

# IV. Tecnologías médicas: la dimensión de acceso

En el capítulo III se explicó la función de la propiedad intelectual (PI) y de otras medidas de política en la esfera de la innovación sanitaria. En el presente capítulo se proporciona una descripción detallada de la dimensión relativa al acceso y de los conceptos, las leyes y las políticas en que se fundamenta, así como datos sobre la disponibilidad de las tecnologías sanitarias y el acceso a estas y métodos para su medición. También se ofrece un panorama de los principales determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud, la PI y las políticas comerciales.

# Índice

A. El contexto: determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud	226
B. Acceso a los productos sanitarios en ámbitos específicos	256
C. Determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual	270
D. Otros determinantes del acceso relacionados con el comercio	310



## A. El contexto: determinantes del acceso relacionados con los sistemas de salud

### Puntos destacados

- El acceso a las tecnologías sanitarias es parte del problema más amplio de garantizar el acceso a la atención sanitaria, lo que exige un sistema de atención sanitaria que funcione. Esto incluye lo siguiente: la prestación de servicios de salud de calidad; personal sanitario eficiente; el acceso a información fiable y oportuna sobre los determinantes de la salud, el desempeño del sistema de salud y la situación sanitaria; la financiación de la sanidad; y una buena gestión y gobernanza.
- La cobertura sanitaria universal (CSU) que garantice a todos los enfermos el acceso a servicios sanitarios de calidad sin que por ello deban pasar aprietos económicos se ha convertido en uno de los principales objetivos en materia de salud en el marco de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), pero implantarla puede requerir de concesiones entre sus diferentes dimensiones.
- Una financiación insuficiente, los elevados precios y la aplicación de políticas ineficaces de gestión del gasto son algunos de los problemas para lograr la CSU.
- La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS constituye una guía útil para seleccionar los medicamentos que adquieren y utilizan los sistemas de salud. La OMS publica además otras listas similares para otros tipos de tecnologías sanitarias.
- El precio es un determinante esencial del acceso a las tecnologías sanitarias, sobre todo en los países con una sanidad pública precaria y en los que los ciudadanos suelen adquirir los tratamientos en el mercado privado, de su propio bolsillo.
- En general, los productos genéricos son más baratos que los originarios, pero incluso los medicamentos genéricos de bajo precio suelen ser inasequibles para grandes sectores de la población en muchos países de ingresos bajos y medios (PIBM).
- Los países utilizan diversas medidas para aumentar la participación en el mercado de los productos genéricos asequibles, a fin de controlar los presupuestos de salud.
- Los Gobiernos disponen de diferentes instrumentos de política para controlar el gasto farmacéutico, como son las medidas que actúan sobre la oferta o sobre la demanda destinadas a aumentar o acelerar el uso de medicamentos genéricos; los controles de precios y la fijación de precios de referencia; las evaluaciones de las tecnologías sanitarias; las limitaciones del volumen y los acuerdos basados en los resultados sanitarios; una mayor transparencia en materia de precios y costos en la cadena de valor de productos farmacéuticos; la reducción o eliminación de impuestos y aranceles sobre los medicamentos; la reglamentación de los márgenes comerciales; y mecanismos de adquisición eficaces.
- La fijación de precios diferenciales puede hacer que los medicamentos sean más asequibles para sectores más amplios de la población.
- Los sistemas de adquisición deben concebirse para obtener las tecnologías sanitarias necesarias, de buena calidad, en el momento oportuno, en las cantidades requeridas y a un costo ventajoso. Las licitaciones y las adquisiciones mancomunadas pueden ayudar a ahorrar costos en la adquisición.
- En varios PIBM se apoya la producción local mediante medidas nacionales y numerosas iniciativas regionales e internacionales. La coherencia normativa es esencial para lograr beneficios en materia de salud pública y desarrollo industrial.
- La reglamentación debe promover el acceso a las tecnologías médicas de calidad, seguridad y eficacia demostradas y no debe retrasar innecesariamente la entrada de los productos en el mercado.
- Los problemas relacionados con los sistemas de reglamentación que influyen en el acceso son la falta de apoyo político y recursos suficientes; la concesión de prioridad a la reglamentación de los productos sin una supervisión eficaz de toda la cadena de suministro; la precariedad de los sistemas de vigilancia posterior a la comercialización; y la disparidad de criterios para los productos nacionales y los importados.

- El Programa de Precalificación de la OMS ha facilitado en gran medida el acceso a medicamentos esenciales de calidad en los PIBM.
- La convergencia entre diferentes sistemas nacionales de reglamentación puede eliminar muchos de los gastos asociados a la presentación de varios expedientes de registro y la realización de múltiples pruebas.
- Los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) plantea graves problemas de salud pública, en particular en las regiones donde los sistemas de reglamentación y observancia son deficientes. Para luchar contra estos productos pueden utilizarse tanto instrumentos de reglamentación como de PI, de manera complementaria.

El acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas pocas veces depende exclusivamente de un único factor. En la presente sección, se describen los principales determinantes del acceso a los medicamentos y las tecnologías médicas relacionados con los sistemas de salud, que se sitúan en la confluencia de la sanidad, la propiedad intelectual (PI) y el comercio. En primer lugar, se explica la importancia de contar con un sistema de salud que funcione correctamente, como determinante primordial del acceso. Seguidamente, se presenta la noción de cobertura sanitaria universal y, para representar los determinantes del acceso a los medicamentos, se ofrece un modelo de una cadena de valor de productos farmacéuticos. A continuación, se explica la manera en que la OMS mide el nivel de acceso y asequibilidad, y se describen políticas relativas a los medicamentos genéricos. Se explica la relación entre cuestiones relativas a la fijación de precios y el acceso a las tecnologías médicas y se describe el modo en que los impuestos, los derechos y los márgenes elevados pueden repercutir en el acceso a las tecnologías médicas y en su asequibilidad. A continuación, se describe la importancia de contar con mecanismos de adquisición eficaces y eficientes y estructuras sostenibles de financiación de la salud, se examinan problemas de acceso relacionados con la producción nacional y la correspondiente transferencia de tecnología, se presentan mecanismos de reglamentación y el acceso a las tecnologías médicas y se concluye con un resumen de los problemas de acceso vinculados a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

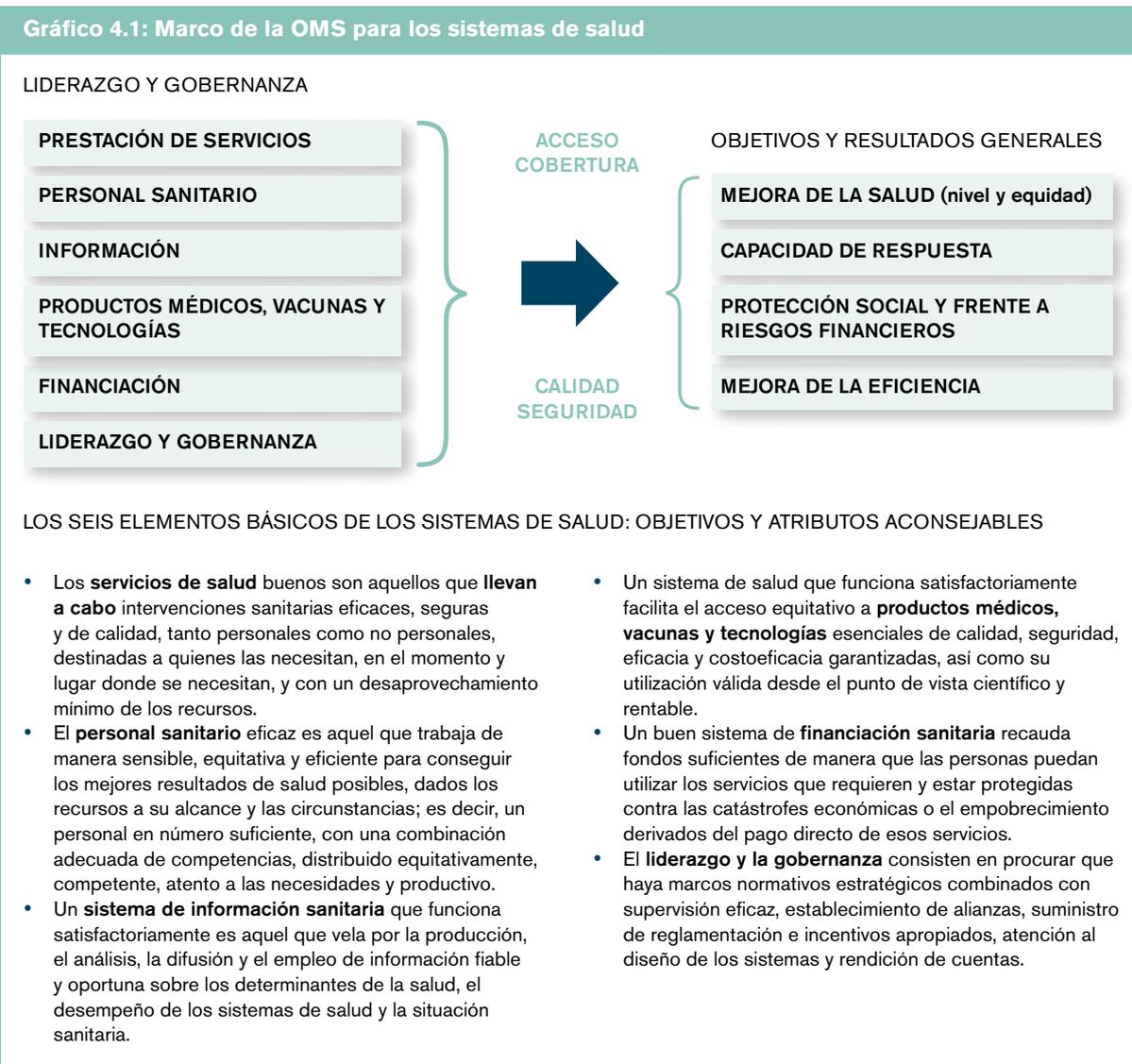
Un sistema de salud está integrado por todas las organizaciones, personas y acciones cuya finalidad principal es promover, restablecer o mantener la salud (OMS, 2000). La OMS conceptualiza los sistemas de salud en función de seis elementos básicos, cuya interacción ayuda a lograr los resultados sanitarios deseados mediante la cobertura universal y el acceso equitativo a atención sanitaria segura y de calidad garantizada (véase el gráfico 4.1). Un elemento básico importante de todo sistema de salud es el acceso equitativo a productos médicos esenciales de calidad, seguridad, eficacia y costoeficacia garantizadas, así como su utilización válida desde el punto de vista científico y

rentable (OMS, 2007a). Los seis elementos básicos de los sistemas de salud son interdependientes (véase el gráfico 4.1). La cuestión del acceso a los medicamentos es un aspecto particular del problema más general del acceso a la atención sanitaria. Para lograr el acceso, es preciso contar con un sistema nacional de atención sanitaria que funcione, como se observa en la Hoja de ruta de la OMS para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023, que se basa en un enfoque orientado a los sistemas de salud para mejorar el acceso a los productos sanitarios.<sup>1</sup>

## 1. Cobertura sanitaria universal

El concepto de cobertura sanitaria universal (CSU) ha ido ganando reconocimiento en los foros internacionales desde que la OMS publicó el *Informe sobre la salud en el mundo. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal*<sup>2</sup> en 2010, y, en el marco del desarrollo sostenible, se ha convertido en un objetivo primordial e integrador en materia de salud. La CSU se refiere al acceso de todas las personas y comunidades a servicios sanitarios de calidad sin sufrir dificultades económicas (OMS, 2017h). Abarca toda la gama de servicios de salud esenciales de calidad, desde la promoción de la salud hasta la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos. Proteger a las personas de las consecuencias financieras que puede tener el pago de los servicios de salud reduce el riesgo de que se empobrezcan a resultas de una enfermedad inesperada que exija la utilización de los ahorros de toda una vida, la venta de bienes o el recurso a préstamos, que pueden destruir su futuro y a menudo el de sus hijos (OMS, 2019e).

Lograr la CSU es una de las metas que se fijaron los países que adoptaron los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) en 2015. Esto se plasma directamente en la meta 3.8 –"[l]o 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"–, en la que se destaca expresamente la importancia fundamental del

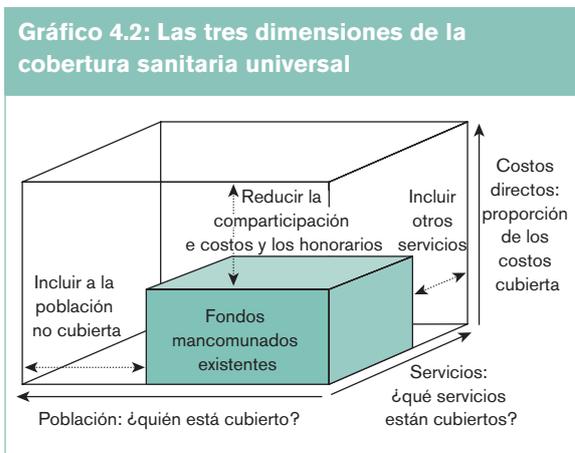


Fuente: OMS.

acceso a los productos sanitarios. Muchas de las otras metas de los ODS que están relacionadas con la salud contribuyen a alcanzar la CSU.<sup>3</sup>

En el camino hacia la cobertura universal hay, por tanto, que tomar importantes decisiones relativas a las políticas. Instaurar la cobertura universal requiere encontrar un equilibrio entre sus diferentes dimensiones: la proporción del gasto sanitario sufragado por el Gobierno y/o el seguro, la proporción de los servicios abarcados y la proporción de la población cubierta (véase el gráfico 4.2). Estas dimensiones de la cobertura reflejan un conjunto de decisiones cruciales en materia de políticas relativas a los beneficios y su distribución que deben afrontar los países al reformar los sistemas de financiación sanitaria con miras a instaurar la cobertura universal.

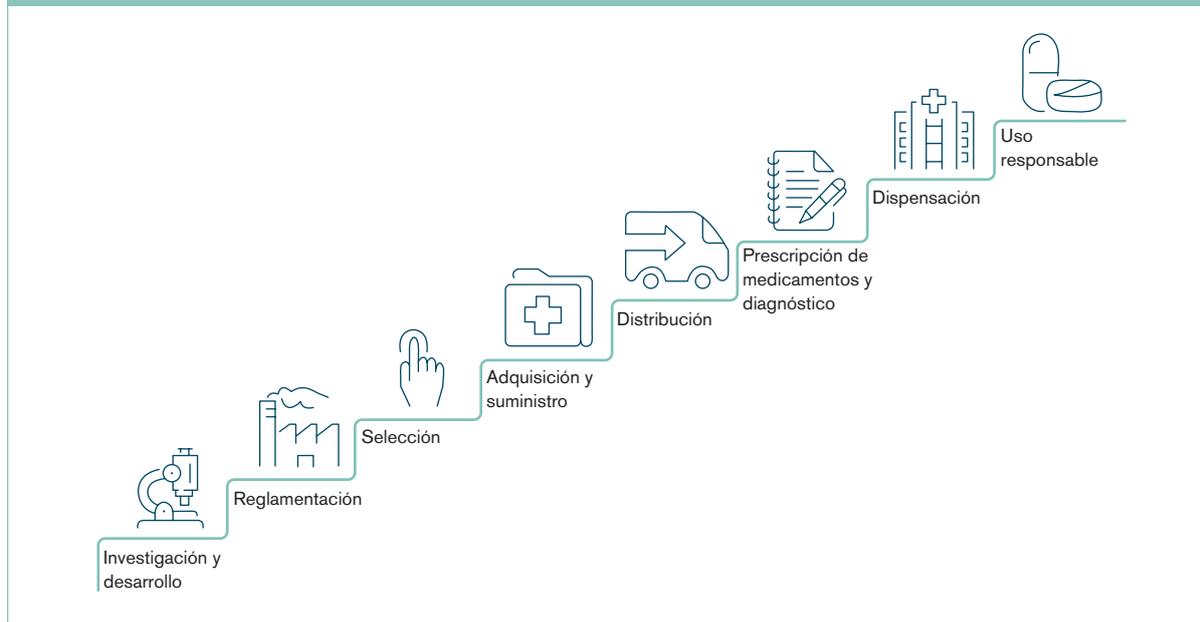
Según las proyecciones de la OMS, la mayor parte de los países de ingresos medios deberían poder movilizar de sus fondos nacionales la financiación necesaria para fortalecer sus sistemas de cara a implantar la CSU de



Fuente: OMS. *Universal coverage – three dimensions*, disponible en: [https://www.who.int/health\\_financing/strategy/dimensions/en](https://www.who.int/health_financing/strategy/dimensions/en).

aquí a 2030, mientras que muchos países de ingresos bajos no contarían con la suficiente financiación (Stenberg *et al.*, 2017).

**Gráfico 4.3: Garantizar el acceso a lo largo de la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios**



Fuente: Secretaría de la OMS.

## 2. Marcos de acceso internacionales: la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios

Las tecnologías médicas son productos complejos que solo pueden ser eficaces si se acompañan del asesoramiento de expertos y otros servicios de salud. Por tanto, el acceso a los productos sanitarios, y a los medicamentos en particular, no se puede garantizar de forma aislada, sino que requiere un sistema sanitario plenamente funcional.

A lo largo del tiempo se han formulado varios marcos para el acceso a los medicamentos:

- En el marco de acceso de la OMS se establecieron los siguientes componentes: la selección y el uso racionales de los medicamentos; precios asequibles; la financiación sostenible; y la fiabilidad de los sistemas de salud y de suministro (OMS, 2004).
- Los expertos en políticas sanitarias han propuesto un marco articulado en torno a la disponibilidad, la accesibilidad, la asequibilidad, la idoneidad y la aceptabilidad (Obrist *et al.*, 2007).
- Otro de los marcos propuestos se centra más en los aspectos internacionales de las alianzas para el acceso a los medicamentos (Frost y Reich, 2010).

La OMS ha conceptualizado los diferentes pasos y factores que contribuyen a lograr el acceso a

las tecnologías médicas en el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, que se muestra en el gráfico 4.3, el cual ilustra la vida de un medicamento desde su descubrimiento hasta su uso por los enfermos.

El acceso empieza por centrar las actividades de I+D en las necesidades de salud pública. Por ejemplo, los perfiles objetivo de productos que elabora la OMS para definir las características que idealmente tendría que tener un medicamento o una vacuna que habría que desarrollar contra patógenos con potencial pandémico, como el virus de la fiebre de valle del Rift o el virus del Ébola, son instrumentos orientados a garantizar la adopción de un enfoque de salud pública (véase la sección C.3 del capítulo III). Deberían tenerse en cuenta las necesidades específicas de los países de ingresos bajos y medios (PIBM) y de la población vulnerable, en particular, los niños, por ejemplo, dando prioridad a la administración oral sobre la intravenosa.

El proceso de fabricación, que está vinculado a prescripciones relativas a la autorización de comercialización, es fundamental para velar por la buena calidad de los productos sanitarios. Las autoridades de reglamentación nacionales son responsables de la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios. Un sistema de reglamentación débil puede afectar a los resultados para los pacientes y obstaculizar las iniciativas destinadas a mejorar el acceso: por ejemplo, por tardar un tiempo excesivo en autorizar el uso de los productos en el país en cuestión (véanse la sección A.6 del capítulo II y la sección A.11 del capítulo IV).

La selección racional de los medicamentos es crucial para no desperdiciar valiosos recursos económicos en intervenciones menos eficientes. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) y las directrices terapéuticas de la OMS son herramientas fundamentales para la toma de decisiones racionales en materia de adquisiciones (véase la sección A.7).

El elevado gasto farmacéutico y, sobre todo, los elevados precios de los nuevos medicamentos, someten a una presión cada vez mayor a la capacidad de todos los sistemas de salud para proporcionar un acceso pleno y asequible a una atención sanitaria de calidad. El elevado porcentaje del gasto sanitario correspondiente a medicamentos (entre un 20% y un 60%, según se ha demostrado en una serie de estudios en algunos países de ingresos bajos y medianos) impide los progresos en los numerosos países que se han comprometido a alcanzar una cobertura sanitaria universal (Reich *et al.*, 2016).

Por lo que respecta a las adquisiciones, hay una convicción creciente de que la falta de buena gobernanza constituye un obstáculo importante de cara a lograr la CSU. Una gobernanza débil complica el acceso a los productos sanitarios al fomentar las ineficiencias, distorsionar la competencia y exponer el sistema a influencias indebidas, corrupción, despilfarro, fraude y abusos. Además, un acceso adecuado a la información es esencial para la toma de decisiones, el seguimiento de la aplicación de las políticas, y el establecimiento de mecanismos de rendición de cuentas. Una prescripción, dispensación y uso adecuados de los productos sanitarios es fundamental para lograr efectos beneficiosos para la salud y un aprovechamiento eficaz de los recursos. Se estima que la mitad de los medicamentos en todo el mundo se prescriben, dispensan o venden de manera inadecuada. Esto se ve agravado por el hecho de que un porcentaje similar de personas no utiliza correctamente sus medicamentos. Entre los factores que contribuyen a una prescripción, dispensación y uso inadecuados figuran la formación inadecuada del personal, los diagnósticos incorrectos, los costos prohibitivos de los medicamentos o su simple falta de disponibilidad, y las actividades relacionadas con la comercialización y promoción de los productos. Un ejemplo de la repercusión de la prescripción, dispensación y venta inadecuadas puede observarse en el campo de la RAM, donde una gestión responsable de los medicamentos es crucial para conservar la eficacia de los antimicrobianos existentes (véanse la sección A.5 del capítulo II, la sección C.2 del capítulo III y la sección B.2 del capítulo IV).

En general, la financiación inadecuada de los productos sanitarios, los elevados precios de los nuevos productos sanitarios y la ineficacia en las intervenciones y procesos normativos de gestión del gasto contribuyen a las dificultades a que se enfrenta el sistema de salud para

lograr la CSU. Según estimaciones de la OCDE, hasta una quinta parte del gasto sanitario podría utilizarse mejor evitando el despilfarro que se genera a) cuando los productos sanitarios tienen un precio superior al necesario, b) cuando no se utilizan alternativas más baratas pero igual de eficaces y c) cuando se adquieren productos que ni siquiera se llegan a utilizar (OCDE, 2017b).

### 3. El significado del "acceso" y su medición

La OMS ha definido el acceso como la disponibilidad equitativa y la asequibilidad de los medicamentos esenciales durante su adquisición (OMS, 2003a; 2004). Por falta de acceso generalmente se entiende que el paciente no tiene opciones de tratamiento asequibles a su disposición. En el caso de los dispositivos médicos, no solo implica la falta de equipos de diagnóstico o terapia, sino que también puede referirse a la imposibilidad de utilizar los dispositivos disponibles, por ejemplo, debido a la falta de mantenimiento, infraestructura o personal cualificado. El tratamiento adecuado tiene que estar al alcance del paciente y ser asequible. Si bien no existe un conjunto sistemático de datos sobre el acceso a medicamentos esenciales asequibles en los diferentes países,<sup>4</sup> a continuación se describe brevemente la información disponible.

#### Asequibilidad

El precio es un determinante crucial de la asequibilidad de los medicamentos, sobre todo en los países donde el sector de la salud pública es precario y una gran parte de la población ha de adquirir los tratamientos en el mercado privado con sus escasos recursos. La OMS calcula la "asequibilidad" del precio de un medicamento como el número de días de sueldo que le costaría al funcionario público no calificado y peor pagado adquirir determinados tratamientos para enfermedades agudas y crónicas comunes (OMS y HAI, 2008). Una de las dificultades que se plantean al medir la asequibilidad de los precios es la falta de datos o su baja calidad en la mayoría de los PIBM. En 26 estudios realizados en estos países entre 2007 y 2014, los precios que debían pagar los enfermos por los genéricos más baratos eran, en promedio, 2,9 veces más altos que los precios de referencia internacionales (PRI) en establecimientos del sector público y 4,6 veces más altos en establecimientos del sector privado.<sup>5</sup> Por ejemplo, en un estudio de 2017 sobre la disponibilidad, los precios y la asequibilidad de los medicamentos para las enfermedades crónicas comunes en la región de Asia y el Pacífico, se comprobó que los países pagaban 1,4 veces el PRI para adquirir los genéricos de menor precio y 9,1 veces el PRI en el caso de marcas innovadoras (Wang *et al.*, 2017).

Los gastos directos en atención sanitaria de los hogares pueden considerarse "catastróficos" si superan el 10% o el 25% del gasto de consumo o los ingresos del hogar. Se considera que estos gastos son empobrecedores si reducen el consumo no médico a un nivel inferior al mínimo vital. Según un informe de la OMS y el Banco Mundial de 2019, se estima que 927 millones de personas gastan en atención sanitaria más del 10% del presupuesto familiar, y que cerca de 90 millones de personas se ven abocadas cada año a la pobreza extrema debido a los gastos directos relacionados con la salud (OMS y Banco Mundial, 2020). Los datos correspondientes a las regiones de la OMS de Asia Sudoriental y Europa apuntan a que los medicamentos son los principales impulsores del gasto directo en salud de los hogares (Oficina Regional de la OMS para Europa, 2019; Wang *et al.*, 2018).

Otro de los métodos para medir el acceso consiste en comparar el costo promedio de una cesta de medicamentos, por persona, con el gasto farmacéutico notificado per cápita. En 2016, la Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales creó un modelo de cuanto costaría el acceso universal a un paquete básico de medicamentos esenciales en los PIBM, y estimó que supondría entre 13 y 25 dólares EE.UU. por persona al año.<sup>6</sup> Según se constató, en 2010, la mayoría de países de ingresos bajos y 13 de los 47 países de ingresos medios gastaban menos 13 dólares EE.UU. por persona en medicamentos, sobre esta base la Comisión concluyó que un segmento importante de la población mundial no puede acceder ni siquiera a los medicamentos más básicos (Wirtz *et al.*, 2017).

## Disponibilidad

La OMS analizó la disponibilidad y asequibilidad de algunos medicamentos esenciales en los sectores público y privado en 26 estudios llevados a cabo en países de ingresos bajos y medios bajos entre 2007 y 2014. La "disponibilidad" se definió como el porcentaje de puntos de venta en los que se constató la presencia física de un medicamento particular el día del estudio (OMS y HAI, 2008). En esos estudios sobre varios medicamentos genéricos se determinó que su disponibilidad promedio (mediana) era del 58% en el sector público y del 67% en el sector privado, y que los datos variaban mucho de un país a otro.<sup>7</sup> Por ejemplo, se comprobó que, en la región de Asia y el Pacífico, la mediana de la disponibilidad de cualquier medicamento en el sector público era del 35,5%, frente al 56,7% en el sector privado.<sup>8</sup>

Se calcula que los costos para los pacientes podrían ser un 60% menores en el sector privado si se diera preferencia al abastecimiento de los productos genéricos sobre los originarios, dado que los tratamientos genéricos suelen tener un precio más bajo (Cameron y Laing,

2010). Aun así, como ya se ha indicado, es posible que los grupos de población más pobres no pudieran costear ni siquiera los productos genéricos de menor precio, sobre todo si estos solo pueden conseguirse mediante el sistema privado, cuyos precios son más elevados (Niëns *et al.*, 2010). Así pues, velar por que los medicamentos puedan conseguirse en el punto de atención a un costo pequeño o nulo para el paciente, mediante el sistema de salud público, es de importancia fundamental para lograr el acceso universal, y constituye una responsabilidad primordial de los Gobiernos.

## 4. Políticas, controles de precios y fijación de precios de referencia de los medicamentos genéricos

Las políticas de medicamentos genéricos (incluidas las que afectan a los productos bioterapéuticos similares) orientadas a aumentar la cuota de mercado de los medicamentos genéricos más baratos, controlar los precios de esos medicamentos y reglamentar la cuantía de los reembolsos de gastos médicos son intervenciones fundamentales para controlar los presupuestos de salud y hacer más asequibles los medicamentos y otros productos sanitarios.

### a) Políticas de medicamentos genéricos

El uso de medicamentos genéricos ha venido aumentando de forma constante no solo en los países en desarrollo sino también en los desarrollados como consecuencia de la presión económica sobre los presupuestos de salud. Muchos países están aplicando distintas medidas para aumentar la cuota de mercado de los medicamentos genéricos más baratos a fin de controlar los presupuestos de salud. Cuando se acerca o se alcanza la fecha de expiración de la patente de un medicamento de gran éxito comercial, cabe esperar que la cuota de mercado de los medicamentos genéricos y los productos bioterapéuticos similares siga aumentando.

Las políticas de medicamentos genéricos pueden dividirse según actúen sobre la oferta o la demanda (King y Kanavos, 2002).

#### i) *Medidas que actúan sobre la oferta*

Estas medidas van dirigidas principalmente a las partes interesadas del sistema de atención sanitaria que son responsables de la reglamentación, el registro, la política de competencia (antimonopolio), los derechos de propiedad intelectual (DPI), la fijación de precios y los reembolsos de los medicamentos. Con estas medidas los responsables de la formulación de políticas pueden influir en:

**Recuadro 4.1: La Ley Hatch-Waxman de los Estados Unidos como medida que actúa sobre la oferta para fomentar la competencia de los medicamentos genéricos**

La Ley Hatch-Waxman de los Estados Unidos concede al primer solicitante de un medicamento genérico un período de exclusividad reglamentario de 180 días (para más información sobre las exclusividades reglamentarias, véase la sección A.6 f) del capítulo II) para presentar un certificado en el que conste que la patente asociada con un medicamento aprobado es inválida o inaplicable, o que el producto genérico no infringirá la patente en cuestión. La finalidad de esta disposición, que se conoce como "de exclusividad de los medicamentos genéricos", es alentar a los solicitantes de medicamentos genéricos a impugnar o evitar las patentes de medicamentos aprobados. La Ley Hatch-Waxman tuvo una gran influencia en la competencia de los productos genéricos en los Estados Unidos, y la cuota de mercado de los medicamentos genéricos vendidos con receta aumentó del 18,6% en 1984 (fecha en que se promulgó la Ley) al 88% en 2015 (Berndt y Aitken, 2011; Wouters *et al.*, 2017). Sin embargo, ha habido controversia sobre la influencia de la exclusividad de los medicamentos genéricos en el precio de estos medicamentos. Durante el período de exclusividad, los solicitantes de medicamentos genéricos a los que se concede la exclusividad disfrutaban en la práctica de un "duopolio"<sup>9</sup> con el fabricante del medicamento originario y tienden a fijar precios similares al del producto originario.<sup>10</sup> Según la Comisión Federal de Comercio (FTC) de los Estados Unidos, el precio de los medicamentos genéricos durante el período de exclusividad es, en promedio, el 74% del precio del producto originario, y los medicamentos genéricos que acceden al mercado amparados por disposiciones de exclusividad son, en promedio, alrededor de un 30% más caros que los que acceden sin exclusividad (Tenn y Wendling, 2014; Olson y Wendling, 2013). También se aplican disposiciones de exclusividad similares al primer solicitante de un medicamento bioterapéutico similar para que muestre que su producto y el medicamento bioterapéutico previamente aprobado son intercambiables.<sup>11</sup> En la sección A.6 f) del capítulo II) se describen las exclusividades reglamentarias.

- la rapidez con que el organismo de reglamentación examina un producto genérico;
- la decisión de conceder o no una patente con arreglo a los criterios de patentabilidad aplicables;
- la relación entre la autorización de venta de los medicamentos y su protección mediante patente, en caso de que exista (excepción "Bolar" y vinculación de las patentes);
- la forma en que los datos de ensayos clínicos se protegen de la competencia desleal;
- la capacidad de los fabricantes de medicamentos originarios para ampliar la protección de la PI, por ejemplo, mediante la ampliación del período de vigencia de las patentes;
- el grado de competencia entre los fabricantes, y el seguimiento de los acuerdos entre las empresas de originarios y las de genéricos;
- los precios de los productos genéricos; y
- el reembolso a los compradores de medicamentos.

La Ley Hatch-Waxman de los Estados Unidos es un ejemplo de medida que actúa sobre la oferta (véase el recuadro 4.1).

*ii) Medidas que actúan sobre la demanda*

Generalmente, estas medidas van dirigidas a los interesados directos como los profesionales sanitarios que recetan medicamentos (normalmente médicos), las personas que los dispensan o venden y los pacientes o consumidores que solicitan medicamentos genéricos.

Estas medidas suelen guardar relación con actividades que tienen lugar después de que el fabricante de un medicamento originario haya perdido la exclusividad comercial y los medicamentos genéricos hayan entrado en el mercado.

Mediante la aplicación de medidas adecuadas que actúan sobre la demanda, los responsables de la formulación de políticas pueden:

- aumentar la prescripción por los médicos de versiones genéricas de los medicamentos utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico, en lugar del nombre de marca;
- aumentar el despacho de las versiones genéricas por las personas que dispensan o venden medicamentos (por ejemplo, mediante políticas de sustitución por medicamentos genéricos);
- mejorar la confianza de los prescriptores, dispensadores y consumidores en la calidad de los medicamentos genéricos;
- influir en las pautas de consumo general de medicamentos genéricos en el sistema de atención sanitaria;
- aumentar la demanda por los consumidores de medicamentos genéricos mediante el establecimiento de copagos inferiores a los de los productos originarios;
- mejorar la percepción que se tiene de los medicamentos genéricos, en particular que sus efectos terapéuticos son los mismos

En los países de ingresos altos, la mayoría de las políticas funcionan mediante sistemas de seguro de salud que cuentan con modalidades de reembolso y/o copagos que no existen en determinados PIBM. Dadas las diferencias entre los países de ingresos altos y los PIBM en cuanto a factores contextuales que influyen en las políticas a favor de los medicamentos genéricos, resulta difícil prever qué políticas pueden trasladarse satisfactoriamente de los países de ingresos altos a los PIBM.

Para que los PIBM ejecuten con eficacia las políticas a favor de los medicamentos genéricos pueden ser necesarias dos condiciones:

- un mecanismo que ofrezca la certidumbre de que los medicamentos genéricos son de calidad garantizada, lo que supone disponer de un sistema de reglamentación eficaz; y
- un suministro regular de medicamentos genéricos para lograr el abasto de medicamentos de calidad garantizada y bajo costo.

Las características de los sistemas de atención sanitaria en muchos PIBM indican que las políticas que actúan sobre la demanda impulsadas por los consumidores pueden ser más importantes, ya que estos por lo general pagan de su bolsillo los medicamentos y eligen los productos que compran sin la mediación de los prescriptores.

### iii) *Comparación de determinadas políticas de medicamentos genéricos*

El precio y la cuota de mercado de los medicamentos genéricos varían considerablemente de un país a otro<sup>12</sup>, lo que puede atribuirse a diferencias en las políticas en materia de fijación de precios y de reembolso, en las leyes relativas a la sustitución y la prescripción de medicamentos genéricos, así como a otros factores políticos y culturales.<sup>13</sup> En un estudio de 2014 se observó que los precios pagados por el Gobierno por un conjunto de medicamentos genéricos seleccionados eran, por término medio, 7,32 veces mayores en Australia que en Inglaterra. En el estudio se mencionan varias posibles razones explicativas de esta diferencia de precios, como 1) las diferencias existentes en el régimen de divulgación de precios y el método empleado en cada país para fijar los precios de reembolso; 2) las condiciones generales del mercado, que son más favorables a la competencia de los medicamentos genéricos en Inglaterra; y 3) una mayor prescripción de medicamentos genéricos en Inglaterra (que, a su vez, puede explicarse por los mayores incentivos a la prescripción de medicamentos genéricos, el mayor conocimiento que tienen los profesionales sanitarios sobre la seguridad, calidad y bioequivalencia de los medicamentos genéricos, y la menor resistencia de los principales colectivos interesados a la prescripción de medicamentos genéricos).<sup>14</sup> Desde la fecha del estudio,

Australia ha reformado su régimen de divulgación de precios y su metodología, que actualmente se asemeja más al sistema inglés.<sup>15</sup>

En Nueva Zelanda, los medicamentos financiados por el sector público están sujetos a un proceso de licitación competitiva en el que puede participar cualquier medicamento con efectos terapéuticos similares. La subvención pública suele limitarse a uno o dos productos por clase terapéutica, y los consumidores siguen teniendo libertad para comprar otras marcas en el mercado libre. En un estudio de 2018 se constató que la utilización de este régimen de licitación permitió a Nueva Zelanda negociar precios bajos para la atorvastatina con el fabricante del producto originario antes de que expirase la patente. También le permitió, una vez expirada la patente, mantener precios más bajos que otros países de la región de Asia y el Pacífico que emplearon diferentes políticas: libre fijación de precios en el mercado privado y licitación competitiva en el sector público (Singapur), reducciones obligatorias de los precios con la entrada en el mercado de productos genéricos (República de Corea) y reducciones obligatorias de los precios combinadas con exámenes posteriores de la divulgación de precios (Australia) (Roughead *et al.* 2018).

### b) Control de precios

Cuando la demanda de medicamentos permanece relativamente constante, independientemente de los cambios de precio (la llamada "demanda inelástica"), los fabricantes tienen la posibilidad de explotar la exclusividad en el mercado. Esto ha llevado a muchos países a regular los precios de al menos una parte del mercado farmacéutico, con mayor frecuencia de los productos patentados.<sup>16</sup>

Se han utilizado diversas estrategias de control de precios, como controlar las ganancias de los fabricantes, establecer controles directos de los precios, comparar los precios en el país con precios de referencia internos o externos, limitar los gastos de los médicos, hacer cumplir las directrices en materia de prescripción, condicionar la autorización de venta a los precios y poner límites a la promoción de los medicamentos.

Los controles de precios pueden aplicarse en los niveles de fabricante, mayorista o minorista (en el recuadro 4.2 se describe el sistema de precios de referencia y los controles de precios en Colombia). El método más directo consiste en que un Gobierno establezca el precio de venta y evite las ventas a otros precios. El monopsonio total o casi total del sector público respecto de (determinados tipos de) productos sanitarios puede reforzar su posición en las negociaciones sobre los precios. El Consejo Examinador de Precios de Medicamentos Patentados del Canadá tiene por objeto garantizar que los precios

**Recuadro 4.2: Controles de precios y precios de referencia para reducir los precios de los medicamentos en Colombia**

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia (CNPMDM) fija los precios de referencia de todos los medicamentos comercializados en el sector público del país al menos una vez al año. Para ello, tiene en cuenta el precio promedio en el mercado nacional de un grupo de productos farmacéuticos homogéneos, es decir, productos de composición, dosis y fórmula idénticas. Si el precio aplicado a uno de esos medicamentos es superior al precio medio de los productos homogéneos, se aplican controles directos de precios y la Comisión fija un precio máximo al consumidor.

También se aplican controles directos de precios si hay menos de tres productos homogéneos en el mercado o si un medicamento se considera de interés público por razones de salud pública. En tales casos, la Comisión establece un precio de referencia internacional (PRI) mediante la comparación del precio aplicado al mismo producto en al menos tres de ocho países escogidos de la región (la Argentina, el Brasil, Chile, el Ecuador, México, Panamá, el Perú y el Uruguay) y en países escogidos de la OCDE. Si el precio vigente en Colombia supera al percentil 25° de los precios de un conjunto de 17 países, ese percentil se fija como el precio máximo de venta al por menor en Colombia.<sup>19</sup>

Colombia ha aplicado controles de precios en el caso del imatinib<sup>20</sup>, el el tratamiento de primera línea para la leucemia mieloide crónica que ha sido protegido mediante patente en el país. En 2014, varias ONG<sup>21</sup> pidieron al Ministerio de Salud que lo declarase de interés público, señalando que, según los estudios que habían realizado, los precios de los medicamentos genéricos serían hasta un 77% más bajos. Con arreglo a la legislación colombiana, la declaración de interés público es una condición necesaria para la concesión de una licencia obligatoria<sup>22</sup>, que sería examinada en una etapa posterior por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). La decisión por la que se declara el interés público tiene que determinar el instrumento necesario para abordar la situación, que puede consistir en una licencia obligatoria o en otra medida eficaz.<sup>23</sup> El Ministerio de Salud inició el procedimiento administrativo e informó al titular de la patente en febrero de 2015.<sup>24</sup>

En febrero de 2016, el Comité Técnico Declaratoria de Interés Público, integrado por expertos del Ministerio de Salud, recomendó que el Ministerio declarara de interés público el imatinib a fin de que se pudiera conceder una licencia obligatoria. También alentó la negociación previa del precio con el titular de los derechos. Tras el fracaso de las negociaciones con el titular de la patente, el Ministerio de Salud emitió la Resolución 2475, de 14 de junio de 2016<sup>25</sup>, por la que se declaró el imatinib de interés público.<sup>26</sup> La Resolución determinó que la adopción de medidas de control del precio, como alternativa a la concesión de una licencia obligatoria, permitiría dar respuesta a la necesidad de preservar la eficiencia del gasto en el sistema de seguridad social. Por lo tanto, pidió a la CNPMDM que incluyera el producto en el régimen de control directo de precios, utilizando una metodología actualizada de control de precios. Después de que la Resolución 2475 fuera confirmada en apelación, la CNPMDM estableció que el precio del medicamento debía fijarse en el precio de referencia internacional más bajo en un conjunto definido de países, y no en el precio medio vigente en esos países.<sup>27</sup> Basándose en esta metodología, la Comisión estableció un precio máximo para el imatinib<sup>28</sup> que era aproximadamente un 44% inferior al anteriormente vigente.<sup>29</sup>

de los medicamentos patentados no sean excesivos, y supervisa los precios que las empresas cobran por los medicamentos patentados en el Canadá comparándolos con los de otras jurisdicciones. Si considera que un precio es excesivo, puede ordenar reducciones de los precios y/o la compensación de los ingresos en exceso.<sup>17</sup> México tiene un régimen similar (Gómez-Dantés *et al.*, 2012).

**c) Fijación de precios de referencia**

Este mecanismo puede determinar o utilizarse para la negociación del precio regulado a escala nacional o el nivel de reembolso de un producto sobre la base del precio o los precios de un producto farmacéutico en otros países (precios de referencia externos) o en relación con los tratamientos existentes en el mismo país (precios de

referencia internos). De ordinario, se controla así el nivel de reembolso y por lo tanto es útil principalmente en los países con sistemas basados en seguros. Se considera menos restrictivo que los controles directos de precios.

*i) Fijación de precios de referencia externos*

La fijación de precios de referencia internacionales o externos consiste en comparar el precio o los precios de un producto farmacéutico con los precios que tiene en un conjunto de países de referencia (Espin *et al.*, 2011). Existen diversos métodos para escoger los países de referencia de la "cesta" y para calcular los precios de referencia externos, y también muchas maneras de aplicar este mecanismo en la práctica. En el recuadro 4.2 se describe cómo funcionan la fijación de precios de referencia externos y los controles de precios en Colombia.

### ii) Fijación de precios de referencia internos

Por el contrario, este método consiste en comparar medicamentos iguales o similares en el mismo país. Los medicamentos que se comparan están clasificados según el sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC), en el que los medicamentos se clasifican con arreglo a cinco niveles, que abarcan desde el órgano o sistema en el que actúan hasta su estructura química (5° nivel de la ATC).<sup>18</sup> La fijación de precios de referencia internos es "la práctica de utilizar uno o varios precios de medicamentos idénticos (5° nivel de la ATC) o similares (4° nivel de la ATC), o incluso de una terapia equivalente (no necesariamente un medicamento) en un país" para determinar el precio.<sup>30</sup> Este mecanismo es particularmente eficaz cuando se considera la fijación del precio de los productos originarios, que contienen el mismo principio activo que las versiones genéricas pero normalmente son más caros. En su Política Farmacéutica Nacional de 2012, la India sustituyó el sistema anterior de control de los precios, que se basaba en el costo de fabricación, por este método basado en el mercado. El precio máximo permitido para los medicamentos controlados se basa en un promedio simple de los precios al por mayor de todas las marcas que tienen una cuota de mercado superior al 1% en el mercado de la molécula de que se trate, más un margen minorista del 16%. Los medicamentos patentados están exentos del control de precios durante los cinco años posteriores a la fecha de comercialización en la India.<sup>31</sup>

### d) Evaluaciones de las tecnologías sanitarias

En los últimos años, un número cada vez mayor de países ha empezado a introducir sistemas en los que las negociaciones de precios se basan en una evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). La Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias define la ETS como "la evaluación sistemática de las propiedades, los efectos y/o las repercusiones de las tecnologías sanitarias. Puede abordar las consecuencias directas y previstas de estas tecnologías, así como sus consecuencias indirectas no previstas. Su principal objetivo es servir de base para la adopción de políticas relacionadas con la tecnología en el campo sanitario. La realización de la ETS recae en grupos interdisciplinarios que utilizan marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos".<sup>32</sup>

En una ETS se examina la seguridad y eficacia de un producto y se analiza su relación costo-eficacia respecto a otros productos comparables. La evaluación es un proceso multidisciplinario: se recaba información de manera sistemática, transparente e imparcial acerca de las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria, a fin de fundamentar la formulación de políticas sanitarias

que sean seguras, eficaces, centradas en los pacientes y orientadas a alcanzar una relación óptima entre el precio y la calidad. El análisis de la relación costo-eficacia en el contexto de la ETS se centra en comparar los costos y los efectos sobre la salud de un nuevo tratamiento con los del tratamiento de referencia, con objeto de determinar si el nuevo tratamiento ofrece una buena relación calidad-precio. Esta comparación permite determinar si los costos son coherentes con los resultados sanitarios y, por lo tanto, si el producto médico debe suministrarse al paciente.<sup>33</sup>

En el contexto de las ETS y las prácticas de fijación de precios cada vez se tiene más en cuenta el concepto de "precios basados en el valor" (PBV). Aunque no existe una definición precisa y ampliamente aceptada del concepto (Paris y Belloni, 2013; Kaltenboeck y Bach, 2018; Garner *et al.*, 2018; OMS, 2015e), una de las definiciones que se ha ofrecido es la siguiente: "La fijación de precios basados en el valor consiste en la negociación del precio de un nuevo producto farmacéutico basándose en el valor del nuevo medicamento para la sociedad, determinado mediante la correspondiente ETS" (Husereau y Cameron, 2011). En concreto, se considera que el componente "basado en el valor" refleja la relación de coste-efectividad incremental (RCEI) del nuevo producto farmacéutico (es decir, el beneficio adicional por cada unidad de costo adicional) en comparación con el tratamiento de referencia, dentro de los umbrales establecidos por los compradores (en el caso de que los hayan establecido). Por lo general, la RCEI se expresa en términos monetarios por año de vida ajustado por la calidad (AVAC) ganado, donde el AVAC es una medida ampliamente utilizada de los beneficios para la salud que proporciona un medicamento. El AVAC combina en un parámetro los efectos beneficiosos en términos de supervivencia y de calidad de vida.

Los métodos para calcular los beneficios y costos adicionales correspondientes con respecto al tratamiento de referencia pueden variar sustancialmente (Bertram *et al.*, 2016). En la medida en que los umbrales establecidos por los compradores para la RCEI máxima aceptable dependen de las limitaciones presupuestarias, la fijación de PBV puede plasmarse en una fijación de precios al nivel máximo que admite el sistema de salud. Ahora bien, pueden existir precios que sean teóricamente costoeficaces en comparación con los asociados al tratamiento de referencia y que sin embargo sean inasequibles para los sistemas de salud. Los umbrales de costoeficacia suelen fijarse por encima de lo que sería asequible para un sistema de salud si se adquiriese un gran volumen de productos a un costo cercano al umbral (Garner *et al.*, 2018; Bertram *et al.*, 2016). Por ejemplo, un modelo económico concluyó que un nuevo medicamento para el cáncer de mama sería costoeficaz en el Perú, pero su adquisición costaría todo el presupuesto que el país dedica al tratamiento del cáncer de mama (Bertram *et al.*, 2016).

El Grupo de expertos sobre formas eficaces de invertir en salud (EXPH) de la Comisión Europea resumió el debate señalando que "el concepto de PBV para los nuevos productos farmacéuticos se basa en un principio atractivo e intuitivamente sencillo: pagar más por los productos que aportan más valor". Sin embargo, el Grupo de expertos observó que "existe una diferencia entre la fijación de precios basados en el valor como forma de pagar más por mayores beneficios derivados de la innovación y la proximidad de esos precios al valor total. En el primero de estos sentidos, la fijación de precios basados en el valor es una manera de ofrecer incentivos para mejorar la innovación, mientras que en el segundo sentido es un instrumento para el ejercicio del poder de mercado"<sup>34</sup> y "una política de precios para los medicamentos basada en el valor podría utilizarse indebidamente como estrategia económica para la maximización de los beneficios y conllevar la fijación de unos precios desproporcionados con respecto a la estructura de costes".<sup>35</sup> La OCDE señala que el objetivo de las actividades "basadas en el valor" en el sector de la salud es maximizar los beneficios para la salud de los pacientes y de la sociedad en su conjunto. La fijación de PBV podría mejorar la innovación en el ámbito sanitario, ya que incentiva a la industria farmacéutica a prestar atención a la innovación valiosa en lugar de a productos de imitación. Sin embargo, en los casos en que se practica alguna forma de fijación de PBV, parece que falta mucho por lograr este resultado en la práctica (Paris y Belloni, 2013).

#### e) Acuerdos de acceso a los mercados

El objetivo de los acuerdos de acceso a los mercados (también conocidos como acuerdos de participación en el riesgo, a pesar de que solo una parte de ellos prevé un verdadero componente de riesgo compartido) es reducir la incertidumbre asociada a la eficacia clínica y/o la relación costo-eficacia y/o limitar las repercusiones presupuestarias de una tecnología en la vida real.<sup>36</sup> Existen varios tipos de acuerdos de acceso a los mercados; a continuación describimos brevemente dos de ellos.

##### i) *Limitaciones al volumen*

Los Gobiernos pueden imponer limitaciones al volumen para controlar la cantidad de un medicamento nuevo que puede venderse a un determinado costo unitario. Por ejemplo, Francia impone a los fabricantes de medicamentos nuevos el establecimiento de "acuerdos precio-volumen" (OCDE, 2008). En este tipo de acuerdos, el precio de reembolso de un medicamento nuevo se vincula a un volumen umbral de ventas: si se supera el valor umbral, el fabricante debe ofrecer una compensación mediante la reducción del precio o pagos en efectivo al Gobierno (según el país y el acuerdo). Con

estas limitaciones al volumen el pagador puede controlar las repercusiones máximas en los costos que supone la introducción de los tratamientos nuevos y caros, y limitar el incentivo a las empresas para promover su uso generalizado. Por ejemplo, en Inglaterra, el Servicio Nacional de Salud (NHS) tiene la obligación legal de financiar la adquisición de medicamentos que el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Sanitaria (NICE) haya considerado costoeficaces. Sin embargo, si el gasto total asociado a un determinado medicamento excede de GBP 20 millones en cualquiera de los tres primeros años de uso, el NHS puede solicitar una exención de la obligación legal de financiación y renegociar los precios con el fabricante del producto originario, y puede dejar de financiar el medicamento en cuestión.<sup>37</sup>

##### ii) *Acuerdos basados en los resultados sanitarios*

Los acuerdos basados en los resultados sanitarios constituyen un enfoque novedoso para negociar los precios. Este tipo de acuerdos pueden prever, por ejemplo, que las empresas solo cobren por los medicamentos administrados a enfermos con resultado sanitario satisfactorio. En estos acuerdos se fija un umbral (definido por un criterio de valoración o un indicador sustitutivo relacionado con dicho criterio) que determina si el tratamiento ha tenido éxito o no. Si el tratamiento no tiene éxito, el fabricante debe reembolsar la totalidad o parte del costo del tratamiento, dependiendo del acuerdo al que haya llegado con el pagador.<sup>38</sup>

#### f) Transparencia en la cadena de valor de los medicamentos y los productos sanitarios

El acceso a información económica en toda la cadena de valor farmacéutica (véase el gráfico 4.3) es importante para quienes se ocupan de garantizar el acceso a los productos sanitarios. Por ejemplo, el conocimiento de los precios pagados en otros países puede ser útil en las negociaciones para la adquisición de medicamentos, y la información sobre los costos de las actividades de I+D en el sector farmacéutico puede contribuir de manera importante a los debates sobre políticas encaminados a incentivar y compensar las actividades de I+D (véase la sección B.3 del capítulo III).

En la actualidad, la información sobre los precios netos pagados por los productos sanitarios no suele divulgarse de manera pública y sistemática, salvo en unas pocas esferas concretas (Vogler y Schneider, 2019). Algunos países mantienen bases de datos de acceso público sobre los precios de los medicamentos. Sin embargo, en estas bases suelen figurar los "precios de catálogo" de los productos farmacéuticos, y no tienen en cuenta

**Recuadro 4.3: Ejemplos de bases de datos de precios de medicamentos****Mecanismo de comunicación de precios mundiales (GPRM)**

El GPRM de la OMS proporciona datos sobre la adquisición de medicamentos para el VIH, la tuberculosis, el paludismo y la hepatitis C, así como de los medios de diagnóstico. La base de datos pública proporciona información sobre los precios y los volúmenes de venta de medicamentos originarios y genéricos. Los principales proveedores de datos son el Fondo Mundial, el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR), el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID) y las organizaciones de adquisición que trabajan con ellos.<sup>43</sup>

**Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas (MI4A)**

El proyecto MI4A de la OMS facilita datos sobre los mercados mundiales de vacunas, incluidos datos sobre la compra de vacunas (precios y modalidades de compra) y análisis de mercados de vacunas específicas. En particular, el objetivo del MI4A es identificar y abordar los problemas de asequibilidad y escasez que tienen los países que se autofinancian y se autoabastecen, en su mayor parte excluidos de la ayuda internacional. El MI4A aprovecha el éxito de la base de datos de la OMS sobre productos, precios y compra de vacunas (V3P).<sup>44</sup>

**Sistema de intercambio de información sobre los precios de los medicamentos esenciales (PIEMEDS) de la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental (WPRO)**

El PIEMEDS es una plataforma regional para promover la transparencia de los precios y mejorar así el acceso a los medicamentos. Contiene principalmente precios de compra, además de otros precios públicamente disponibles notificados voluntariamente por los países participantes. Figuran los precios de los medicamentos esenciales y de otros medicamentos con precios elevados.<sup>45</sup>

**Estudios de precios publicados por la sociedad civil**

La sociedad civil también ha desempeñado un papel importante en la mejora de la transparencia de los precios (por ejemplo, realizando estudios de los fabricantes de medicamentos genéricos y publicando resúmenes de los precios ofertados en licitaciones). En el ámbito del VIH, cabe mencionar la serie de informes *Untangling the Web* de Médicos sin Fronteras (MSF), el primero de los cuales se publicó en 2001, en los que se hace un seguimiento de los precios de los antirretrovíricos genéricos<sup>46</sup>, y la labor de la Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento en Rusia (ITPCru), que supervisa los precios de compra de antirretrovíricos por los Gobiernos.<sup>47</sup>

**Price and Quality Reporting (Instrumento de información sobre precio y calidad)**

Esta base de datos del Fondo Mundial contiene información sobre las transacciones de las compras realizadas por los programas patrocinados por el Fondo Mundial. Incluye datos sobre los volúmenes, los precios, los fabricantes y los costos de embalaje y transporte.<sup>48</sup>

**Bases de datos de dominio privado**

Algunas bases de datos de dominio privado contienen numerosos datos sobre la fijación de precios y la adquisición de productos sanitarios, pero se trata de productos comerciales y no son de consulta gratuita.

los descuentos o rebajas negociados confidencialmente (Vogler *et al.*, 2012; Vogler y Schneider, 2019). En el ámbito del VIH/sida, la tuberculosis y la malaria, así como en el caso de las vacunas para las que existen importantes programas internacionales de adquisición financiados por donantes, como los del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (en adelante, el Fondo Mundial), existen diversos mecanismos de información sobre los precios, como la base de datos del Mecanismo de la OMS de comunicación de precios mundiales, el proyecto de Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas (MI4A/V3P) de la OMS y la

base de datos Price and Quality Reporting (Instrumento de información sobre precio y calidad) del Fondo Mundial (véase el recuadro 4.3).<sup>39</sup> Además de la información sobre el VIH, la tuberculosis, la malaria y las vacunas, la Guía Internacional de Precios de Productos Médicos facilita datos sobre los precios de muchos de los medicamentos incluidos en la LME de la OMS, recopilando información procedente de diversos proveedores de productos farmacéuticos, organizaciones internacionales de desarrollo y organismos públicos; sin embargo, para la mayoría de los medicamentos solo se dispone de un número limitado de datos.<sup>40</sup>

Además de los precios pagados, también es interesante conocer los costos de fabricación que, por lo general, no son públicos. En ausencia de información publicada, diversos estudios han estimado el costo de fabricación de medicamentos y vacunas.<sup>41</sup> En un estudio encargado por la OMS y publicado en 2018 se analizó el costo de producción de los medicamentos incluidos en la LME. El estudio concluyó que los precios más bajos aplicados eran superiores a las estimaciones basadas en los costos de los precios previstos de los medicamentos genéricos en el 77% de los productos comparables en el Reino Unido, el 67% en Sudáfrica y el 40% en la India (Hill *et al.*, 2018). Las políticas nacionales de control de los precios de los productos farmacéuticos pueden tener en cuenta los costos de fabricación, y prever ajustes razonables para otros costos (por ejemplo, de transporte) y para los márgenes de beneficio; en algunos países, como en China, Irán y el Pakistán, los Gobiernos establecen precios máximos basados (en parte) en la información sobre los costos de fabricación que les facilitan los fabricantes (OMS, 2015e).

En 2019, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la Resolución WHA72.8, en la que se instaba a los Estados Miembros a que adoptaran medidas adecuadas para informar públicamente de los precios netos (es decir, el importe que reciben los fabricantes después de restar todas las rebajas, los descuentos y otros incentivos);<sup>42</sup> promovieran una mejor disponibilidad de los datos sobre los costos de los ensayos clínicos, la situación de las patentes y las autorizaciones de comercialización; y mejoraran la notificación de información sobre los ingresos por ventas, los precios, las unidades vendidas, los costos de comercialización y las subvenciones e incentivos.

### g) Estrategias de fijación de precios diferenciales

La fijación de precios diferenciales (conocida también como "fijación de precios escalonados o por niveles" o "discriminación de precios") tiene lugar cuando las empresas cobran precios distintos por el mismo producto en función del tipo de comprador de que se trate. Los precios pueden variar de una zona geográfica a otra o dependiendo de las diferencias en el poder de compra o en la situación socioeconómica. Dado que este método supone la división de los mercados en distintos niveles o grupos, la práctica también se denomina "fijación de precios escalonados o por niveles". Esta discriminación de precios solo es factible en la medida en que los mercados puedan dividirse eficazmente, a fin de evitar el arbitraje (la compra de productos en el mercado donde el precio es menor para su venta posterior en el mercado donde el precio es más elevado).

La fijación de precios escalonados puede llevarse a cabo de distintas maneras. Los vendedores pueden fijar unilateralmente precios diferentes en función del nivel de ingresos a fin de maximizar sus ingresos en cada segmento del mercado. También pueden negociar descuentos de precios con los Gobiernos, o mediante acuerdos regionales o mundiales de compras colectivas o licencias de producción para determinados mercados.

La segmentación del mercado puede lograrse mediante varias estrategias de comercialización (por ejemplo, utilizando diferentes marcas de fábrica o de comercio, acuerdos de licencias, formas farmacéuticas o presentaciones de los productos), un control más estricto de la cadena de suministro por parte de los compradores y controles de las importaciones en los países de ingresos altos y de las exportaciones en los países más pobres. En principio, la fijación de precios diferenciales puede hacer que los medicamentos sean más asequibles para sectores más amplios de la población y también puede dar lugar a un aumento de las ventas, lo que supone un beneficio para los fabricantes de productos farmacéuticos (Yadav, 2010).

Sin embargo, la fijación de precios diferenciales tiene un límite inferior o "suelo" por debajo del cual el precio que resulta asequible para los pacientes sería inferior al costo marginal de fabricación. No se puede esperar que ninguna entidad comercial venda sus medicamentos incurriendo en pérdidas.

A menudo, las empresas no aplican una diferenciación de precios proporcional a las diferencias en los ingresos promedios de los países (Watal y Dai, 2019). Un posible motivo es el temor a la mengua de los precios en los mercados de ingresos altos como consecuencia de la influencia directa o indirecta de los precios aplicados en los mercados de ingresos bajos. La influencia directa puede darse por importaciones del producto que se vende a precios más bajos en otros países, por ejemplo mediante la importación paralela (véase la sección C.3 f) *infra*). Se han manifestado preocupaciones por la posibilidad de que la aplicación de políticas de fijación de precios de referencia pueda tener una influencia indirecta en los precios si esos precios de referencia se fijan sobre la base de los precios aplicados en mercados con niveles de ingresos sustancialmente más bajos. Las empresas también pueden ser reacias a fijar precios escalonados porque les resulte difícil mantener precios más elevados en otros lugares.

La posibilidad de segmentar el mercado en función de los distintos niveles socioeconómicos de la población y de diferenciar entre los sectores público y privado podría facilitar la diferenciación de precios dentro de un mismo país. Seguirá siendo difícil evitar que los productos de menor precio regresen a los mercados privados de ingresos altos, pero es posible que la tendencia esté

cambiando. El recuadro 4.4 presenta un ejemplo de cómo se puede utilizar el envasado diferenciado para separar los mercados, y el recuadro 4.5 expone brevemente el concepto de "medicamentos genéricos autorizados", que permite utilizar marcas y registros diferenciados para establecer múltiples tramos de precios en un mismo mercado. Varias empresas fabricantes de productos originarios han desarrollado programas experimentales para extender la fijación de precios diferenciales, incluida la que se practica dentro de un país, a las economías emergentes. También han ampliado estos programas para que abarquen una gama más amplia de medicamentos, como los medicamentos anticancerosos y los productos bioterapéuticos.<sup>49</sup>

La fijación de precios diferenciales está consolidada en el mercado de las vacunas. Para la mayoría de las vacunas, tanto las vendidas en los países en desarrollo como en los desarrollados, se aplica una estructura de tres niveles de precios. Las empresas cobran los precios más elevados en los países de ingresos altos, precios bajos en los países considerados prioritarios por la Alianza Gavi para las Vacunas y precios intermedios en los países de ingresos medianos.

## 5. Los impuestos

Los medicamentos suelen estar sujetos a impuestos indirectos, como el impuesto sobre las compras, el impuesto sobre las ventas o el IVA pero, además, las entidades que los producen y venden pueden estar sujetas a impuestos directos sobre los ingresos generados (por ejemplo, el impuesto sobre la renta de las sociedades). Los impuestos se suman al precio final pagado por el consumidor y, por lo tanto, influyen en el acceso a los medicamentos.

Según se constató en un estudio, en 2010 el IVA a los medicamentos en los países de ingresos altos oscilaba entre el 0% y el 25%. Australia, el Japón y la República de Corea tenían una política de exención fiscal. Asimismo, países como Colombia, Etiopía, el Estado de Kuwait, Malasia, Nicaragua, Omán, el Pakistán, Uganda y Ucrania notificaron la exención del IVA y del impuesto sobre las ventas para los medicamentos. En los PBI y los PIM que gravaban los medicamentos, el tipo impositivo fluctuó entre el 5 y casi el 34%. En algunos PIBM la situación con respecto a los gravámenes aplicados a los medicamentos es todavía más compleja y variable, ya que a veces se aplican múltiples impuestos federales y estatales. Además, los medicamentos importados

### Recuadro 4.4: El envasado diferenciado

En 2001, como parte de un memorando de entendimiento entre la OMS y Novartis para ofrecer el medicamento artemetero-lumefantrina a precio de costo para su utilización en el sector público de los países donde el paludismo es endémico, esta empresa elaboró un envase para el medicamento destinado al sector público diferenciado del existente, utilizado para los productos destinados al sector privado. La OMS colaboró con la empresa para elaborar cuatro envases diferentes para los respectivos planes de tratamiento (destinados a cuatro grupos de edad distintos) con ilustraciones de cómo tomar el medicamento y concebidos para mejorar la observancia terapéutica en los grupos de población analfabetos. En un principio, los envases se distribuyeron a los servicios de adquisición de la OMS, posteriormente al UNICEF y después a otros servicios de adquisición que abastecen únicamente al sector público. La desviación de estos envases del sector público al privado es insignificante. El logotipo distintivo de "hoja verde" que figura en los envases facilita el seguimiento y la vigilancia de la disponibilidad y las cuotas de mercado en el punto de venta.

### Recuadro 4.5: Los medicamentos genéricos autorizados

Los medicamentos genéricos autorizados son versiones más baratas de un medicamento originario que su fabricante vende como genérico una vez expirada la patente y otras formas de protección del medicamento originario en el mercado. Esta estrategia permite al fabricante del medicamento originario captar parte de la cuota de mercado del medicamento genérico tras la expiración de la patente y reduce los ingresos de los fabricantes independientes de medicamentos genéricos (Shcherbakova *et al.*, 2011; Gupta *et al.*, 2019). En algunos casos, el producto genérico autorizado del fabricante del medicamento originario puede beneficiarse de incentivos destinados a fomentar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado; por ejemplo, en los Estados Unidos, los medicamentos genéricos autorizados pueden beneficiarse del período de exclusividad de 180 días otorgado conforme a la Ley Hatch-Waxman al primer producto genérico introducido en el mercado (véase el recuadro 4.1). Son ejemplos recientes de productos genéricos autorizados las versiones de precio reducido de la insulina glargina, para la diabetes, y del albuterol (salbumatol), para el asma (GlaxoSmithKline, 2019a).

y los de fabricación local a veces se gravan de forma diferente. El estudio concluye que los impuestos internos como el IVA o el impuesto sobre las ventas suelen ser el tercer componente en importancia del precio final de un medicamento (Creese, 2011).

Los precios de los medicamentos pueden reducirse con determinadas medidas fiscales prácticas. Las Directrices de la OMS sobre las políticas nacionales de fijación de precios de los productos farmacéuticos recomiendan que los países consideren la posibilidad de eximir de impuestos a los medicamentos esenciales, y que velen por que las reducciones o exenciones de los impuestos que gravan los medicamentos se traduzcan en una reducción de los costos que soportan los pacientes/compradores (OMS, 2015e). Por ejemplo, Mongolia eliminó los impuestos sobre el omeprazol importado que se vendía en las farmacias privadas, una medida que dio lugar a una caída de los precios de entre 5,91 y 4,85 dólares EE.UU. por un envase de 30 cápsulas, en tanto que Filipinas eliminó el IVA del 12%, lo que redujo el precio de un envase de 10 comprimidos de cotrimoxazol (480 mg) de 14,90 a 13,30 pesos (Creese, 2011).

Otra medida que puede mejorar el acceso a los medicamentos son las modificaciones de los tipos impositivos. Debería ser posible evaluar las consecuencias de introducir cambios definidos en los tipos impositivos que mejoren o reduzcan el acceso a los medicamentos, y luego proponer los cambios correspondientes en las políticas fiscales. En 2004, el Kirguistán redujo el IVA y el impuesto regional sobre las ventas de medicamentos, y el Pakistán, que aplicaba un impuesto del 15% sobre las ventas de medicamentos, lo eliminó por completo después de una impugnación fructífera a favor del consumidor. Aunque las modificaciones de los tipos impositivos pueden no efectuarse hasta que se modifica el régimen fiscal nacional, las repercusiones de esta medida pueden ser considerables (Creese, 2011). La eliminación de los derechos de aduana (que se examina en la sección D.1 b), *infra*) es una medida similar que puede incidir directamente en los precios y el acceso. Con todo, en ambos casos es importante velar por que el ahorro generado por la reducción de los impuestos o derechos de aduana se transfiera al consumidor, ya que esto no siempre ocurre.

La reducción o eliminación de los impuestos sobre los medicamentos también puede unirse al aumento o la introducción de impuestos a los productos nocivos para la salud pública (por ejemplo, el tabaco, el alcohol y los alimentos malsanos). Los defensores de esta estrategia suelen argumentar que los fondos recaudados de los impuestos a los hábitos de consumo y comportamientos poco saludables pueden compensar fácilmente, o algunas veces superar, las pérdidas de ingresos debidas a la reducción o eliminación de los impuestos sobre los medicamentos, lo que deja en una mejor situación tanto al Gobierno como a las personas (Creese, 2011). En su

opinión, esta estrategia ofrecería así la posibilidad de vincular incrementos importantes de los ingresos con un mejor acceso a los medicamentos.

## 6. Márgenes comerciales

Los márgenes comerciales representan los cargos y costos adicionales que los distintos participantes en la cadena de suministro aplican para recuperar los costos fijos y los gastos de distribución, y obtener beneficios. El precio de un medicamento incluye los márgenes que se le han ido añadiendo a lo largo de las cadenas de suministro y distribución. En el caso de los medicamentos, dichos márgenes pueden ser agregados por fabricantes, mayoristas, minoristas, farmacéuticos y otros muchos participantes en la cadena de suministro y distribución (OMS, 2015e; Ball, 2011). Al igual que los impuestos, los márgenes comerciales inciden en el precio de los medicamentos y por lo tanto repercuten directamente en el acceso.

Los márgenes comerciales, incluidos los que cobran los mayoristas y minoristas, son comunes en las cadenas de suministro y distribución de los medicamentos tanto del sector público como del privado. Por ejemplo, un análisis secundario de los estudios realizados por la OMS y Health Action International (HAI) en países en desarrollo indicó que los márgenes de venta al por mayor fluctuaron del 2% en un país a un margen comercial combinado de los importadores, distribuidores y mayoristas del 380% en otro país (Cameron *et al.*, 2009). Además, este análisis reveló que hay una enorme variabilidad en el porcentaje acumulado de los márgenes comerciales (es decir, todos los añadidos desde el precio de venta del fabricante hasta el precio final que paga el paciente) entre los sectores público y privado (Cameron *et al.*, 2009). Los márgenes comerciales también pueden variar según el tipo de medicamento (originarios frente a genéricos). Sin una regulación adecuada de los márgenes comerciales, el precio al consumidor puede aumentar considerablemente y, por consiguiente, repercutir mucho en el acceso a los medicamentos.

En los países de ingresos altos, la regulación de dichos márgenes normalmente forma parte de una estrategia integral de fijación de precios que también aborda el reembolso del costo de los medicamentos (Ball, 2011). Hay pocos datos sobre la regulación de los márgenes comerciales en la cadena de suministro en los PIBM. Los datos de las encuestas de indicadores de productos farmacéuticos de la OMS indican que alrededor del 60% de los países de ingresos bajos notifican que regulan los márgenes de venta al por mayor o al por menor. En los países de ingresos medios, la regulación en el sector público es similar (Ball, 2011).

La regulación de los márgenes comerciales puede producir efectos positivos en el acceso a los medicamentos, pero

también algunas repercusiones negativas (Ball, 2011). Al reducir el margen empresarial, la regulación de los márgenes comerciales podría provocar que algunos medicamentos dejaran de ofrecerse, o que se ofrecieran en menores cantidades, con efectos perjudiciales sobre la disponibilidad de productos y la competencia de precios.

## 7. Selección y uso racionales de los medicamentos

La selección racional de los medicamentos por un país conlleva la aplicación de criterios bien definidos para determinar qué medicamentos son más importantes para abordar la carga nacional de morbilidad. Mediante la elaboración de la LME, la OMS proporciona a los países orientación para que elaboren sus propias listas nacionales de medicamentos esenciales (véase el recuadro 4.6).

Una lista de este tipo puede ayudar a los países a establecer prioridades en la compra y distribución de medicamentos; al concentrarse la atención en los productos esenciales se reducen los costos para el sistema sanitario. La inclusión de un producto en la LME de la OMS estimula de inmediato a los países a incorporarlo en sus listas nacionales y registros internos de medicamentos. Algunos países restringen las importaciones de medicamentos a los productos que figuran en sus LME nacionales. Asimismo, varias fundaciones y organizaciones de beneficencia importantes basan su suministro de medicamentos en la LME de la OMS. En 2019, el repositorio de la OMS de LME nacionales incluía listas de 137 países.<sup>50</sup>

Un estudio de la OMS constató que, en 2014, el 65% de los 158 países sobre los que se disponía de datos tenían listas nacionales de dispositivos médicos prioritarios, esenciales o de referencia. Algunas de estas listas se refieren a procesos de adquisición y reembolso,

### Recuadro 4.6: La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS

Son medicamentos esenciales "los que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. [...] Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad. La aplicación del concepto de medicamento esencial ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; cada país es responsable de determinar qué medicamentos se consideran esenciales" (OMS, 2003c).

La primera LME se publicó en 1977; los criterios de selección se concibieron en función de la seguridad, calidad, eficacia y costo total (Mirza, 2008; Greene, 2010). La LME comprende más de 400 medicamentos e incluye opciones terapéuticas, basadas en los mejores datos científicos, para el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo, la salud reproductiva y las ENT (como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes).<sup>55</sup> En 2007 se elaboró y publicó la primera LME pediátricos (OMS, 2007b).

Los medicamentos se enumeran en la LME por su denominación común internacional (DCI), también conocida como nombre genérico, sin especificar el fabricante. El Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales actualiza la lista cada dos años mediante un proceso transparente y fundamentado en datos probatorios. El Comité de Expertos examina las solicitudes sobre la base de criterios de eficacia, seguridad, importancia para la salud pública y relación costo-eficacia comparada.<sup>56</sup>

La LME comprende numerosos productos médicos antiguos y de eficacia probada (como el oxígeno, el paracetamol o la penicilina), por lo que la mayoría de los medicamentos que figuran en ella (incluidos los utilizados para el tratamiento de las principales ENT) son productos no amparados por patentes de los que hay abundantes versiones genéricas (Beall y Attaran, 2016). Sin embargo, en cada ciclo de revisión de la LME se presentan solicitudes para incluir medicamentos más recientes, patentados y caros, y el Comité de Expertos tiene que ponderar la relación costo-eficacia frente a otros criterios para evaluar las incorporaciones propuestas.

Antes de 2002 los medicamentos caros no solían incluirse en la LME, ya que los criterios de selección hacían hincapié en la necesidad de los medicamentos de precio bajo; actualmente, el principal criterio de selección es la eficacia. Durante el proceso de evaluación debe presentarse información comparativa relativa al costo y la costoeficacia, por ejemplo, por ejemplo información sobre el costo por caso evitado o el costo por año de vida ajustado por la calidad (AVAC) ganado. El costo puede ser, no obstante, importante para la selección dentro de una clase terapéutica, para determinar qué productos son más rentables entre productos con eficacia equivalente (Van den Ham *et al.*, 2011). La incorporación a la LME de un medicamento caro pero costoeficaz conlleva que deberá hacerse disponible y asequible (Magrini *et al.*, 2015). Los antirretrovíricos de primera línea, el primer ejemplo destacado de la aplicación de este criterio nuevo, se agregaron a la LME en 2002, cuando podían costar más de 10.000 dólares EE.UU. por paciente y año (véase la sección B.1 *infra*).

mientras que otras son listas de dispositivos prioritarios para enfermedades o emergencias específicas.<sup>51</sup> En 2018, la OMS publicó la primera Lista modelo de pruebas diagnósticas esenciales (*in vitro*), a semejanza de la LME.<sup>52</sup> La OMS ha elaborado varias listas más de dispositivos (por ejemplo, para la salud materna, neonatal e infantil y para la gestión del virus del Ébola), así como una lista de ayudas técnicas prioritarias.<sup>53</sup>

La utilización racional de los medicamentos es tan importante como su selección correcta; el uso "irracional" -es decir, inadecuado, indebido o incorrecto- es un problema grave en el mundo, ya que puede ocasionar daños al generar reacciones adversas y aumentar la resistencia a los antimicrobianos (Holloway y van Dijk, 2011), además de desperdiciar recursos escasos (véase la sección A.5 del capítulo II). Un ejemplo es la utilización de los antibióticos en Europa, donde algunos países utilizan tres veces más antibióticos per cápita que otros países con perfiles de morbilidad similares (Holloway y van Dijk, 2011). A continuación se dan algunos ejemplos de utilización irracional:

- la utilización de demasiados medicamentos por paciente (polimedicación);
- la utilización inapropiada de antimicrobianos, a menudo en dosis inadecuadas, para infecciones no bacterianas;
- el excesivo recurso a las inyecciones cuando las formulaciones orales serían más indicadas;
- la prescripción de medicamentos sin respetar las directrices clínicas;
- la automedicación inadecuada, a menudo de medicamentos de venta con receta; y
- el incumplimiento de las pautas posológicas.

Además, la utilización irracional plantea problemas que se refieren a cuestiones de presentación farmacéutica (oral o pediátrica), automedicación e incumplimiento de las pautas posológicas tanto por parte de quienes prescriben los medicamentos como de los pacientes. Se calcula que la observancia de los tratamientos por parte de los pacientes es de alrededor del 50% a escala mundial (Holloway y van Dijk, 2011), y en muchos casos las instrucciones que se dan al paciente al despachar medicamentos y las que figuran en el etiquetado son inadecuadas.

La elaboración de directrices clínicas basadas en datos científicos es una herramienta importante para fomentar la selección y utilización correctos de los medicamentos, aunque plantea dificultades, sobre todo en lo que respecta a las enfermedades no transmisibles (ENT). La industria farmacéutica dedica gran atención a estas enfermedades debido al potencial comercial a largo plazo de los tratamientos para las enfermedades crónicas, lo cual exige un análisis y manejo cuidadosos de los posibles conflictos de intereses entre la industria,

las organizaciones de pacientes, las asociaciones profesionales, las empresas de seguros de salud y las organizaciones del sector público.<sup>54</sup>

## 8. Mecanismos de adquisición eficaces y eficientes

Los procedimientos de adquisición y las cadenas de suministro de productos médicos forman parte de una estructura compleja que depende de infraestructuras, sistemas de gestión de la información, regímenes normativos y reglamentarios y recursos humanos, así como de sistemas de presupuestación y financieros eficaces. Los sistemas y mecanismos de adquisición deben adaptarse a entornos cambiantes, gestionar los riesgos, especificar productos de una calidad adecuada y asegurar un buen aprovechamiento de los recursos. También se reconoce que los vínculos con la financiación y las políticas y prácticas de control de precios forman parte de un proceso operativo permanente de toma de decisiones fundamentadas.

### a) Principios de la adquisición eficaz

Los sistemas de adquisición están concebidos para obtener determinados medicamentos y productos de buena calidad en el momento oportuno, en las cantidades necesarias y a una relación calidad-precio conveniente. La OMS ha formulado una serie de principios operativos de estos sistemas, cuyo objetivo es aumentar el acceso mediante precios menores y un suministro ininterrumpido (OMS, 2001b).

Estos principios consisten en:

- Repartir las diferentes funciones y atribuciones relacionadas con las adquisiciones para garantizar los debidos frenos y contrapesos y evitar conflictos de intereses no deseados, y ofrecer asimismo formación preparatoria y permanente para que el personal pueda satisfacer las exigencias de cada nivel y función.
- Velar por la transparencia de los procedimientos de adquisición y licitaciones, atenerse a normas escritas en todo el proceso, y aplicar criterios explícitos para la adjudicación de los contratos.
- Establecer un sistema fiable de gestión de la información para las adquisiciones y la logística que permita planificar y vigilar las actividades de adquisición.
- Designar los medicamentos por su DCI o nombre genérico en los documentos de adquisición y licitación, y evitar, en general, el uso de nombres de marca.
- Establecer las cantidades de los pedidos de compra en función del consumo anterior, realizando los

ajustes necesarios, siempre que esos datos estén disponibles y sean fidedignos.

- Financiar las adquisiciones mediante mecanismos fiables, que deben estar suficientemente dotados.
- Planificar y adquirir unos volúmenes que permitan lograr economías de escala realistas, que se adecuen al uso del producto, por ejemplo, a su tiempo de conservación.
- Garantizar la calidad de los medicamentos adquiridos, conforme a las normas internacionales.
- Lograr un aprovechamiento adecuado de los recursos sin menoscabo de la calidad.
- Vigilar las actividades de adquisición descentralizada para velar por la equidad de los precios.

Las Partes en el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) revisado de la OMC<sup>57</sup> también están obligadas a facilitar licitaciones competitivas, no discriminatorias y transparentes para las compras públicas del sector de la salud abarcadas por el Acuerdo (véase la sección B.4 del capítulo II). Para obtener más orientaciones sobre cómo estructurar la adquisición eficaz de tecnologías médicas, pueden consultarse diversas fuentes. El programa de la OMS de buena gobernanza de las prácticas farmacéuticas ofrece apoyo técnico para abordar las cuestiones poco éticas en el sector público (Baghdadi-Sabeti y Serhan, 2010). La OMS ha creado un sistema modelo de garantía de la calidad para los organismos de adquisición (OMS, 2006b). El Banco Mundial ha preparado directrices que contienen documentos de licitación normalizados y una nota técnica para uso de los organismos de ejecución que efectúan compras para el sector sanitario mediante licitaciones públicas internacionales.<sup>58</sup> Con la finalidad de combatir la infección por el VIH/sida, estas directrices se han adaptado en una guía aparte dirigida a las instancias decisorias.<sup>59</sup>

## b) Licitaciones

Gracias a las licitaciones, se pueden conseguir reducciones sustanciales de los costos. En un estudio de 2013, se examinaron los factores determinantes de los precios de los medicamentos originarios y genéricos en un número significativo de países. El estudio se centró principalmente en los medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo en los PIBM. El análisis revela que los procedimientos de adquisición mediante licitación en los que se imponen unos criterios de calidad atraen a proveedores multinacionales de medicamentos genéricos y reducen significativamente los precios de los medicamentos originarios y los genéricos con respecto a los precios de venta al por menor en farmacias. Concretamente, se concluye que: "Las pruebas relativas a los medicamentos contra la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo muestran que los

mecanismos de adquisición reducen los precios de los medicamentos originarios y los genéricos en un 42,4% y 35%, respectivamente, frente a sus correspondientes precios al por menor en farmacias" (Danzon *et al.*, 2015).

Un estudio realizado en 2019 sobre el sistema de licitación de medicamentos de Sudáfrica, que abarcó todos los contratos de licitación publicados por el Gobierno de este país entre 2003 y 2016, viene a corroborar esa conclusión. Los precios de los medicamentos se redujeron en promedio cerca del 40%, o más, en la mayoría de categorías de licitación del sistema público de atención sanitaria. Los precios de los medicamentos adquiridos para el sistema público mediante licitaciones eran casi siempre inferiores a los de los medicamentos vendidos en el sistema privado. Por lo general, con el transcurso del tiempo, las licitaciones han mantenido un nivel de competitividad entre moderado y alto (es decir, se les atribuye un índice de Herfindahl e Hirschman inferior a 2.500), pese a que el número de empresas adjudicatarias de contratos se ha reducido en muchas categorías (Wouters *et al.*, 2019).

Ahora bien, hay estudios que también indican que, aunque las licitaciones permiten reducir los costos de adquisición, pueden hacer que los sistemas de atención sanitaria se vean expuestos a riesgos, como la escasez de medicamentos y las concesiones relativas a la calidad y, en última instancia, poner en peligro los resultados sanitarios del paciente si se emplean prácticas de licitación inadecuadas. Entre los factores de riesgo figuran las prácticas de licitación no transparentes, la falta de coherencia, los criterios de adjudicación poco claros, la prioridad al precio más bajo, las licitaciones con un único adjudicatario y, en general, la falta de vigilancia de los efectos. Por consiguiente, se recomienda velar por que las licitaciones se planifiquen, gestionen y lleven a cabo adecuadamente para que sean beneficiosas. Esas "buenas prácticas de licitación" implican definir claramente los requisitos que se emplearán como criterios de selección además de los costos de adquisición, y que servirán para supervisar los buenos resultados de la licitación (Maniadakis *et al.*, 2018).

## c) Adquisición e información sobre patentes

Aunque, generalmente, el proveedor es responsable de velar por que todos los derechos sobre los productos, incluidos los de propiedad intelectual, estén amparados con arreglo a las condiciones de los documentos de licitación y los contratos de compra, los organismos de adquisición también tienen que considerar la situación de las patentes de los productos al inicio del proceso de adquisición. El contenido y las fuentes de la información sobre patentes se explican con más detalle en la sección B.1 b) viii) a xi) del capítulo II.<sup>60</sup>

d) **Negociación colectiva y adquisición mancomunada**

La negociación colectiva puede adoptar diferentes formas, por ejemplo, mecanismos de intercambio de información, licitaciones conjuntas y adquisiciones mancomunadas ("compras efectuadas por una sola oficina de adquisiciones en nombre de un grupo de establecimientos, sistemas de salud o países" (MSH, 2012)). La adquisición mancomunada es una estrategia que permite reducir los precios, mejorar el acceso en el caso de compras de pequeño volumen y facilitar el acceso a mercados de calidad garantizada.

Las economías de escala y las perspectivas de suministro a largo plazo, que son frecuentes en la mayoría de los sistemas de adquisición del sector público, permiten a los proveedores rebajar sus precios en algunos casos. Por lo que respecta a los medicamentos que normalmente se adquieren en pequeñas cantidades, como algunos medicamentos de uso en pediatría, la adquisición mancomunada favorece una mejor planificación y puede estabilizar los precios. La negociación colectiva, como la adquisición mancomunada en el sector sanitario, reviste diversas formas y engloba mecanismos de gestión tanto pública como privada, que se utilizan en diversas escalas (por ejemplo, un grupo de hospitales privados que comparten un sistema conjunto de adquisición) y respecto de diferentes categorías de productos. En los países de ingresos altos, los grandes sistemas de seguros y de reembolso apoyan las adquisiciones en común de medicamentos y otras tecnologías médicas. En los PIBM parece haber aumentado el interés por la negociación colectiva y la adquisición

mancomunada, pero la financiación y la participación de múltiples instancias competentes pueden complicar la implantación de estos mecanismos y menoscabar sus posibilidades de éxito. Por lo que respecta a las adquisiciones en el sector público, son muchos los países que utilizan mecanismos de compra centralizada (véase el recuadro 4.7). Estos se encuentran casi siempre en las mejores condiciones para lograr economías de escala y negociar precios más ventajosos. Todo mecanismo de adquisición mancomunada debe estar plenamente integrado en el sistema de adquisiciones y la cadena de suministro del país, a saber, en las estructuras de política, reglamentarias, logísticas, de distribución, financieras y de gestión de la información.

Se ha demostrado que los sistemas de adquisición mancomunada eficaces han reducido sustancialmente el precio unitario de los medicamentos; entre los ejemplos más conocidos están la Organización de Estados del Caribe Oriental (OECS); el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); el Fondo Rotatorio del Programa Ampliado de Inmunización para la Compra de Vacunas de la OPS; la Asociación Africana de Centrales de Compras de Medicamentos Esenciales; y el Programa de Compras Colectivas del Consejo de Cooperación del Golfo. La OECS, un monoposonio autosuficiente del sector público, ha notificado sistemáticamente reducciones considerables del precio unitario de los medicamentos. Un estudio anual realizado entre 2001 y 2002 en relación con 20 medicamentos disponibles en esa región reveló que los precios del sistema de adquisición mancomunada de dicha organización eran un 44% más bajos que los

**Recuadro 4.7: Reducción de costos/optimización de recursos en el sector de la atención sanitaria mediante la adquisición centralizada: el ejemplo del Ecuador**

El gasto sanitario en el Ecuador es considerable desde el punto de vista económico y representa el 9% del PIB y el 10% del presupuesto público. El gasto farmacéutico constituye el 16% del gasto sanitario total.

Se estima que, en promedio, el valor de las adquisiciones públicas de medicamentos en el Ecuador se eleva a 260 millones de dólares EE.UU. anuales. El 70% de esos medicamentos se obtienen mediante procedimientos de adquisición centralizada.

Esta modalidad de adquisición ha permitido al país reducir considerablemente los costos y aprovechar mejor sus recursos; se estima que cada año se destinan entre 250 y 300 millones de dólares EE.UU. a la adquisición de 450 productos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales. Esto representa un ahorro de entre el 40% y 70% frente a los precios de compra convencionales.

Entre otras ventajas adicionales, se han notificado las siguientes: i) una reducción del tiempo necesario para adquirir y distribuir los medicamentos; ii) una mejora del control de calidad y una reducción de los riesgos asociados a la falsificación de medicamentos; iii) una reducción de la carga administrativa relativa a la adquisición de los medicamentos; y vi) la sostenibilidad del sistema sanitario público.

*Fuente:* Exposición de Daniel López Salcedo, del Servicio Nacional de Contratación Pública del Ecuador, en el Séptimo Simposio Trilateral de la OMS, la OMPI y la OMC, celebrado el 26 de febrero de 2018 en Ginebra (disponible en: <https://www.who.int/phi/3-DanielLopezSalcedo.pdf?ua=1>). Las cifras fueron actualizadas por el autor en julio de 2019.

aplicados en cada uno de los países (OECD, 2001). El Programa de Compras Colectivas del Consejo de Cooperación del Golfo también constató que la mejora del proceso de adquisición puede reducir los costos y aumentar el rendimiento de los servicios de salud. El Fondo Estratégico de la OPS, establecido por la secretaria de esa organización a petición de sus Estados miembros, constituye otro ejemplo de adquisición mancomunada. Actualmente, 23 Estados miembros de la OPS participan en este fondo estratégico, creado para favorecer el acceso a suministros esenciales de salud pública de calidad en el continente americano. El Fondo Mundial emplea el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas, por ser un método rentable de asegurar la compra eficiente de antirretroviricos, estuches de diagnóstico rápido para la

infección por el VIH y el paludismo, politerapias a base de artemisinina y mosquiteros impregnados con insecticida de acción prolongada (Fondo Mundial, 2010, 2018).

En el recuadro 4.8 se presentan las últimas novedades relativas a los mecanismos europeos de adquisición mancomunada.

#### e) Sistemas de salud y de suministro fiables

Otra de las condiciones previas para ofrecer acceso a los medicamentos es disponer de un sistema de salud operativo y fiable que sea capaz de suministrar oportunamente a los pacientes las tecnologías médicas

### Recuadro 4.8: Ejemplos de iniciativas europeas de adquisición mancomunada: la iniciativa Beneluxa y los Mecanismos de Adquisición Conjunta

#### La iniciativa Beneluxa

La iniciativa Beneluxa nació cuando los ministros de salud de Bélgica y los Países Bajos anunciaron en 2015 que estudiarían vías de colaboración en el ámbito de la política farmacéutica. Es un ejemplo importante porque permitió utilizar la legislación vigente en materia de desarrollo económico y comercio para aplicarla a otros sectores, como la agricultura y el gasto militar. Desde entonces se han sumado a la iniciativa Luxemburgo, Austria e Irlanda. Los miembros de la iniciativa colaboran, entre otras cosas, en el análisis prospectivo (la previsión del efecto que tendrán los próximos registros de medicamentos), el intercambio de conocimientos especializados y la obtención del reconocimiento mutuo de las evaluaciones de tecnologías sanitarias, la negociación de la fijación conjunta de precios y la puesta en común de mejores prácticas y experiencias normativas.<sup>61</sup>

Los procedimientos conjuntos de negociación y evaluación de las tecnologías sanitarias en el marco de esta iniciativa se encuentran en una fase preliminar. Hasta la fecha, Beneluxa ha llevado a cabo dos negociaciones conjuntas para la fijación de precios. La primera de ellas, respecto de Orkambi (lumacaftor/ivacaftor), un nuevo tratamiento para la fibrosis quística, no prosperó, al no poder alcanzarse un acuerdo. La segunda sí se materializó en un acuerdo de fijación de precios para Spinraza (nusinersén), un nuevo tratamiento para la atrofia muscular espinal.<sup>62</sup>

#### Mecanismo de Adquisición Conjunta

Habida cuenta de las carencias detectadas en la adquisición de vacunas y medicamentos contra la gripe durante la pandemia de gripe por el virus A(H1N1) en 2009 (Comisión Europea, 2014b), el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo hicieron hincapié en la necesidad de introducir un mecanismo de adquisición conjunta de medicamentos y, en particular, de vacunas antipandémicas, para que todos los países miembros de la Unión Europea pudieran beneficiarse, si lo deseaban, de esas compras colectivas.<sup>63</sup> Seguidamente, en virtud de la Decisión N° 1082/2013/EU, se introdujo un procedimiento de adquisición conjunta, que se basaría en un acuerdo de adquisición conjunta que determinase las disposiciones prácticas relativas a dicho procedimiento y el proceso de adopción de decisiones relativas a la elección del procedimiento, la evaluación de las ofertas y la adjudicación del contrato.<sup>64</sup> El acuerdo, que fue ratificado en una primera etapa, en 2014, por varios Estados miembros de la Unión Europea, contaba con 37 signatarios en abril de 2020.<sup>65</sup>

El ámbito de aplicación del acuerdo de adquisición conjunta comprende todos los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos y servicios que podrían utilizarse para mitigar o tratar una amenaza para la vida u otro grave peligro para la salud de origen biológico, químico, ambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a nivel de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana (Comisión Europea, 2014b). En el acuerdo se definen qué procedimientos de adquisición habrían de seguirse.<sup>66</sup> La participación en estos procedimientos es de carácter voluntario. En 2019, al amparo del acuerdo de adquisición conjunta, 15 Estados miembros de la Unión Europea firmaron "contratos marco" con una empresa fabricante de vacunas, en virtud de los cuales se les proporcionaba acceso a un volumen definido de la capacidad de producción de la empresa durante un período de hasta seis años.<sup>67</sup>

necesarias de la calidad adecuada. Estos sistemas incluyen la capacidad de prever las necesidades, así como de adquirir, almacenar, transportar e inventariar los medicamentos y dispositivos médicos, y distribuirlos como es debido. Muchos países en desarrollo siguen contando con sistemas de suministro inadecuados y fragmentados.

Si no se introducen mejoras, el acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas seguirá siendo un gran problema. También se requiere una capacidad de reglamentación adecuada para garantizar el acceso a medicamentos seguros y eficaces, tanto importados como de fabricación nacional.

Las cuestiones fundamentales para los responsables de formular las políticas son las siguientes: integrar los medicamentos de forma más directa en el desarrollo del sector sanitario; articular más eficazmente estrategias con los sectores público y privado y las ONG para el suministro de medicamentos; contar con sistemas de control reglamentario que aseguren el suministro de medicamentos de calidad garantizada; estudiar sistemas de adquisición innovadores; e incluir los medicamentos tradicionales en la prestación de atención sanitaria (OMS, 2004).

## 9. Financiación sostenible

La financiación sostenible de los sistemas de salud es indispensable para el suministro constante de medicamentos y otras tecnologías médicas. En los países de ingresos bajos, el gasto per cápita en atención sanitaria suele ser bajo, aunque una gran proporción, entre el 20% y el 60%, generalmente se destina a comprar medicamentos.<sup>68</sup> La Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud (CMS) recomendó que los países en desarrollo aumentasen los desembolsos presupuestarios destinados a la salud un 2% del PIB para 2015, frente al nivel de 2001, con el objetivo de lograr el acceso universal a los servicios de salud esenciales. Según la Base de Datos Mundial de la OMS sobre Gasto Sanitario, en los países de ingresos medianos, el gasto público nacional en salud aumentó paulatinamente del 2,8% al 3,2% del PIB entre 2000 y 2017, y en los países de ingresos bajos dicho gasto ascendió al 1,4% del PIB tanto en 2000 como en 2017 y experimentó fluctuaciones entre esos dos años.<sup>69</sup> La CMS también recomendó que los países donantes asignasen un volumen importante de financiación e inversiones a la I+D en salud, coordinándose con organismos internacionales e intergubernamentales y obteniendo recursos adicionales de estos (OMS, 2001a). Los responsables de la formulación de políticas deben fijarse, entre otros, los siguientes objetivos: aumentar la financiación pública en materia de salud, incluida la de los medicamentos esenciales; reducir los pagos

directos de los pacientes, sobre todo de los pobres; y ampliar la cobertura del seguro de enfermedad (OMS, 2004). Por término medio en todos los países, el 32% del gasto sanitario total corresponde a desembolsos directos, porcentaje que alcanzó el 36% en los PIBM en 2017.<sup>70</sup> Según las estimaciones de un estudio realizado en 2019 por la OMS y el Banco Mundial, 927 millones de personas destinan más del 10% del presupuesto familiar a atención sanitaria, y casi 90 millones de personas se ven abocadas a la extrema pobreza cada año debido a los gastos directos relacionados con la salud.<sup>71</sup> Desde 2001, se ha presenciado un importante incremento de la financiación internacional de los medicamentos esenciales para determinadas patologías, las vacunas y otros productos médicos, como los mosquiteros contra el paludismo, para su distribución a los países más pobres a través de mecanismos como el Fondo Mundial; Unitaids; GAVI, la Alianza para las Vacunas; el Plan de Emergencia del Presidente (de los Estados Unidos) para el Alivio del Sida; la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI); y otras iniciativas internacionales. Esto ha mejorado en gran medida el acceso a esos productos en muchos países. La asistencia de los donantes y los préstamos para el desarrollo pueden ayudar a financiar el sector de la salud, pero deben proporcionarse en condiciones sostenibles.

La condición fundamental para lograr la cobertura sanitaria universal, es decir, que todos los habitantes de un país dado tengan acceso a servicios de salud adecuados, es que los Gobiernos se comprometan a financiar de forma suficiente y sostenible el sistema nacional de salud.

## 10. Fabricación y transferencia de tecnología

La mayoría de los países importan medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otros productos médicos del mercado mundial; varios países de ingresos bajos y medianos aspiran a crear y fortalecer sus industrias nacionales de productos médicos (Dong y Mirza, 2016). Las tendencias indican que la producción local está aumentando y diversificándose en algunos países<sup>72</sup>, pero no hay datos concluyentes de que ello se traduzca en un mayor acceso a esos productos (OMS, 2011b). Ghana, por ejemplo, ha tomado medidas para apoyar el desarrollo de la producción local, pero también ha confrontado importantes desafíos (véase el recuadro 4.9).

Egipto es un buen ejemplo de cómo luchar contra la epidemia de hepatitis C recurriendo a la producción local. Como en este país no se presentaron importantes solicitudes de patente sobre el sofosbuvir (un medicamento esencial contra la hepatitis C, véase la

sección B.5), o estas fueron rechazadas, en 2017 había en Egipto 18 versiones genéricas, muchas de ellas de producción local. Esta competencia se ha traducido en unos precios muy bajos. Y, acompañada del firme compromiso del Gobierno de ampliar la detección y el tratamiento, ha dado como resultado que un elevado número de enfermos haya accedido por primera vez a un tratamiento. En 2016, solamente en Egipto se concentraba el 40% de todos los enfermos que iniciaban un tratamiento contra la hepatitis C en el mundo (OMS, 2018e).

Para alcanzar la viabilidad económica, los productores locales, sobre todo en los países de ingresos bajos, tienen que afrontar una serie de dificultades, a saber:

- la falta de un entorno normativo propicio y de coherencia de las políticas en todos los sectores;
- incongruencias en el marco normativo y su observancia, y la falta de capacidad para llevar a cabo el nivel necesario de supervisión reglamentaria;
- un marco de propiedad intelectual insuficiente;
- la falta de personal técnico debidamente capacitado;
- la dependencia de materias primas importadas, en particular principios farmacéuticos activos y tecnologías;
- una infraestructura material precaria, incluidas redes de suministro de electricidad y agua y de carreteras;
- la falta de economías de escala;
- un déficit de competitividad con respecto al suministro internacional;
- un acceso insuficiente o poco interesante al capital y las divisas,
- derechos e impuestos de importación elevados;
- la falta de capacidad para la innovación y I+D basados en las necesidades;
- escasos vínculos de colaboración y cooperación intrasectoriales;
- la falta de un marco de colaboración entre los asociados y las partes interesadas.

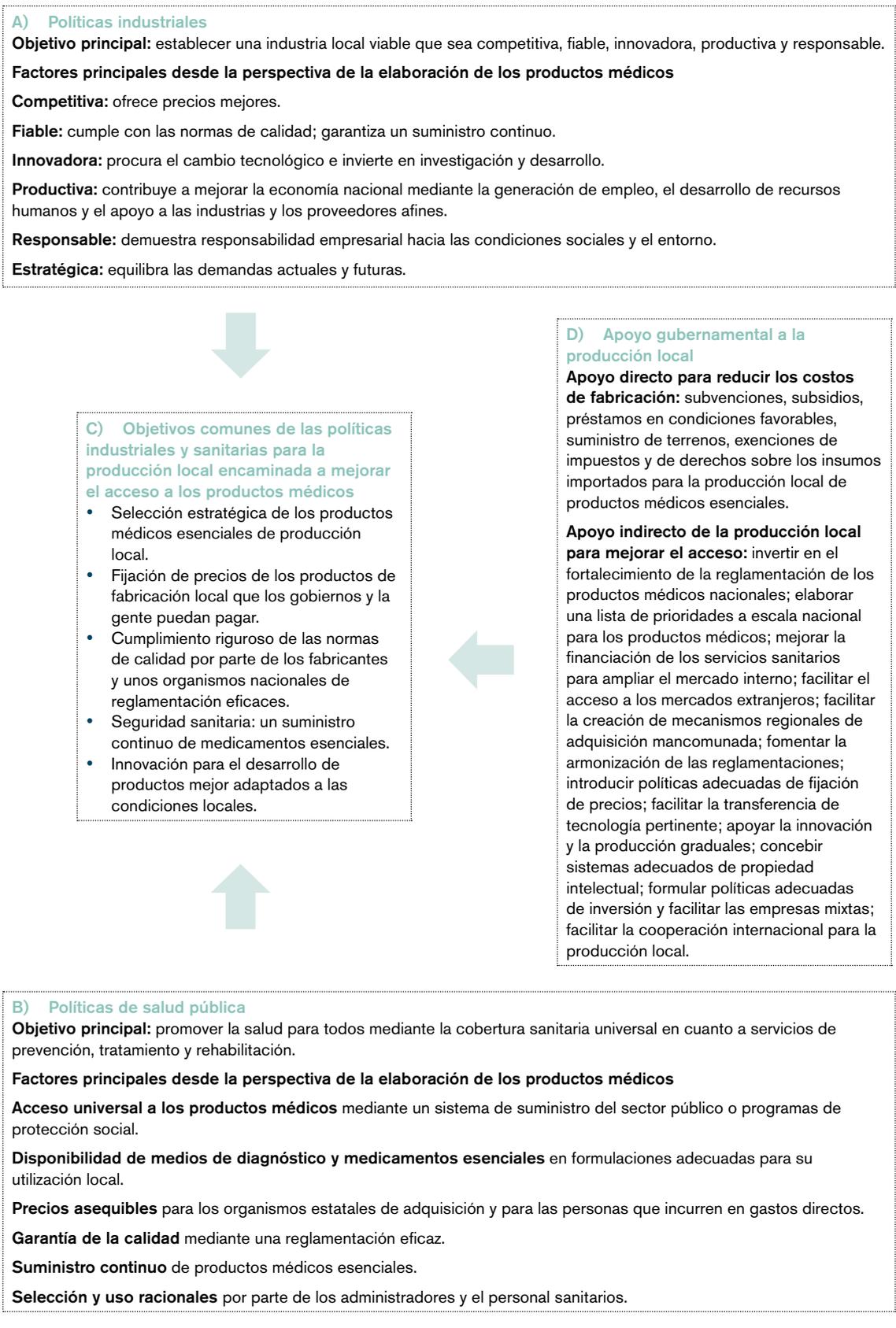
La coherencia de las políticas, unida a la producción local, es esencial para lograr beneficios en materia de sostenibilidad de la salud pública y desarrollo industrial. En el diagrama del marco representado en el gráfico 4.4 se describen los factores principales desde la perspectiva tanto de las políticas industriales (recuadro A) como de las políticas de salud pública (recuadro B). Como puede apreciarse, ambas perspectivas tienen objetivos comunes, y los objetivos de las políticas industriales también pueden contribuir a que se cumplan los de las políticas de salud pública (recuadro C). La función del Gobierno es proporcionar ayuda directa e indirecta de diferente tipo, como incentivos económicos, y velar por que haya coherencia en todo el ámbito de las políticas (recuadro D), a fin de que los pacientes se beneficien de un mayor acceso a productos de calidad asequibles. El establecimiento y la puesta en marcha de la Estrategia y Plan de Acción Nacionales para el Desarrollo de la Fabricación de Productos Farmacéuticos (NSPA-Pharma) en Etiopía ilustran cómo la coherencia de las políticas puede fortalecer la industria farmacéutica nacional.<sup>76</sup>

#### Recuadro 4.9: Desarrollo de la capacidad de producción local en Ghana: medidas de apoyo y desafíos

El Gobierno de Ghana ha determinado que el desarrollo de su industria farmacéutica nacional constituye una prioridad clave.<sup>73</sup> Entre las actuaciones emprendidas en ese sentido cabe mencionar la creación por el Gobierno y los Estados Unidos, en 2013, del Centro de Promoción y Formación Farmacéuticas. Asimismo, en el período 2014/2015 se otorgó ayuda financiera del Fondo de Desarrollo de las Exportaciones e Inversión Agrícola (EDAIF) a cuatro empresas farmacéuticas en su empeño por adherirse a las buenas prácticas de fabricación internacionales. En 2015 se elaboró una guía de buenas prácticas de fabricación, una iniciativa conjunta de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Ghana y el sector industrial local, que contó con la asistencia técnica de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y en cuyo marco se evaluó a las empresas manufactureras locales para comprobar que se ajustaban a las buenas prácticas de fabricación.<sup>74</sup> Además, se prohibieron las importaciones de determinados productos acabados que podían producirse en el país y se aplicaron preferencias de precios a los fabricantes locales en el marco de la contratación pública.

A pesar de los esfuerzos del Gobierno por fortalecer el sector farmacéutico, las empresas locales siguen tropezando con dificultades para medirse con sus competidores internacionales.<sup>75</sup> Se estima que, en 2018, los medicamentos de producción local, en su mayor parte medicamentos sin receta y simples genéricos, representaban cerca del 30% del mercado farmacéutico nacional. La industria local se sigue enfrentando a dificultades como los elevados costos de producción, el escaso cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, unas carteras de productos poco surtidas y las ineficiencias en la fabricación, que se deben, entre otros factores, a la escasez de conocimientos técnicos y capital para obtener nuevas fórmulas, así como para realizar estudios de bioequivalencia.

**Gráfico 4.4: Producción local y acceso a los productos médicos esenciales: un marco para mejorar la salud pública**



Fuente: OMS (2011b).

Estos son algunos ejemplos de transferencia de tecnología:

- El apoyo prestado con miras a facilitar las transferencias de tecnología en el marco del Plan de Acción Mundial para Vacunas contra la Gripe (GAP) de la OMS, publicado en 2006. La OMS ha proporcionado financiación inicial y apoyo técnico a 14 fabricantes de vacunas de países en desarrollo para que pudieran producir en el país.<sup>77</sup>
- La creación del Utrecht Centre for Affordable Biotherapeutics (UCAB), nacido de la colaboración entre la Universidad de Utrecht y la OMS con el fin de facilitar el desarrollo, la producción y la distribución de productos bioterapéuticos asequibles y de calidad en los PIBM. Palivizumab, indicado para la prevención de las infecciones producidas por el virus respiratorio sincitial en niños con alto riesgo, es el primer medicamento que está siendo objeto de transferencia de tecnología por intermedio del UCAB.

En 2015, el Consejo de los ADPIC decidió prorrogar el período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC, en virtud del cual se exime a los países menos adelantados (PMA) de la obligación de conceder y hacer respetar las patentes de productos farmacéuticos hasta 2033, y dejó abierta la posibilidad de nuevas prórrogas más allá de esa fecha.<sup>78</sup> Dicho período de transición podría ofrecer oportunidades para establecer en los PMA la fabricación de productos que aún están protegidos por patentes en otros países, siempre que el país haya superado los demás desafíos que plantea la producción local (véanse la sección B.1 g) v) del capítulo II).

## 11. Mecanismos de reglamentación y acceso a las tecnologías médicas

La mejora del acceso a los medicamentos solo redundará en beneficio de la salud pública si también entraña la mejora del acceso a productos de calidad. La necesaria y rigurosa garantía y reglamentación de la calidad de los productos sanitarios es responsabilidad de los fabricantes, los proveedores y las autoridades de reglamentación.

La presente sección se basa en la sección A.6 del capítulo II y aborda principalmente el programa de precalificación de la OMS, la reglamentación de los dispositivos médicos, las iniciativas de reglamentación regionales y el problema que plantean los productos de calidad subestándar y falsificados (SF).

La reglamentación de las tecnologías sanitarias desempeña una función fundamental en la determinación del acceso a los productos médicos de calidad garantizada. Aunque en los últimos años ha habido avances favorables, el control de la reglamentación de los

medicamentos y las tecnologías médicas en los PIBM ha de seguir mejorando. La OMS colabora con los Estados miembros en la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación para determinar las deficiencias, elaborar estrategias para introducir mejoras y prestarles apoyo a fin de que cumplan su compromiso de fortalecer la capacidad nacional en esta esfera. En OMS (2010) se ofrece un panorama general de la situación en materia de reglamentación en África.

### a) La precalificación por la OMS

El Equipo de Precalificación (PQT), anteriormente conocido como Programa de Precalificación, es una iniciativa de las Naciones Unidas administrada por la OMS que ha contribuido en gran medida a mejorar el acceso a medicamentos de calidad en los países en desarrollo al velar por el cumplimiento de las normas de calidad. Su objetivo es facilitar el acceso a las tecnologías médicas que cumplen con las normas internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

Si un producto cumple los requisitos previstos y el lugar de fabricación cumple con las buenas prácticas de fabricación vigentes, tanto el producto vinculado a un lugar de fabricación concreto como la información sobre el fabricante se agregan a la lista de medicamentos precalificados, que la OMS publica en un sitio web de acceso público.<sup>79</sup> El PQT no reemplaza a los organismos nacionales de reglamentación ni a los sistemas nacionales de autorización para la importación de tecnologías médicas.

En el marco de esta iniciativa, se precalifican productos de diferentes ámbitos terapéuticos, como la infección por el HIV/sida, la tuberculosis, el paludismo, las enfermedades tropicales desatendidas, la diarrea, la gripe y la salud reproductiva. Además de medicamentos, se precalifican medios de diagnóstico in vitro, vacunas y productos de lucha antivectorial.<sup>80</sup> El PQT ha puesto en marcha programas piloto para la precalificación de productos bioterapéuticos similares (OMS, 2017I). La precalificación de la OMS es una norma de calidad reconocida que muchos donantes internacionales y organismos de adquisición utilizan y toman como referencia.

El PQT lleva a cabo labores de creación de capacidad en varios países para fortalecer sus regímenes reglamentarios mediante la formación del personal, la organización de talleres, la prestación de asistencia técnica y la presentación de documentos orientativos, entre otras cosas. También participa en procedimientos de colaboración encaminados a simplificar el registro de productos en los países que carecen de una capacidad de reglamentación adecuada (véase la sección e) *infra* sobre los procedimientos de colaboración para el registro acelerado).

b) La reglamentación de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos abarcan una gama amplia de instrumentos, desde el simple depresor lingual de madera y el estetoscopio hasta los implantes y equipos de imagenología médica más sofisticados. Al igual que en el caso de las vacunas y los medicamentos, los Gobiernos tienen que establecer políticas que faciliten el acceso a dispositivos médicos de calidad y asequibles, así como velar por su utilización y eliminación seguras y adecuadas. Por consiguiente, se precisan sistemas de reglamentación sólidos que velen por la seguridad, la eficacia y el desempeño de los dispositivos médicos. El hecho de que una empresa radicada en Francia utilizara silicona no médica en la fabricación de implantes mamarios pone de relieve la necesidad de contar con sistemas reglamentarios sólidos (véase el recuadro 4.10). En general, los dispositivos médicos son sometidos a controles reglamentarios, por lo que casi todos los países tienen una autoridad responsable de ejecutar y hacer cumplir la reglamentación sobre cada tipo de productos.<sup>81</sup> En 2015, al menos 121 Estados miembros de la OMS contaban con un organismo nacional de reglamentación encargado de aplicar y hacer cumplir la reglamentación específica sobre dispositivos médicos (OMS, 2017b). No obstante, varios PIBM carecen todavía de un organismo de este tipo. La aplicación y el cumplimiento son complicados debido a la escasez de ingenieros biomédicos profesionales, la falta de armonización de las técnicas para la utilización de los dispositivos médicos y la limitada información. En la mayoría de los países no se emplean directrices, políticas ni recomendaciones nacionales en materia de adquisición de dispositivos médicos, ya sea porque no las hay o porque no se cuenta con una autoridad reconocida que las ponga

en práctica. Esto genera dificultades para establecer prioridades en la selección de estos dispositivos en función de su impacto en la carga de morbilidad. La falta de organismos de reglamentación, de normas y de aplicación de la reglamentación vigente repercute de manera negativa en el acceso a los productos de calidad. La OMS ha publicado documentos de orientación sobre la reglamentación de los dispositivos médicos y la evaluación de las tecnologías sanitarias para ayudar a los países a establecer regímenes reglamentarios adecuados para estos productos, incluido un Modelo de Marco Normativo Mundial para los Dispositivos Médicos.<sup>82</sup>

c) La garantía de la calidad otorgada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica

Los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica (ONRF) son fundamentales para asegurar la calidad de los medicamentos. Ahora bien, su capacidad para llevar a cabo evaluaciones técnicas varía.

En el contexto de la adquisición internacional, se elaboró una lista de "organismos de reglamentación estrictos" (ORE). Esta fue elaborada por el Fondo Mundial ante la necesidad de definir los organismos de reglamentación cuya aprobación habilitaría un producto para su adquisición en el marco de los programas de tratamiento de la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo. Varios documentos de orientación de la OMS y el Equipo de Precalificación de la OMS, así como numerosas entidades internacionales dedicadas a la adquisición de medicamentos, utilizan las aprobaciones otorgadas por ORE como indicadores válidos de la calidad de un medicamento.<sup>85</sup>

**Recuadro 4.10: Europa refuerza los controles para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos**

El marco jurídico de la UE relativo a la seguridad y el funcionamiento de los dispositivos médicos se armonizó en los años noventa.<sup>83</sup> De conformidad con esta legislación, los dispositivos médicos están sujetos a un procedimiento de aprobación previa a su comercialización por parte de organismos de evaluación independientes de tipo comercial (organismos notificados), encargados de examinar los datos del fabricante relativos al diseño y la seguridad del producto. Una aprobación otorgada por cualquier organismo notificado, en cualquier Estado miembro de la UE, permitiría el uso de ese producto en todos los países de la Unión. Si un organismo notificado declinase aprobar el producto, el fabricante podría presentarlo ante otro organismo notificado.

En 2010 tuvieron lugar dos sucesos de gran resonancia, que a la larga trajeron consigo cambios normativos. Uno de ellos fue el de una empresa radicada en Francia que utilizó silicona no médica en la fabricación de implantes mamarios, lo que resultó en un porcentaje de roturas a corto plazo inusualmente elevado. El otro fue el de unos implantes de cadera metálicos, en el que unos periodistas encubiertos obtuvieron la aprobación de un implante de cadera que había sido diseñado deliberadamente para no ser seguro (Bowers y Cohen, 2018). A raíz de esto, en 2017 se adoptaron nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios, incluidos determinados dispositivos estéticos. Los nuevos reglamentos, que entrarán en vigor en 2020 y 2022 incluirán, entre otras cosas, un examen reglamentario más riguroso de los productos de alto riesgo, una mayor transparencia gracias a una base de datos europea sobre productos sanitarios y una vigilancia posterior a la comercialización más estricta.<sup>84</sup>

En la lista de ORE están consignados los que hasta octubre de 2015 eran miembros integrantes del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH). Hasta finales de 2015, el ICH estaba compuesto por los Estados miembros de la UE, los Estados Unidos, el Japón, la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), representada por Swissmedic (el organismo nacional de reglamentación farmacéutica de Suiza), el Ministerio de Salud del Canadá, Australia, Noruega, Islandia y Liechtenstein.<sup>86</sup>

En octubre de 2015, el ICH reestructuró su composición y, entre otras cosas, admitió en calidad de miembro a varios organismos de reglamentación de PIBM. Este cambio hizo que se revisase el modo en que se evaluaban los ONRF en lo que respecta a sus procedimientos de garantía de la calidad. La OMS ha propuesto un sistema nuevo, en virtud del cual los ONRF cuyos regímenes reglamentarios, previa evaluación, se considere que se ajustan a las normas internacionales recibirán la denominación de "autoridades incluidas en la lista de la OMS" (WLA).<sup>87</sup> Los ONRF que anteriormente se consideraban ORE pasarán a denominarse WLA (al amparo del principio de anterioridad), mientras que otros ONRF podrán someterse voluntariamente a una evaluación a través de la Herramienta de Evaluación Comparativa Mundial (GTB) de la OMS, que servirá para designar a las WLA.

d) **Cooperación y convergencia en materia de reglamentación: reducir los obstáculos relativos a los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación**

La mayor parte de los organismos de reglamentación se establecen mediante procesos legislativos nacionales y, en consecuencia, siguen sus propias normas administrativas, aplican sus propios requisitos técnicos, y han implantado sus propios procesos y procedimientos para el registro de medicamentos, si bien se han adoptado medidas para lograr una mayor convergencia de los requisitos. Pueden existir diferentes fundamentos jurídicos, así como diferentes interpretaciones nacionales. Las dificultades que plantea la aplicación de los requisitos técnicos de registro establecidos en las directrices internacionales pueden deberse a factores como diferentes estructuras de gobierno, convenciones culturales, niveles de competencia técnica y la disponibilidad de recursos humanos, o bien a particularidades del entorno empresarial. Por otra parte, a menudo transcurre un lapso considerable entre la publicación de unas directrices técnicas de reglamentación, ya sean internacionales, regionales o subregionales, y su aplicación en los países. Asimismo,

sigue habiendo diferencias regionales en el método que adoptan los países para velar por el cumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y de muchas otras prescripciones de garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos. Esas diferencias pueden repercutir en el costo y la celeridad con que las empresas consiguen la aprobación de comercialización.

La convergencia entre los diferentes sistemas nacionales, junto con la armonización de sus reglamentos técnicos, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad, contribuirían a eliminar gran parte de los costos de transacción y de recursos humanos que conlleva tener que presentar varios expedientes de registro en cada país, con las pruebas correspondientes. Tal convergencia permitiría ahorrar recursos tanto a los países como a las empresas. La convergencia en materia de reglamentación y una mayor confianza en las decisiones adoptadas por otras autoridades competentes deberían conducir a: i) una mayor eficiencia en el uso de los recursos (por ejemplo, intercambio de recursos científicos y de "prácticas óptimas" en el ámbito internacional y regional); ii) una mejor calidad en las solicitudes de los fabricantes para el registro de medicamentos; iii) un ahorro de costos tanto para las empresas como para los Gobiernos; y, como resultado iv) un acceso más rápido a medicamentos esenciales seguros y eficaces.

Se están creando nuevas entidades regionales de reglamentación. Por ejemplo, en mayo de 2018, se creó la Agencia Africana de Medicamentos (AMA)<sup>88</sup>, que coordinará las iniciativas de armonización actuales en las comunidades económicas regionales y las organizaciones regionales relacionadas con la salud. Esta entidad contribuirá al establecimiento y la consolidación de "centros regionales de excelencia en materia de reglamentación". Además, tiene el mandato de promover el uso de la Ley Modelo de Reglamentación de los Productos Médicos en sus Estados miembros y en las comunidades económicas regionales en que participa.

e) **Procedimientos de colaboración para el registro acelerado**

En muchos países que cuentan con pocos recursos reglamentarios, el registro de productos farmacéuticos puede llevar un tiempo considerable. Ante esta situación, la OMS creó dos procedimientos destinados a agilizar el registro de productos farmacéuticos a nivel nacional:<sup>89</sup>

- Un procedimiento de colaboración para facilitar la evaluación y el registro acelerado a nivel nacional de productos farmacéuticos precalificados por la OMS (véase también la sección a) *supra*), que en la actualidad se encuentra plenamente operativo.

- Un procedimiento de colaboración para agilizar el registro de los productos farmacéuticos acabados que ya cuentan con la aprobación de un ORE (véase también la sección c) *supra*), que en la actualidad se encuentra en una fase experimental.

Ambos procedimientos tienen por objeto velar que los medicamentos de primera necesidad lleguen a los enfermos más rápidamente y, además, incorporan elementos de creación de capacidad y armonización regulatoria.

Por lo que respecta al procedimiento de registro acelerado de productos farmacéuticos acabados precalificados, los solicitantes (que suelen ser empresas) expresan voluntariamente su interés en someter sus productos ya precalificados a dicho procedimiento. Los solicitantes autorizan a la OMS a que transmita los resultados de sus evaluaciones e inspecciones de los productos de que se trate al (a los) ONRF del país o los países en los que se trata de obtener el registro acelerado. Seguidamente, la OMS comunica al ONRF respectivo la información relativa a la evaluación del producto farmacéutico acabado para los fines de la precalificación (es decir, los resultados de la evaluación y la inspección). La información se transmite a través de una plataforma segura en Internet, con sujeción a compromisos de confidencialidad y restricciones acordadas sobre su uso. Si da su conformidad para aplicar el procedimiento al producto en cuestión, el ONRF se compromete a adoptar una decisión sobre si registrará el producto farmacéutico acabado en un plazo de 90 días contados a partir de la fecha en que haya tenido acceso a la información facilitada por la OMS sobre la evaluación y la inspección, y a comunicar dicha decisión a la OMS y al solicitante en un nuevo plazo de 30 días. En la actualidad, participan en este procedimiento 39 países.<sup>90</sup>

En el procedimiento de registro acelerado para productos farmacéuticos acabados aprobados por ORE, el solicitante pedirá a los ONRF participantes el registro de un producto que sea "igual" (según se define en el procedimiento) al producto aprobado por el ORE de que se trate. El solicitante –con el acuerdo del ORE correspondiente– comunicará a los ONRF participantes todos los informes de las evaluaciones e inspecciones sobre el producto farmacéutico acabado, así como otros datos que documenten posibles desviaciones respecto del producto autorizado por el ORE. Al organizar la comunicación de los informes, el solicitante tratará de reducir al mínimo toda carga administrativa que pueda recaer sobre los ORE participantes. Los ONRF participantes se basarán en los datos presentados para adoptar su decisión sobre el registro. Tratarán de emitir una decisión "acelerada" sobre el registro en un plazo de 90 días contados a partir de la fecha de aceptación de la solicitud. El procedimiento no interferirá con sus procedimientos nacionales de toma de decisiones en

materia de reglamentación, con la legislación nacional, o con la percepción de tasas regulatorias. Del mismo modo, corresponderá a los ONRF llegar a acuerdos con los solicitantes sobre planes específicos de gestión del riesgo y la posterior farmacovigilancia. La función de la OMS consistirá en facilitar la cooperación entre los solicitantes, los ONRF participantes y los ORE. Únicamente participará en la aplicación del procedimiento a un determinado producto farmacéutico acabado si considera que es importante para la salud pública. Actualmente, participan en este procedimiento 22 países.<sup>91</sup>

## 12. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)

El aumento continuo de la producción, venta y utilización de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) plantea problemas graves de salud pública. Los productos médicos, tanto originarios como genéricos, que no cumplen las normas de calidad y contienen dosis incorrectas o nulas de principios activos o sustancias diferentes pueden provocar fracasos terapéuticos, agravamiento de las enfermedades, resistencia a los medicamentos e incluso la muerte.

Estos productos se encuentran en todas partes del mundo, pero generalmente son un problema mucho más grave en las regiones donde los sistemas de reglamentación y cumplimiento de las leyes para el control de los medicamentos son más deficientes. Por ejemplo, en 2017, se demostró que la tasa global de no conformidad observada en muestras de medicamentos analizadas en países de ingresos bajos y medianos era aproximadamente del 10%, lo que significa que 1 de cada 10 medicamentos en estos países eran de calidad subestándar o falsificados. Si esta tasa se aplica al conjunto de las estimaciones no ponderadas del tamaño del mercado de los países de ingresos bajos y medianos (casi 300.000 millones de dólares EE.UU. anuales) para calcular cuál sería el gasto posible en medicamentos de calidad subestándar o falsificados en estos países, la estimación total resultante es del orden de los 30.000 millones de dólares EE.UU. anuales.<sup>92</sup> No obstante, en los países que cuentan con unos regímenes regulatorios y de control del mercado eficaces, la presencia de estos medicamentos es mucho menor –inferior al 1% del valor de mercado, según las estimaciones correspondientes a los países en cuestión.

### a) Tipos de productos médicos SF

La terminología utilizada para referirse a estos productos en los debates sobre salud pública ha ido cambiando a lo largo de los últimos veinte años. La falta de claridad

en torno a las definiciones en este campo se resolvió en la 70ª Asamblea Mundial de la Salud, en la que el término empleado anteriormente, "productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación", fue sustituido por "productos médicos de calidad subestándar y falsificados", y en ella se definieron las tres categorías amplias de productos que engloba este término:<sup>93</sup>

- *Medicamentos de calidad subestándar:* Denominados también "productos fuera de especificación" son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las correspondientes normas de calidad o sus especificaciones, o ninguna de esas dos cosas. Entre los productos médicos que pertenecen a esta categoría figuran los medicamentos objeto de errores de fabricación, los productos médicos caducados o los productos médicos degradados por haber sido transportados o almacenados de forma inadecuada. Por lo general, los fabricantes de los productos médicos de calidad subestándar son conocidos, por lo que es más fácil mantenerlos fuera del mercado al amparo de instrumentos normativos.
- *Productos médicos no registrados/sin licencia:* Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por el organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional. En situaciones de emergencia o escasez extrema, los Estados miembros pueden permitir la distribución de medicamentos no registrados o sin licencia dentro de su territorio.
- *Productos médicos falsificados:* Productos médicos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen. Esa tergiversación deliberada/fraudulenta se refiere a toda sustitución, adulteración o reproducción de un producto médico autorizado o a la fabricación de un producto médico que no es un producto autorizado.

Era necesario establecer estas definiciones para poder distinguir los diferentes tipos de productos médicos que circulan en el mercado. Dichas definiciones ayudan a analizar los datos, evaluar las amenazas para la salud pública y diseñar intervenciones más eficaces.

La Asamblea Mundial de la Salud acordó no utilizar el término "falsificación", para evitar cualquier confusión con la infracción de las marcas de fábrica o de comercio, y a fin de que esta definición no incluyese ningún elemento relativo a los derechos de propiedad intelectual (véase la sección b)).

## b) Los productos médicos falsificados y el Acuerdo sobre los ADPIC

En el Acuerdo sobre los ADPIC, el término "falsificado" se define en relación con las marcas de fábrica de forma general, no específicamente para el sector de la salud pública. Según la nota a pie de página 14 a) del artículo 51 de ese Acuerdo: "se entenderá por mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven puesta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación". La falsificación es, por tanto, un tipo concreto de infracción de las marcas de fábrica o de comercio. Se circunscribe a la utilización de un signo i) que sea idéntico o casi idéntico a otro signo registrado como marca de fábrica o de comercio por un tercero; ii) para bienes (o servicios) que sean idénticos a los bienes (o servicios) respecto de los cuales se haya registrado la marca; y iii) sin la autorización del titular correspondiente; por lo general, supone la reproducción servil (sin ninguna aportación creativa) de la marca de fábrica o de comercio protegida. Habida cuenta de la confusión intencionada entre el producto auténtico y la copia, generalmente hay fraude. Por consiguiente, un producto médico falsificado sería aquel designado por un signo idéntico o similar hasta el punto de inducir a confusión a la marca registrada por el titular de los derechos, con el objetivo de hacerse pasar por el producto auténtico.

## c) La repercusión de los medicamentos SF

Todos los medicamentos, sean originarios o genéricos, pueden ser de calidad subestándar o falsificados: desde los fármacos para el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales hasta los analgésicos y antihistamínicos genéricos baratos. Pueden contener desde mezclas aleatorias de sustancias tóxicas peligrosas hasta sustancias inactivas e ineficaces. Algunos productos médicos falsificados contienen un principio activo declarado y su aspecto es tan similar al producto genuino que logran engañar a los profesionales sanitarios y a los pacientes. Los productos SF son siempre ilegales.

La naturaleza del problema que plantean los productos médicos SF es diferente en los distintos entornos. En algunos países, sobre todo en los de ingresos altos, las hormonas, los esteroides, los medicamentos contra el cáncer y los medicamentos asociados a ciertos modos de vida, todos ellos productos caros, representan la mayor parte de las ventas de productos SF, que a menudo se realizan en Internet.

En los PIBM abundan los productos médicos SF para el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales como la infección por el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo. Aunque la mayor parte de los estudios realizados se ha centrado en los antiinfecciosos y los antipalúdicos, esta cuestión también afecta a otras categorías terapéuticas, como los medicamentos contra el cáncer y la epilepsia (OMS, 2017g). Durante el período comprendido entre 2013 y 2017, de todos los productos médicos SF notificados al Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la OMS (GSMS), el 20% fueron antipalúdicos, el 17% antibióticos, el 9% anestésicos y analgésicos, el 9% "productos de estilo de vida", como medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, y el 7% medicamentos contra el cáncer (OMS, 2017k). La experiencia ha demostrado que los grupos de pacientes vulnerables que pagan los medicamentos con sus propios medios suelen ser los más afectados por las repercusiones negativas de los productos médicos SF (OMS, 2011d).

La principal motivación para producir y distribuir estos productos es la posibilidad de obtener grandes beneficios. Varios factores favorecen su producción y distribución, a saber:

- la falta de acceso equitativo y asequible a los medicamentos en cuestión;
- la existencia de puntos de venta de medicamentos sin reglamentar;
- la falta de legislación adecuada;
- la ausencia o ineficacia de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica;
- la aplicación inadecuada de la legislación vigente;
- las cadenas de suministro complejas; y
- la debilidad de las sanciones penales (OMS, 2017k).

#### d) ¿Cómo luchar contra los productos médicos SF?

La estrategia para abordar los productos médicos de calidad subestándar o sin licencia/sin reglamentar podrá precisar de una intervención normativa, mientras que la estrategia contra los productos médicos falsificados podrá conllevar una investigación penal, y los riesgos para la salud pública pueden ser muy diferentes en los dos casos.

La estrategia desarrollada por la OMS para luchar contra los productos médicos SF comprende medidas de prevención, detección y actuación. Prevenir la fabricación

de este tipo de productos implica: organizar actividades de formación y concienciación; garantizar el acceso a medicamentos de calidad asequibles; fomentar el uso racional de los medicamentos; respaldar las normas de calidad; y utilizar el sistema de precalificación de la OMS (véase la sección 11 a)). Para detectar los productos médicos SF es necesario lograr una mayor concienciación sobre el problema a lo largo de la cadena suministro, intercambiar información, mejorar las tecnologías de detección sobre el terreno y en el laboratorio y utilizar de forma más generalizada las tecnologías de autenticación. Por último, para actuar eficazmente ante la detección de productos médicos SF se precisará de una gobernanza sólida, un régimen reglamentario mejorado y una comunicación eficaz entre los organismos nacionales de reglamentación y las redes internacionales de vigilancia (OMS, 2017k).

Los mecanismos internacionales de intercambio de información y cooperación para la lucha contra los productos médicos SF han evolucionado a lo largo de los últimos decenios. Una preocupación fundamental ha sido la necesidad de mantener una estrategia centrada en la salud pública (véase también la sección C.3 h)). En mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud instauró un mecanismo nuevo, de carácter voluntario e impulsado por los Estados miembros: el Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la OMS para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (véase el recuadro 4.11), destinado a evitar y luchar contra la existencia de estos productos y las actividades conexas desde la perspectiva de la salud pública, excluyendo expresamente aspectos comerciales y de propiedad intelectual.<sup>94</sup>

Las medidas de observancia que deben poner a disposición los Miembros de la OMC para luchar de manera eficaz contra la falsificación de marcas pueden resultar útiles como complemento de los instrumentos de salud pública destinados a luchar contra los productos médicos SF. Como se ha señalado en la sección B.1 d) i) del capítulo II, las marcas funcionan como un importante identificador de las fuentes. Pueden ayudar a descubrir productos falsificados que, como los medicamentos falsificados, tergiversan la identidad y el origen de un producto auténtico, simulando ser ese producto. Las medidas en frontera obligatorias y sanciones penales aplicables a las mercancías de marcas de fábrica o de comercio falsificadas, y el delito de falsificación de marcas de fábrica o de comercio previsto en la legislación nacional sobre propiedad intelectual pueden, por tanto, complementar los esfuerzos por mantener fuera del mercado productos médicos potencialmente perjudiciales para los pacientes.

**Recuadro 4.11: Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la OMS para los Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

Etapa 1. Notificación de los presuntos casos de productos médicos de calidad subestándar o falsificados por parte de la población, los profesionales sanitarios, la industria, la cadena de suministro, las aduanas, la policía, los compradores y las organizaciones no gubernamentales al organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica (ONRF).

Etapa 2. El Evaluación y respuesta por parte del ONRF.

Etapa 3. El punto focal del ONRF investiga y comunica las conclusiones a la base de datos del Sistema Mundial de Vigilancia y Seguimiento de la OMS.

Etapa 4. La OMS emite alertas y proporciona asistencia técnica de manera inmediata, cuando así se le solicita y procede. Las notificaciones y datos validados sientan las bases de las políticas, los procedimientos, los procesos, las inversiones y la labor del mecanismo de los Estados miembros.

Puede consultarse más información en la siguiente dirección: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS\\_Report\\_layout.pdf](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report_layout.pdf).

## B. Acceso a los productos sanitarios en ámbitos específicos

### Puntos destacados

- La mayor disponibilidad de antirretrovíricos asequibles y de calidad ha dado lugar a un aumento extraordinario del número de pacientes infectados por el VIH o aquejados de sida que reciben tratamiento. Si bien muchos de los antirretrovíricos más antiguos pueden conseguirse en su versión genérica, los más recientes aún están protegidos por patentes en muchos países.
- Con la introducción de las patentes de productos en la India, las versiones genéricas de los tratamientos nuevos patentados solo pueden comprarse a ese país una vez que las patentes expiran, a menos que se permita producirlos mediante licencias voluntarias u obligatorias.
- Una de las principales dificultades que plantea la creciente resistencia a los antimicrobianos (RAM) es que es necesario garantizar que los antibióticos básicos estén ampliamente disponibles, y al mismo tiempo asegurar su gestión responsable (su uso adecuado) a fin de mejorar los resultados para los pacientes y reducir al mínimo la aparición y la propagación de la resistencia.
- Desde 2007, la tuberculosis es la principal causa de muerte por enfermedad infecciosa en todo el mundo. El acceso a los medicamentos aprobados recientemente para la tuberculosis multirresistente se ha visto limitado en los primeros años siguientes a su aprobación, debido a problemas como la escasez de datos clínicos, la falta de registro a nivel nacional, los elevados precios, la inexistencia de versiones genéricas y los cambios en las directrices terapéuticas.
- Las enfermedades no transmisibles (ENT) causan la mayoría de las muertes en todo el mundo y el tratamiento de las enfermedades crónicas a menudo supone grandes dificultades económicas. Sigue habiendo deficiencias importantes en el acceso a los medicamentos tanto originarios como genéricos. Si bien la mayoría de los tratamientos esenciales para las ENT carecen de patentes y son medicamentos de bajo costo, los altos precios de, por ejemplo, determinados medicamentos contra el cáncer patentados plantean problemas en todos los países.
- Desde 2013 han aparecido nuevos tratamientos altamente eficaces para la hepatitis C a precios muy elevados, que han suscitado un amplio debate sobre los precios de los productos farmacéuticos, incluso en los países de ingresos altos. Ante esa situación, las empresas farmacéuticas, los Gobiernos, los grupos de sensibilización y los pacientes han adoptado diversos enfoques, entre ellos los innovadores acuerdos de fijación de precios, la concesión de licencias voluntarias y obligatorias, las oposiciones a la concesión de patentes y los clubs de compradores.
- Aún no se fabrican formulaciones pediátricas de muchos medicamentos. Se han establecido sistemas de incentivos y se han forjado amplias alianzas para apoyar el desarrollo de formulaciones pediátricas nuevas.
- La cobertura de vacunación ha aumentado en todo el mundo, aunque varía según el tipo de enfermedades. El costo de la plena inmunización de un niño con las vacunas recomendadas por la OMS se ha incrementado considerablemente, debido tanto al mayor número de vacunas recomendadas como al precio relativamente elevado de las vacunas más modernas. El número de fabricantes de vacunas es reducido y los obstáculos para la introducción de las vacunas en el mercado son mayores que en el caso de los productos farmacéuticos.
- Garantizar la disponibilidad de dispositivos médicos apropiados asequibles, accesibles y seguros de buena calidad sigue siendo un problema importante para los sistemas de salud de muchos países. Otros problemas que cabe citar a este respecto son la funcionalidad, la disponibilidad de reactivos o materiales fungibles esenciales, el mantenimiento, la reglamentación y la selección, y la formación necesaria para el personal sanitario. Hasta la fecha, el acceso a los dispositivos médicos se ha estudiado poco.

Si bien el acceso a las tecnologías sanitarias sigue siendo un problema en el caso de todos los tipos de enfermedades, la presente sección se centra solo en algunas esferas -la infección por el VIH/sida, la resistencia a los antimicrobianos, la tuberculosis, las enfermedades no transmisibles, el virus de la hepatitis C, los medicamentos pediátricos, las vacunas y los dispositivos médicos- debido a sus particularidades e importancia.

## 1. Infección por el VIH/sida

El tratamiento de la infección por el VIH/sida, incluida su cobertura, ha cambiado radicalmente desde principios de los años noventa. Según las estimaciones del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), a finales de 2017, el 75% de las personas infectadas por el VIH sabían que eran VIH-positivas y, de estas, el 79% estaban recibiendo tratamiento con antirretrovíricos. El acceso al tratamiento con antirretrovíricos en los países de ingresos bajos y medianos ha aumentado de forma espectacular; la cobertura pasó de tan solo el 2% de las personas infectadas por el VIH en 2000 al 62% (23 millones de personas) en 2018.<sup>95</sup> Aunque las nuevas infecciones y la mortalidad están disminuyendo, el número de personas infectadas por el VIH está aumentando (36,9 millones en 2017).

Los principales factores que han impulsado este aumento de la cobertura han sido las respuestas de las comunidades, junto con el compromiso de los donantes nacionales e internacionales y la disminución de los precios de los antirretrovíricos. Desde 2000 se han logrado reducciones importantes de los precios de los antirretrovíricos de primera línea comúnmente utilizados. El costo anual de los tratamientos de primera línea en los países de ingresos bajos ha experimentado un descenso superior al 99%; el costo por persona por un año de tratamiento era de aproximadamente 10.000 dólares EE.UU. en 2000, mientras que en 2017 el precio medio del tratamiento de primera línea por paciente al año era de 89 dólares EE.UU.<sup>96</sup> Los precios de los tratamientos de segunda línea también han experimentado un notable descenso, pero siguen siendo considerablemente más elevados que los tratamientos de primera línea, con un precio medio de 275 dólares EE.UU. por paciente al año en 2017.<sup>97</sup> Estas reducciones se deben a muchos factores, entre ellos los siguientes:

- la mayor financiación para el tratamiento con antirretrovíricos;
- la fabricación en la India de productos no cubiertos por patentes;
- la aparición de un mercado de antirretrovíricos genéricos que crea economías de escala;
- el compromiso político en los niveles nacional e internacional para suministrar tratamiento, debido a

la presión que ejercen los activistas que defienden los derechos de las personas infectadas por el VIH o aquejadas de sida;

- la formulación y utilización de las directrices de la OMS para los tratamientos ordinarios;
- las licencias obligatorias y su utilización por los Gobiernos;
- el rechazo de las solicitudes de patentes en los países productores clave, lo que permite la competencia entre las empresas de medicamentos genéricos;
- la disminución de los precios de los productos originarios y el establecimiento de acuerdos de concesión de licencias voluntarias y declaraciones de renuncia;
- el consorcio Medicines Patent Pool (véase el recuadro 4.24);
- las negociaciones de precios, incluidas las que efectúan los compradores al por mayor; y
- la mayor disponibilidad de información sobre precios, patentes y licencias (véase el capítulo II, sección B.1 b) viii)-ix), y la sección A.4 f) del presente capítulo).<sup>98</sup>

Las repercusiones de las patentes sobre el acceso a los medicamentos suelen ejemplificarse con los tratamientos del VIH/sida y los antirretrovíricos. El acceso a los tratamientos del VIH/sida plantea un problema singular porque los primeros tratamientos eficaces no se obtuvieron hasta finales de los años ochenta. Aunque se realizaron grandes esfuerzos por ampliar la cobertura del tratamiento a principios de la década de 2000<sup>99</sup>, los elevados precios de los tratamientos por la infección del VIH protegidos mediante patentes representaban un obstáculo para acceder al tratamiento con antirretrovíricos en muchos países de ingresos bajos y medianos (t Hoen *et al.*, 2011). Los fabricantes de la India han sido una importante fuente de versiones genéricas más baratas porque, entre otras razones, ese país no concedió patentes de productos farmacéuticos hasta 2005, lo que permitió a las empresas nacionales producir versiones genéricas de los antirretrovíricos que aún estaban protegidos por patentes en otras jurisdicciones. Las empresas indias siguen suministrando la mayor parte de los antirretrovíricos genéricos en el mundo. Desde 2005, en la legislación sobre patentes de la India se prevé la concesión de patentes de productos farmacéuticos con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. Las versiones genéricas de antirretrovíricos que se habían comercializado anteriormente no se ven afectadas por esa medida.

El consorcio Medicines Patent Pool (véase el recuadro 4.24) ha concluido acuerdos de licencias con varias empresas fabricantes de productos farmacéuticos originarios en virtud de los cuales se permite que otras empresas farmacéuticas produzcan medicamentos genéricos y estos se pueden vender en todos los países abarcados por dichos acuerdos.<sup>100</sup>

La mayoría de los antirretroviricos utilizados en los países de ingresos bajos y medianos son ahora genéricos, como se muestra en los gráficos 4.5 y 4.6.

El acceso a antirretroviricos a precios bajos sigue siendo fundamental, ya que los Gobiernos y los organismos donantes tratan de poner fin a la epidemia de sida para 2030, según lo establecido en la meta 3.3 de los ODS. Los precios bajos también son esenciales para los Gobiernos que dejarán de recibir financiación del Fondo Mundial y pasarán a financiarse con recursos internos solamente.<sup>101</sup> Persisten los problemas en el caso de los antirretroviricos de nueva generación, incluidos los tratamientos de primera línea patentados recomendados por la OMS, especialmente en los países de ingresos medianos altos que no están abarcados por los acuerdos de licencias (véase el recuadro 4.24) y han dejado de recibir financiación del Fondo Mundial, y en el contexto de la profilaxis previa a la exposición.<sup>102</sup> En este contexto, los Estados miembros de las Naciones Unidas han manifestado su compromiso -en la Declaración Política sobre el VIH y el SIDA de 2016, entre otros medios- de eliminar, cuando sea factible, los obstáculos que limitan la capacidad de los países de ingresos bajos y medianos de suministrar servicios de prevención y tratamiento del VIH asequibles y eficaces, incluso mediante la modificación de las leyes nacionales, a fin de i) optimizar los esfuerzos por utilizar plenamente la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC; ii) mejorar el acceso promoviendo la competencia de los medicamentos genéricos para ayudar a reducir los costos y fomentando el comercio legítimo; y iii) alentar las asociaciones para ayudar a reducir los costos y alentar a que se desarrollen nuevos tratamientos del VIH y pruebas de diagnóstico.<sup>103</sup>

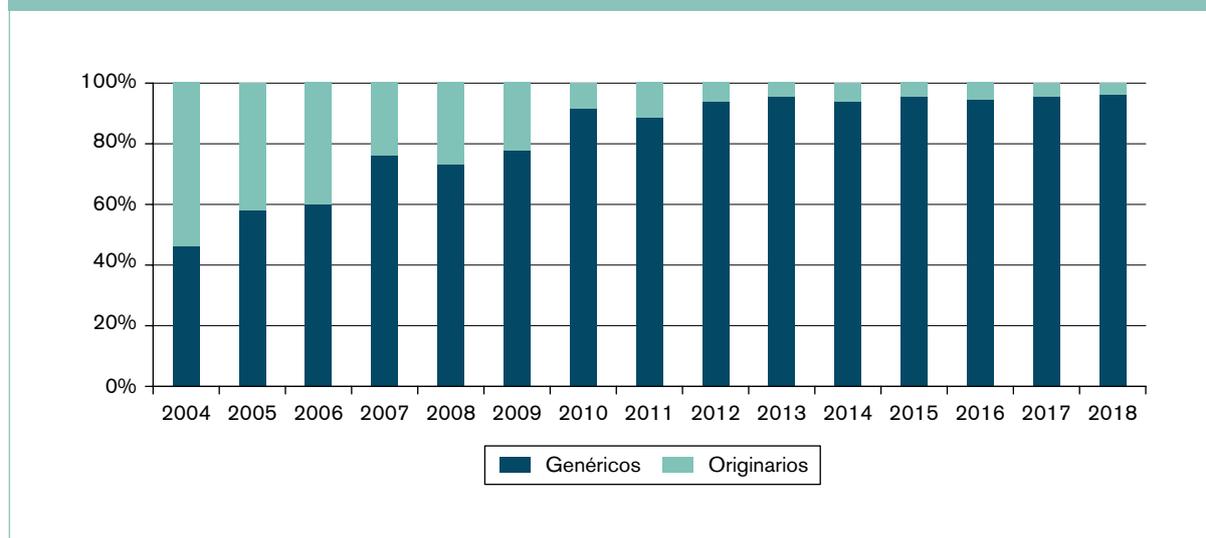
## 2. Resistencia a los antimicrobianos

El Grupo Interinstitucional de Coordinación (IACG) de las Naciones Unidas sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) considera que existen problemas en todos los aspectos relativos al acceso a las tecnologías relacionadas con la RAM, a saber: disponibilidad, calidad, asequibilidad, demanda y adopción, y suministro y distribución (IACG, 2018). Los principales retos a los que se enfrentan los países de ingresos bajos y medianos son la falta de tecnologías adaptadas a sus necesidades, el uso de productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados, el uso reducido de los medios de diagnóstico y las vacunas, el uso inadecuado de los antibióticos, las limitaciones en cuanto a la capacidad de los sistemas de salud y el elevado costo de los productos fitosanitarios alternativos (véase el gráfico 4.7).

Una de las principales dificultades que plantea la RAM a nivel mundial es que es necesario garantizar que los antibióticos básicos estén ampliamente disponibles, y al mismo tiempo asegurar una gestión responsable, es decir, el uso adecuado de los antibióticos a fin de mejorar los resultados para los pacientes y reducir al mínimo la aparición y la propagación de la resistencia.<sup>104</sup>

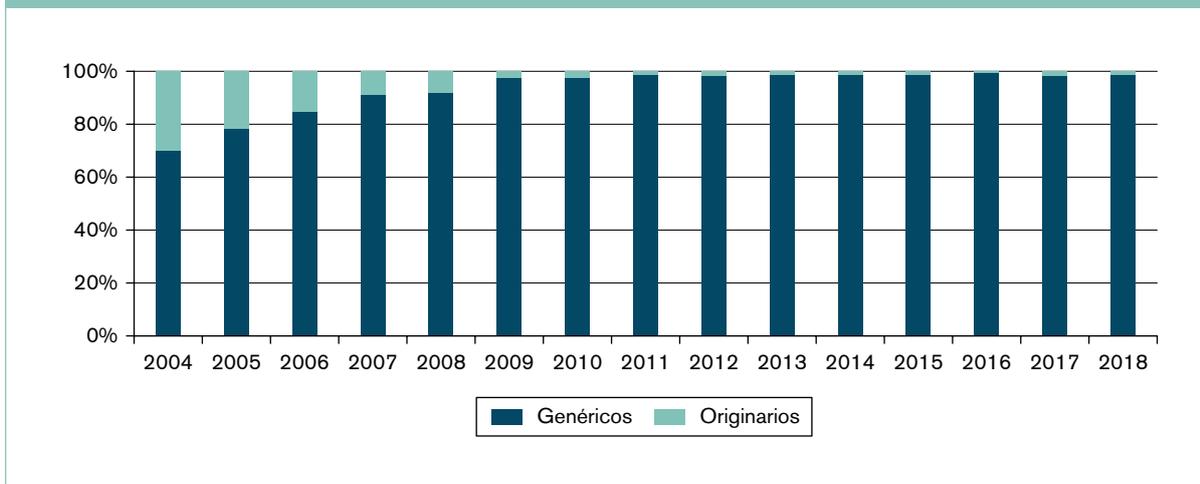
La gestión responsable de los antibióticos es de suma importancia para evitar la resistencia. Actualmente el acceso a los antibióticos dista mucho de ser adecuado; aunque se dispone de pocos datos precisos, se estima que cada año se producen casi 6 millones de muertes debidas a enfermedades infecciosas que en su mayoría podían haber sido tratadas con los antimicrobianos existentes (Daulaire *et al.*, 2015; Laxminarayan *et al.*, 2016; IACG, 2019), a pesar de que los antimicrobianos

**Gráfico 4.5: Ingresos de las ventas de antirretroviricos genéricos y originarios por año en los países de ingresos bajos y medianos**



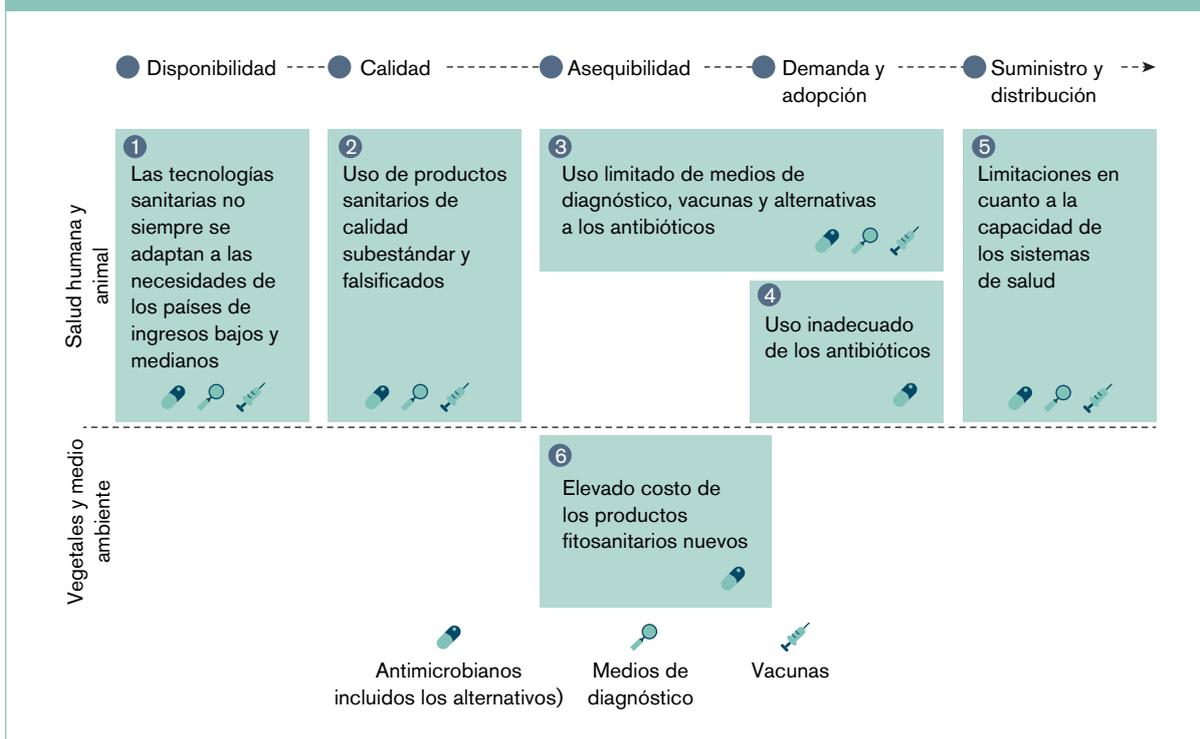
Fuente: Análisis de la OMS, sobre la base del mecanismo de la OMS de comunicación de precios mundiales de los medicamentos para la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo (en inglés), disponible en [www.who.int/hiv/amds/gprm/en/](http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/).

**Gráfico 4.6: Cantidad de antirretrovíricos genéricos y originarios vendidos por año en los países de ingresos bajos y medianos**



Fuente: Análisis de la OMS, sobre la base del mecanismo de la OMS de comunicación de precios mundiales de los medicamentos para la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo (en inglés), disponible en [www.who.int/hiv/amds/gprm/en/](http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/).

**Gráfico 4.7: Problemas de acceso a las tecnologías relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos en los países de ingresos bajos y medianos**



Fuente: Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access, IACG Discussion Paper, June 2018, disponible en: [https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG\\_AMR\\_Invest\\_innovation\\_research\\_boost\\_RD\\_and\\_access\\_110618.pdf?ua=1](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1).

de primera y segunda opción más utilizados (del grupo "acceso") están disponibles como originarios y como genéricos y tienen un costo bajo.

Además, las cadenas de producción y suministro de muchos antimicrobianos son frágiles, debido al reducido

número de fabricantes. Ello puede dar lugar a situaciones de escasez en todo el mundo, lo que a su vez contribuye a un mayor riesgo de resistencia a los antimicrobianos tanto en los seres humanos como en los animales (Tängdén *et al.*, 2018).

Para lograr un equilibrio entre los objetivos de garantizar al mismo tiempo la disponibilidad generalizada y la gestión responsable, en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales (LME) se utiliza el marco "AWaRe", en el que los antibacterianos se clasifican en los grupos "acceso", "precaución" y "último recurso". El grupo "acceso" comprende los antibacterianos empleados como tratamientos de primera o segunda línea para los síndromes infecciosos prioritarios; los medicamentos incluidos en este grupo deben estar ampliamente disponibles y han de ser asequibles y de calidad garantizada. El grupo "precaución" abarca los antibacterianos que se considera que presentan un mayor riesgo de resistencia, pero que siguen siendo tratamientos de segunda línea recomendados para indicaciones concretas. En el grupo "último recurso" se incluyen los antibacterianos que deben utilizarse únicamente como última opción (OMS, 2017f).

Las iniciativas que ofrecen modelos innovadores para financiar y desarrollar nuevos tratamientos antibacterianos, como la Alianza Mundial para la Investigación y Desarrollo de Antibióticos (GARDP) y CARB-X (véase el recuadro 3.7), incorporan en su modelo de actividad las preocupaciones que plantea garantizar al mismo tiempo el acceso, la gestión y la innovación (véase el capítulo II, sección A.5). La Alianza GARDP está integrando las consideraciones relativas al acceso en toda la cadena de valor de I+D, mientras que CARB-X está incluyendo disposiciones en sus contratos con los beneficiarios para salvaguardar el acceso al antimicrobiano desarrollado final y garantizar la gestión responsable de este.<sup>105</sup>

### 3. Tuberculosis

Desde 2007, la tuberculosis es la primera causa de muerte por un solo agente infeccioso, pese al hecho de que, en todo el mundo, el número de nuevos casos de tuberculosis desciende en torno a un 2% al año. Las defunciones causadas por la tuberculosis, que en 2000 se elevaron a 1,8 millones, descendieron a 1,5 millones en 2018 (de las cuales 1,24 millones correspondieron a personas seronegativas y 0,22 millones a personas seropositivas) (OMS, 2019c). La cobertura del tratamiento de la tuberculosis ha pasado del 35% registrado en 2000 al 69% en 2018 (OMS, 2019c). La mayoría de los casos de tuberculosis pueden tratarse con éxito con medicamentos que han estado disponibles durante decenios y que tienen un costo bajo (OMS, 2019c). Sin embargo, se calcula que 484.000 nuevos casos de tuberculosis registrados en 2018 eran resistentes a, como mínimo, la rifampicina y la isoniazida, los dos medicamentos de primera línea más eficaces (OMS, 2019c) (véase también la información más amplia sobre la resistencia a los antimicrobianos que figura en el capítulo II, sección A.5, el capítulo III, sección C.2, y el capítulo IV, sección B.2). Esos casos, llamados

de tuberculosis multirresistente, son bastante más difíciles de tratar que los demás casos de tuberculosis - requieren un tratamiento considerablemente más largo y medicamentos con efectos secundarios graves (como la pérdida de audición), suponen costos mucho más elevados y presentan tasas de supervivencia más bajas (OMS, 2016c, 2019c). Aunque se dispone de pocos datos, se observa una ligera tendencia al aumento de los casos de tuberculosis multirresistente en relación con el número total de casos de tuberculosis en todos los países con una alta carga de la enfermedad, y la carga de tuberculosis multirresistente aumenta a mayor ritmo o desciende más lentamente que la carga general de tuberculosis en cada país (OMS, 2016c, 2019c).

Actualmente, en todo el mundo, la mayoría de las regiones de la OMS y muchos países con una elevada carga de tuberculosis no están en vías de alcanzar los objetivos para 2020 previstos en la Estrategia Fin a la Tuberculosis de reducir en un 35% el número absoluto de muertes por tuberculosis y de reducir en un 20% el índice de incidencia de la tuberculosis con respecto a los niveles registrados en 2015 (OMS, 2019c).

Uno de los desafíos que se presentan guarda relación con las grandes deficiencias existentes en la detección y el diagnóstico. Aunque hay políticas en vigor que exigen que los casos de tuberculosis se notifiquen a las autoridades nacionales, en 2018 solo se notificaron 7 millones de nuevos casos de los 10 millones estimados. Esta diferencia representa una combinación de infranotificación de casos detectados y de infradiagnóstico (ya sea porque los afectados carecen de acceso a la atención sanitaria o porque no han sido diagnosticados después de recibir atención sanitaria) (OMS, 2016c, 2019c).

Unas de las principales prioridades con respecto a la tuberculosis son el desarrollo de nuevos y mejores medicamentos y tratamientos y el acceso universal a todos los medicamentos. La tuberculosis se considera una enfermedad desatendida en términos de I+D, con un grave déficit de inversión en investigación en relación con la carga de morbilidad y los problemas que plantean las cepas resistentes. Según la información del proyecto Innovative Medicines for Tuberculosis (iM4TB), las patentes pueden ser un instrumento importante para obtener la inversión necesaria que permita desarrollar nuevos medicamentos para tratar la tuberculosis multirresistente (véase el recuadro 4.12).

Se aprobaron tres nuevos medicamentos -la bedaquilina, el delamanid y el pretomanid- en 2012, 2014 y 2019, respectivamente, destinados al tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente.<sup>108</sup> Son los primeros tratamientos nuevos para la tuberculosis con un mecanismo de acción novedoso aprobados en casi 50 años (Brigden *et al.*, 2015). La bedaquilina es en la

**Recuadro 4.12: Fundación Innovative Medicines for Tuberculosis (iM4TB)**

La Fundación iM4TB, creada en 2014 por la Escuela Politécnica Federal de Lausana (École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL)), realiza ensayos clínicos para seguir desarrollando un nuevo antibiótico, el PBTZ169 (macozinona), que ha dado resultados prometedores contra la bacteria de la tuberculosis farmacorresistente con un tratamiento más corto. Se concedió una patente en los Estados Unidos en 2014, y en 2015 se solicitaron patentes en la OEP, la Organización Eurasiática de Patentes y China. Posteriormente, la Fundación iM4TB concertó un amplio acuerdo de colaboración con una empresa farmacéutica, que, según la información recibida, fue posible gracias a la cartera de patentes de la Fundación y los datos sobre investigación y desarrollo que había generado. Ambos factores despertaron el interés de la empresa por invertir en el proyecto y participar en el desarrollo del nuevo tratamiento. Al parecer, los derechos de propiedad intelectual ayudaron así a garantizar el rendimiento de la inversión y a hacer avanzar el proyecto.<sup>106</sup> Los ensayos del compuesto entraron en la fase Ib en marzo de 2019.<sup>107</sup>

actualidad uno de los tratamientos recomendados para la tuberculosis multirresistente (OMS, 2018f). El pretomanid ha sido desarrollado por la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis, una alianza dedicada al desarrollo de productos (véase el recuadro 3.12).

La empresa originaria de la bedaquilina comenzó a comercializar este producto en 2013 con una estructura de fijación de precios escalonados o por niveles, con un precio de catálogo por tratamiento de 30.000 dólares EE.UU. en los países de ingresos altos, 3.000 dólares EE.UU. en los países de ingresos medianos y 900 dólares EE.UU. en los países de ingresos bajos (OMS, 2015c). En abril de 2015, esa empresa puso en marcha un programa de donación de bedaquilina, que finalizó en marzo de 2019.<sup>109</sup> El delamanid se comercializó con un precio de 1.700 dólares EE.UU. para los países en desarrollo,<sup>110</sup> y la empresa originaria también ha anunciado un programa de donación de este medicamento.<sup>111</sup> En el caso de la bedaquilina, el fabricante acordó con el Gobierno de Sudáfrica un precio de 400 dólares EE.UU. por tratamiento en 2018. Ha hecho extensivo ese precio a más de 130 países de ingresos bajos y medianos, además de a las ONG, que pueden adquirir medicamentos a través del Servicio Farmacéutico Mundial.<sup>112</sup>

El despliegue de estos tratamientos recientes se ha producido con lentitud por diversos motivos, entre los que cabe citar la escasez de datos clínicos, la falta de registro a nivel nacional, los elevados precios y el retraso en la aplicación de las nuevas directrices terapéuticas (Masini *et al.*, 2018).

En el caso de la bedaquilina y el delamanid, las empresas originarias han concertado acuerdos de concesión de licencias exclusivas con fabricantes que cuentan con experiencia en el plano local/regional para determinados países de ingresos bajos y medianos,<sup>113</sup> pero no han concedido licencias de los tratamientos al consorcio Medicines Patent Pool (MPP).

#### 4. Enfermedades no transmisibles

Las enfermedades no transmisibles (ENT) fueron la causa del 71% de las defunciones en 2016, de las cuales casi el 80% ocurrieron en países de ingresos bajos y medianos.<sup>114</sup> Estas enfermedades constituyen las causas más comunes de muerte en todas las regiones del mundo, salvo en África Subsahariana.<sup>115</sup>

Según las previsiones de la OMS, el número total de fallecimientos al año a causa de ENT aumentará y se situará en 55 millones de personas en 2030 si continúa la tónica actual (OMS, 2013a). En el Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles 2013-2020 figura como objetivo "una disponibilidad del 80% de las tecnologías básicas y los medicamentos esenciales asequibles, incluidos los medicamentos genéricos, necesarios para el tratamiento de las principales ENT tanto en los establecimientos públicos como en los del sector privado".<sup>116</sup>

El tratamiento de las enfermedades crónicas ejerce una gran presión continua sobre los presupuestos familiares, y a menudo exige gastos de salud catastróficos que empujan a las familias por debajo del umbral de la pobreza (Niëns *et al.*, 2010; Jaspers *et al.*, 2015).

En todos los países, el costo que entraña la falta de acción supera con creces el costo de la adopción de medidas en relación con las ENT. La OMS ha estimado que el costo total de aplicar una combinación de intervenciones individuales muy rentables dirigidas a toda la población para luchar contra las ENT equivaldría al 4% del gasto sanitario actual en los países de ingresos bajos, al 2% en los países de ingresos medianos bajos y menos del 1% en los países de ingresos medianos altos y de ingresos altos (OMS, 2013a). Tales intervenciones comprenden las que tienen como objetivo reducir el consumo de tabaco y de alcohol, mejorar la dieta y aumentar la actividad física, suministrar medicamentos fundamentales a las personas que han sufrido o corren el riesgo de sufrir un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, y proporcionar

vacunas contra la hepatitis B y pruebas de detección del cáncer cervicouterino.<sup>117</sup>

Las transiciones demográfica y epidemiológica han hecho que se preste atención al acceso a las tecnologías médicas necesarias para tratar las ENT. Sigue habiendo deficiencias importantes en el acceso a los medicamentos tanto originarios como genéricos para las enfermedades crónicas.<sup>122</sup> Un estudio en que se comparó la disponibilidad media de 30 medicamentos para las enfermedades crónicas y agudas en 40 países en desarrollo reveló que los primeros estaban menos disponibles que los segundos tanto en los establecimientos públicos como en los del sector privado (Cameron *et al.*, 2011). La poca disponibilidad de los medicamentos esenciales en el sector público suele deberse a la falta de recursos, presupuestación insuficiente, precios elevados, baja disponibilidad de los medicamentos, previsión errónea de la demanda y adquisición y distribución ineficaces.<sup>123</sup> La Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales constató que "[l]a asequibilidad es especialmente problemática cuando los medicamentos deben tomarse sin interrupción, como en el caso del tratamiento de las enfermedades transmisibles o no transmisibles crónicas" (Wirtz *et al.*, 2017).

La OMS realiza encuestas a los países periódicamente para evaluar su capacidad de respuesta ante las ENT. En 2017 respondieron los 194 Estados Miembros de la OMS; la mayoría de ellos indicaron que contaban con tecnologías básicas disponibles de manera generalizada para la detección, el diagnóstico y la vigilancia de las ENT en los establecimientos de atención primaria del sector de la salud pública (OMS, 2018b). La mayoría de los países respondieron que los medicamentos esenciales para tratar las cuatro ENT más importantes estaban disponibles de manera generalizada en el sector de la salud pública. Los medicamentos con mayor disponibilidad eran los diuréticos tiazídicos (que se utilizan para la hipertensión arterial), que estaban disponibles en el 90% de los países, y la aspirina (que se utiliza para prevenir los ataques cardíacos y los accidentes cerebrovasculares), disponible en el 88% de los países. Sin embargo, los inhaladores de esteroides (que se utilizan para el asma y la neumopatía obstructiva crónica) estaban disponibles de forma generalizada en el sector público únicamente en el 6% de los países de ingresos bajos y el 35% de los países de ingresos medianos bajos, y la insulina en el 39% de los países de ingresos bajos y el 51% de los países de ingresos medianos bajos. El medicamento con la menor disponibilidad según la encuesta era la morfina oral, un medicamento fundamental para los cuidados paliativos, que estaba disponible solamente en el 32% de los países de todas las categorías de ingresos (OMS, 2018b).

La mayoría de los tratamientos esenciales de las ENT carecen de patentes y son de bajo costo (NCD Alliance,

2011; Mackey y Liang, 2012). Por otra parte, en las últimas revisiones de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales se han añadido varios medicamentos patentados para las ENT, a saber, imatinib, dasatinib, nilotinib y rituximab para las leucemias, trastuzumab para el cáncer de mama, bevacizumab para la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (una causa de ceguera), abiraterona para el cáncer de próstata, adalimumab para determinados trastornos autoinmunes, dabigatrán para determinadas enfermedades cardiovasculares, erlotinib para el cáncer de pulmón, lenalidomida para el mieloma múltiple y nivolumab para el melanoma metastásico.<sup>124</sup> En el recuadro 4.13 figura el resumen de un estudio realizado por la OMS en 2019 sobre los precios de los medicamentos contra el cáncer y sus repercusiones. En el recuadro 4.14 se ofrece un ejemplo relativo al acceso a la insulina.

Los Gobiernos emplean diversas medidas para limitar los factores de riesgo comportamentales de las ENT, como el consumo de tabaco, la inactividad física, las dietas malsanas y el consumo nocivo de alcohol, y esas medidas pueden guardar relación con la política comercial. Por ejemplo, las prescripciones en materia de etiquetado de los alimentos o las bebidas para informar a los consumidores sobre los factores de riesgo de las ENT o las medidas que regulan la formulación de esos productos son pertinentes para el Acuerdo OTC de la OMC (véase el capítulo II, sección B.3 b) ii)). Es importante que haya una coordinación eficaz entre los agentes de salud y los funcionarios responsables del comercio a nivel nacional para garantizar la coherencia de esas medidas entre los ámbitos prioritarios del comercio y de la salud.

## 5. Virus de la hepatitis C

La prevalencia mundial de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) se estimó en 71 millones en 2015; se calcula que en ese mismo año se produjeron 1,75 millones de nuevas infecciones en todo el mundo (OMS, 2017c). Las regiones de la OMS que tienen la prevalencia más alta de infección por VHC son la Región del Mediterráneo Oriental y la Región de Europa (OMS, 2017c). El número de muertes a causa de este virus está en aumento, y en 2015 se situó en 1,34 millones. Solo se había diagnosticado al 20% de las personas infectadas por VHC, de las cuales había comenzado a recibir tratamiento el 7% (OMS, 2017c). En 2015, las principales causas de las nuevas infecciones por VHC fueron las prácticas peligrosas asociadas a procedimientos sanitarios y al consumo de drogas inyectables (OMS, 2017c). El uso no seguro de inyecciones se ha reducido notablemente, aunque en algunas regiones es frecuente que se reutilicen las agujas y las jeringas (OMS, 2017c).

El tratamiento de la hepatitis C ha experimentado una revolución en el último decenio. Los nuevos antiviricos de acción directa (AAD), como el sofosbuvir, aprobado

**Recuadro 4.13: OMS, *Pricing of Cancer Medicines and its Impacts* (2019)<sup>118</sup>**

El gasto mundial en medicamentos contra el cáncer está creciendo a gran velocidad (aumentó a un ritmo de entre el 5% y el 9% anual en el periodo 2012-2016); el crecimiento registrado supera tanto el aumento del número de nuevos casos de cáncer como el incremento del gasto sanitario total.<sup>119</sup>

En el informe de la OMS de 2019 se cita un estudio de 2015 que reveló que, en los países de ingresos bajos y medianos, el 32% de los medicamentos contra el cáncer incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de 2015 solo estaba disponible si los pacientes asumían el costo total del medicamento y el 5% no estaba disponible en absoluto; en los países de ingresos bajos, las proporciones fueron del 58% y el 8%, respectivamente. Según ese estudio, los obstáculos al acceso más citados fueron las limitaciones presupuestarias en los países de ingresos altos y los países de ingresos medianos altos, y la falta de proveedores y de motivación comercial en los países de ingresos medianos bajos y los países de ingresos bajos (Cherny, Sullivan *et al.*, 2017).

En muchos casos, los sistemas de atención sanitaria no pueden ofrecer acceso universal asequible a los medicamentos contra el cáncer, incluso en los países de ingresos altos, debido principalmente a los elevados precios de los medicamentos originales (Cherny, Sullivan *et al.*, 2016). Por ejemplo, el NICE, el organismo que regula el costo de la atención sanitaria del Reino Unido, ha rechazado en los últimos años el uso de trastuzumab emtansina y palbociclib para el cáncer de mama (aprobado posteriormente tras la aplicación de descuentos) y de tisagenlecleucel-T para el linfoma, principalmente a causa de su costo.<sup>120</sup>

Con algunas notables excepciones, muchos de los medicamentos contra el cáncer más recientes ofrecen beneficios clínicos limitados (por ejemplo, pocas mejoras en términos de supervivencia o ninguna en absoluto), a menudo a riesgo de aumentar la toxicidad (Cherny, Dafni *et al.*, 2017; Davis *et al.*, 2017). Pese a ello, la inversión en I+D de medicamentos contra el cáncer presenta un alto rendimiento (Tay-Teo *et al.*, 2019). La OMS llegó a la conclusión de que los enfoques actuales para gestionar los precios de los medicamentos contra el cáncer son insuficientes y no han arrojado resultados que satisfagan los objetivos presupuestarios y de política sanitaria.

En el informe de la OMS se recomendaban algunas opciones de política para mejorar la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos contra el cáncer, que se pueden resumir así: reforzar las políticas de fijación de precios; aumentar la eficiencia en la compra de medicamentos contra el cáncer; mejorar la transparencia de la fijación de precios y los costos de I+D; promover la colaboración intersectorial y transfronteriza; gestionar los factores relativos a la demanda, como por ejemplo la restricción de la promoción de los medicamentos; y armonizar los incentivos a la I+D (véase también el capítulo III, sección B.5).

Los cambios en los medicamentos contra el cáncer que están en fase de desarrollo también pueden ocasionar la aparición de nuevos obstáculos al acceso. Muchos medicamentos nuevos contra esa enfermedad son productos bioterapéuticos, y la competencia de los medicamentos genéricos suele aparecer más tarde que en el caso de los tratamientos de moléculas pequeñas (véase el capítulo II, sección A.6 d)). Además, un buen número de medicamentos nuevos contra el cáncer están aprobados para indicaciones que se basan en subtipos de cáncer definidos a nivel molecular, como el subconjunto de cánceres de mama HER2 positivos. En esos casos, las tecnologías de diagnóstico especializadas son un requisito previo para el uso del medicamento, pero no suele disponerse de ellas en los entornos con recursos limitados.

Una proporción cada vez mayor de nuevos medicamentos oncológicos se aprueban con la designación de "huérfanos" (véase el capítulo III, sección B.6). Se trata de medicamentos indicados en enfermedades raras o en subtipos raros de enfermedades más comunes. La proporción creciente de nuevos medicamentos aprobados considerados "huérfanos" es especialmente llamativa en oncología: de cada 18 medicamentos nuevos aprobados para indicaciones oncológicas en 2018, 14 se designaron como huérfanos.<sup>121</sup> Los medicamentos huérfanos tienen precios más elevados que los demás medicamentos originarios, en parte porque son más pequeñas las poblaciones de pacientes a que están destinados.

en los Estados Unidos y la Unión Europea en 2013 y 2014, respectivamente,<sup>130</sup> ofrecen una cura en más del 90% de las infecciones crónicas por VHC. Antes de que se desarrollaran los AAD, las tasas de curación eran de entre el 40% y el 70% y los tratamientos tenían graves efectos secundarios.<sup>131</sup> Poco después de su aprobación, se añadieron numerosos AAD a

la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y las directrices terapéuticas de la OMS (OMS, 2018d), que recomiendan combinaciones alternativas de tres tratamientos diferentes, comercializadas por dos empresas de productos originarios.<sup>132</sup> Los elevados precios de lanzamiento en los Estados Unidos y Europa suscitaron un intenso debate. En un análisis realizado

#### Recuadro 4.14: Acceso a la insulina

La insulina es una parte fundamental del tratamiento de la diabetes; las personas que padecen diabetes tipo 1 (alrededor del 5% de la carga de diabetes total) dependen del tratamiento diario con insulina para su supervivencia. Su uso como tratamiento para mantener con vida a los pacientes con diabetes tipo 1 fue descubierto en la Universidad de Toronto en 1922 (Rosenfeld, 2002). La Universidad de Toronto utilizó una estrategia de concesión de licencias no exclusivas para sus patentes sobre la insulina, con el objetivo de garantizar el acceso al producto (véase el recuadro 3.1). Aunque al principio la insulina para uso terapéutico se producía mediante la purificación de la insulina obtenida del páncreas de vacas y cerdos, los avances logrados en biología molecular permitieron fabricar insulinas en microorganismos modificados genéticamente en la década de 1980.

Según un estudio realizado en 2016, la insulina estaba disponible más de las tres cuartas partes del tiempo en aproximadamente el 70%-90% de los países de ingresos medianos (en función del tipo de insulina) y el 40% de los países de ingresos bajos.<sup>125</sup>

Los factores que contribuyen a la falta de acceso a la insulina son numerosos. El precio es uno de ellos, especialmente cuando los pacientes tienen que pagarla de su bolsillo. El mercado de insulina no es muy competitivo, ya que tres fabricantes controlan el 96% del mercado mundial de insulina en términos de volumen (Beran *et al.*, 2016).

Aunque ya han expirado casi todas las patentes de los compuestos de las insulinas más utilizadas, siguen en vigor las patentes de los dispositivos de administración de insulina (véase también el recuadro 3.14) (Kaplan y Beall, 2016; Luo y Kesselheim, 2015; Beall *et al.*, 2016; Beran *et al.*, 2016). Los dispositivos de administración más utilizados son las plumas precargadas y las plumas reutilizables, en las que el cartucho que contiene la insulina se puede reemplazar. Ofrecen una alternativa al método tradicional de autoadministración de la insulina, en el que se utiliza una jeringa desechable normal para extraer insulina de un vial e inyectarla. Son más fáciles de utilizar que la jeringa y el vial, disponen de agujas especiales más finas que hacen que las inyecciones sean menos dolorosas, y se cree que aumenta la adhesión de los pacientes al tratamiento. La insulina de los dispositivos de pluma es considerablemente más cara que la insulina en viales.<sup>126</sup> Utilizan plumas casi el 90% de las personas que se administran insulina en Europa; en el Japón, el porcentaje asciende al 95%.<sup>127</sup> Se utilizan mucho menos en los países de ingresos bajos y medianos: un estudio llevado a cabo en 2016 puso de manifiesto que las plumas de insulina estaban disponibles más de las tres cuartas partes del tiempo en el 67% de los países de ingresos medianos y el 25% de los países de ingresos bajos (International Diabetes Federation, 2016).

Las insulinas son productos bioterapéuticos, y la comercialización de un producto bioterapéutico similar se enfrenta a las dificultades habituales de ese tipo de productos (véase el capítulo II, sección A.6 d)). Por último, los análogos de la insulina -versiones más recientes de insulina con ligeras modificaciones en la estructura proteínica- han logrado dominar los mercados de ingresos altos y representan una proporción cada vez mayor de los mercados de ingresos bajos y medianos (Beran *et al.*, 2016). Esas insulinas tienen un precio más elevado que la insulina que ya se utilizaba (insulina corriente).<sup>128</sup> Las primeras versiones de análogos de la insulina como producto bioterapéutico similar se aprobaron en 2014 en la Unión Europea y en 2015 en los Estados Unidos.<sup>129</sup>

en 2016 se constató que el tratamiento con sofosbuvir/ledipasvir -la combinación de AAD dominante en aquel momento- no era asequible para la mayoría de los países de la OCDE, ya que su costo equivalía a más de dos años del salario medio anual en Polonia, Eslovaquia, Turquía y Portugal (Iyengar *et al.*, 2016). Esos nuevos tratamientos llegaron al mercado con unos precios muy altos. A causa de los elevados precios, los tratamientos o no han estado disponibles o se han racionado o retrasado. Por ejemplo, un estudio de 2018 reveló que 22 países europeos aplicaron restricciones al reembolso de los AAD en función de la etapa de la enfermedad.<sup>133</sup> En Suiza, como en el Reino Unido, el tratamiento se limitó inicialmente a los pacientes que presentaban una lesión hepática grave, aunque los pacientes que no padecían lesiones hepáticas o tenían lesiones de carácter leve se habrían beneficiado de haber recibido el tratamiento en una fase más temprana.<sup>134</sup>

En los Estados Unidos, el elevado precio del sofosbuvir dio lugar a una investigación del Congreso con respecto a su precio y su comercialización, en la que se constató que el sistema de fijación de precios de la empresa originaria estaba concebido para maximizar los ingresos y que no existían pruebas de que los costos incurridos por dicha empresa en la compra de derechos y el desarrollo del sofosbuvir guardaran relación con el precio fijado.<sup>135</sup>

Para hacer frente a la falta de acceso a esos tratamientos sumamente eficaces, ha habido diversas de las empresas originarias, los Gobiernos, los grupos de sensibilización y los pacientes: acuerdos innovadores de fijación de precios, concesión de licencias voluntarias, concesión de licencias obligatorias, oposiciones a la concesión de patentes y clubs de compradores (véase el recuadro 4.15).

**Recuadro 4.15: Clubs de compradores**

Los clubs de compradores son organizaciones que ayudan a los pacientes a comprar medicamentos a precios más bajos en el extranjero. Pueden prestar asesoramiento sobre aspectos jurídicos, prácticos y farmacológicos.

Por ejemplo, FixHepC, un club de compradores de medicamentos contra la hepatitis C, recomienda farmacias en línea que considera fiables, gestiona el proceso de expedición y ofrece la realización de pruebas de calidad de muestras de los productos una vez recibidos.<sup>139</sup> FixHepC incorpora a los compradores en los ensayos clínicos, lo que, según afirman, les proporciona cierta protección jurídica.<sup>140</sup> Otro ejemplo es el Cystic Fibrosis Buyers Club del Reino Unido, que ofrece información para ponerse en contacto con un proveedor de medicamentos genéricos contra la fibrosis quística.<sup>141</sup>

Aunque los clubs de compradores pueden adoptar enfoques diferentes, en los dos ejemplos citados anteriormente es el propio paciente quien solicita, a título individual, la importación de los medicamentos y la cantidad necesaria para su tratamiento únicamente. Los clubs de compradores también pueden facilitar la importación de versiones genéricas que no estén aprobadas en el país de residencia del paciente; en tal caso, el paciente se enfrenta al riesgo de que el producto no sea un medicamento de calidad. Algunos clubs de compradores ofrecen la posibilidad de realizar ensayos de lotes de tales medicamentos genéricos.

Se crearon clubs de compradores durante la crisis del sida entre finales de los años noventa y principios de la década de 2000 (en los Estados Unidos y Tailandia, por ejemplo).<sup>142</sup> Además de los clubs de compradores de medicamentos contra la hepatitis C, recientemente se han creado clubs de compradores de profilaxis previa a la exposición (PPRE) contra el VIH (véase la sección B.1) y de medicamentos contra el cáncer y la esclerosis múltiple.<sup>143</sup>

La empresa titular de la patente para el AAD más utilizado -el sofosbuvir- firmó acuerdos de concesión de licencias voluntarias con empresas de genéricos de la India por primera vez en 2014; estos acuerdos abarcan cuatro AAD fundamentales (sofosbuvir, ledipasvir, velpatasvir y voxilaprevir) y permiten el suministro a más de 100 países.<sup>136</sup> Los acuerdos también permiten a los fabricantes con licencia suministrar esos AAD a cualquier país que no forme parte del territorio incluido en la licencia pero que haya expedido una licencia obligatoria. El Gobierno de Malasia expidió una licencia obligatoria para el sofosbuvir en 2017 (véase el recuadro 4.21). En la misma época, el titular de la patente amplió su régimen de licencias voluntarias para incluir a Belarús, Malasia, Tailandia y Ucrania (OMS, 2018e). Se han concedido al consorcio Medicines Patent Pool licencias de cuatro AAD: daclatasvir (que se puede utilizar en combinación con el sofosbuvir), glecaprevir/pibrentasvir y ravidasvir.<sup>137</sup>

En el Brasil, el Ministerio de Salud racionó el acceso a los AAD mientras negociaba reducciones de precio con el fabricante originario. Aunque el Brasil obtuvo finalmente una reducción del 90% de los precios en comparación con los precios de catálogo de los Estados Unidos, tras el rechazo de determinadas reivindicaciones de patentes y otras patentes pendientes, el Ministerio de Salud también adquiere una versión genérica desarrollada por una alianza público-privada (da Fonseca *et al.*, 2019).

Australia negoció un acuerdo con el titular de la patente del sofosbuvir y otros AAD importantes, según el cual el Gobierno pagará en torno a AUD 1.000 millones durante

cinco años por un número ilimitado de tratamientos - lo que se conoce también como modelo de "suscripción". De este modo, el precio se desvincula del volumen. Una de las principales ventajas de este enfoque es que se incentiva la aplicación del tratamiento al máximo número de pacientes, ya que el gasto por paciente se reduce. Según Moon y Erickson (2019), basándose en las previsiones del Gobierno de Australia sobre el número de pacientes que recibirán tratamiento, el pago de la suma global equivaldría a un descuento de casi el 90% del precio por paciente con respecto al precio de catálogo de los Estados Unidos. Al parecer, el estado de Louisiana está estudiando un modelo similar (Moon y Erickson, 2019).

Según los primeros análisis de las patentes realizados por la OMS, no se habían solicitado o no se habían concedido patentes de los AAD más importantes en determinados países, lo que había permitido la producción local (OMS, 2016d). Dos ejemplos de ello son Egipto y el Pakistán, en los que empresas nacionales de genéricos fabrican sofosbuvir; estos países representan más de la mitad de la población que empezó a recibir tratamiento con AAD en 2016 (OMS, 2018e). Las oposiciones presentadas por organizaciones de la sociedad civil para impedir la concesión de patentes han dado lugar al rechazo de algunas solicitudes de patentes importantes para el sofosbuvir en el Brasil, China, Egipto y Ucrania. Los productos genéricos han entrado en el mercado del Brasil, Egipto y Ucrania (véase el capítulo II, la sección B.1 c)).<sup>138</sup> En China, tres fabricantes han presentado solicitudes de patentes para el sofosbuvir genérico al organismo nacional de reglamentación farmacéutica.<sup>144</sup>

La sociedad civil se ha opuesto a la concesión de patentes ante la OEP, que ha resuelto conceder una de las patentes de sofosbuvir objeto de oposición, aunque de forma reducida (se ha interpuesto un recurso contra esta resolución).<sup>145</sup>

Otro aspecto del mercado de los AAD es que ha habido competencia entre las diversas combinaciones de AAD protegidas mediante patente comercializadas por diferentes fabricantes de productos originarios, lo que se traduce en una reducción de los precios.<sup>146</sup>

En la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos, los AAD de los fabricantes de productos genéricos actualmente están disponibles a precios relativamente reducidos; se calcula que un 60% de las personas infectadas por VHC viven en países que podrían adquirir AAD genéricos. La expansión del tratamiento de la hepatitis C sigue enfrentándose a numerosas dificultades, incluso en los casos en que se dispone de AAD genéricos, debido a muchas otras dificultades de carácter programático; por ejemplo, la cobertura de los servicios de detección y diagnóstico sigue siendo baja: no se diagnostica el 80% de los casos a nivel mundial y las pruebas confirmatorias de la hepatitis C siguen teniendo un precio prohibitivo en muchos países. En general, se necesitan respuestas más enérgicas de los Gobiernos, con planes nacionales de tratamiento, movilización de recursos y medidas de reglamentación para mejorar el acceso a los tratamientos (OMS, 2018e). Esta experiencia con tratamientos novedosos y muy eficaces contra la hepatitis C pone de manifiesto cómo se puede utilizar la legislación sobre patentes y la concesión de licencias para contribuir al logro del acceso universal a los tratamientos.

## 6. Medicamentos pediátricos

Aún no se han elaborado las formulaciones pediátricas de muchos medicamentos (Ivanovska *et al.*, 2014). La OMS, junto con sus asociados, ha identificado los medicamentos prioritarios para el desarrollo de formulaciones pediátricas, entre los que figuran los medicamentos contra el VIH y la tuberculosis y para la atención neonatal.<sup>147</sup> La disponibilidad de medicamentos pediátricos es baja en muchos países de ingresos bajos y medianos. Según un estudio realizado, en 14 países africanos entre el 28% y el 48% de los centros de atención primaria de salud disponían de una determinada formulación pediátrica. La disponibilidad en las farmacias minoristas o privadas era mayor y oscilaba entre el 38% y el 63% (Robertson *et al.*, 2009).

La falta de investigación en el ámbito de los medicamentos pediátricos obedece a varias razones. Los mercados de estos medicamentos suelen estar más fragmentados que los de las formulaciones para adultos, lo cual se debe, entre otras cosas, a que las dosis para niños se determinan

forzosamente en función del peso corporal. Además, los medicamentos pediátricos deben tener una presentación farmacéutica flexible y un sabor agradable, amén de ser fáciles de tragar.<sup>148</sup> Con la finalidad de proporcionar más incentivos a las empresas farmacéuticas para que creen formulaciones pediátricas nuevas, algunas regiones geográficas, entre ellas Europa y los Estados Unidos, han introducido ampliaciones de la vigencia de las patentes pediátricas o períodos de exclusividad comercial que confieren un período adicional de exclusividad comercial si se elabora la formulación pediátrica del producto.

Dado que las formulaciones pediátricas son un nicho y un mercado poco atractivos desde el punto de vista económico, para mejorar el acceso se requiere una amplia colaboración entre los sectores público y privado. Un esfuerzo internacional por mejorar el acceso a los medicamentos pediátricos es la labor del UNITAID en el campo de los antirretrovíricos pediátricos. En cooperación con la Fundación Clinton, el UNITAID ha facilitado financiación previsible para la compra a gran escala de antirretrovíricos pediátricos, con lo cual ha creado incentivos para los productores.<sup>149</sup> Estos esfuerzos han dado lugar a un aumento del número de proveedores y a una disminución del precio de los medicamentos pediátricos de calidad contra el sida.<sup>150</sup>

En 2013 se establecieron una serie de líneas de trabajo, coordinadas por la OMS, que reunieron a diferentes partes (financiadores, organizaciones encargadas de la ejecución y organizaciones de investigación) con el fin de atender mejor las diversas necesidades del mercado de antirretrovíricos pediátricos. Con estas líneas de trabajo conjuntas se definieron las prioridades para el desarrollo de nuevas formulaciones pediátricas de antirretrovíricos, se proporcionó orientación técnica sobre determinados tipos de ensayos clínicos de antirretrovíricos en niños, se elaboró un formulario normalizado para los antirretrovíricos pediátricos a fin de lograr un tratamiento óptimo para los niños y se coordinó la compra de antirretrovíricos pediátricos en el marco de programas de aproximadamente 70 países de ingresos bajos y medianos (Penazzato *et al.*, 2018). Para integrar las líneas de trabajo y aprovechar la colaboración, varios colectivos interesados pusieron en marcha en 2018 la iniciativa Acelerador Mundial de Formulaciones Pediátricas (GAP-f), que abarca el ciclo de vida completo de las formulaciones pediátricas, desde el establecimiento de prioridades hasta su desarrollo y suministro.<sup>151</sup>

## 7. Vacunas

Los programas nacionales de vacunación son una herramienta sumamente eficaz para prevenir las enfermedades y evitar la propagación de las infecciones, y casi siempre son rentables desde el punto de vista de la salud pública (OMS, 2011a). Proteger a un número mayor de niños con las vacunas actuales e introducir

vacunas nuevas en los programas de vacunación es una contribución importante para el logro de los ODS, incluido el Objetivo 3: "De aquí a 2030, poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y de niños menores de 5 años".

Las prioridades y las metas en relación con el uso de vacunas en todo el mundo se describieron en el Plan de acción mundial sobre vacunas (PAMV), que abarcaba el decenio 2011-2020. Aunque muchos de los objetivos que se fijaron en esa estrategia aún no se han alcanzado, incluida la erradicación de la polio, en el último decenio se han registrado avances significativos en el desarrollo, la introducción y el uso de nuevas vacunas (OMS, 2018d). A fin de alcanzar los ODS para 2030, y para aumentar la cobertura y reducir las desigualdades con respecto a la vacunación, se está preparando la agenda de inmunización después de 2020 de la OMS.<sup>152</sup>

El grado de acceso a las vacunas varía según el tipo de enfermedades. En 2018, el 86% de los niños de todo el mundo recibieron tres dosis completas de la vacuna combinada contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP3), y la misma proporción recibió la dosis final de la vacuna contra la poliomielitis, mientras que la cobertura de otras vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunización fue menor: el 86% en el caso de la primera dosis de vacuna antisarampionosa, pero el 69% en el caso de la dosis final; solamente el 47% en el caso de la dosis final de la vacuna antineumocócica; y el 35% en el caso de la dosis final de la vacuna contra el rotavirus. A finales de 2018, la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) se había introducido en 90 países, y la cobertura mundial había pasado del 3% registrado en 2010 al 12% en 2018.<sup>153</sup> La labor de la Alianza Gavi para las Vacunas ha contribuido significativamente a la inmunización de los niños de los países en desarrollo (véase el recuadro 4.16).

Aunque la mayoría de las inmunizaciones sistemáticas recomendadas por la OMS se administran a los lactantes, los niños y los adolescentes, las vacunas administradas a los adultos desempeñan también un papel importante en la salud pública, como ocurre con la vacuna contra la gripe estacional, por ejemplo.

Las vacunas también desempeñan una función cada vez más decisiva a la hora de responder a los brotes y garantizar la seguridad sanitaria nacional. La respuesta médica a los brotes de Ébola en 2014 y 2015 consistió principalmente en el uso de una vacuna experimental.

Uno de los principales obstáculos para el éxito de la vacunación es el incremento del costo que suponen los calendarios de vacunación fijados para los niños. Entre 2001 y 2014, el plan de vacunación de la OMS pasó de abarcar 6 enfermedades a abarcar 12 y, utilizando las vacunas más económicas disponibles a través de Gavi/ UNICEF, el costo se multiplicó por 68. Entre las vacunas

#### Recuadro 4.16: Alianza Gavi para las Vacunas

La Alianza Gavi para las Vacunas (anteriormente conocida como Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización) es una asociación público-privada que financia el acceso a las vacunas nuevas e insuficientemente utilizadas para los niños que viven en los países más pobres del mundo. A finales de 2018, la Alianza Gavi había contribuido a la inmunización de más de 690 millones de niños a través de los servicios de apoyo habituales y de más de 770 millones de personas a través de campañas de vacunación en todo el mundo, con lo que se salvarán más de 10 millones de vidas a largo plazo (Gavi, 2019).

Desde su puesta en marcha en 2000 hasta finales de 2018, ha recibido donaciones por un valor de 17.000 millones de dólares EE.UU.<sup>154</sup> La Alianza Gavi también presta apoyo para fortalecer los sistemas nacionales de salud y las organizaciones de la sociedad civil, a fin de mejorar el suministro de vacunas a los países en desarrollo que cumplen los requisitos para recibir financiación de la Alianza (en 2018, 47 países con un ingreso nacional bruto per cápita equivalente o menor a 1.580 dólares EE.UU. durante los tres últimos años).<sup>155</sup>

que causaron tal aumento cabe citar las empleadas contra *Haemophilus influenzae* de tipo B (Hib), el rotavirus y el VPH y las vacunas antineumocócicas (PCV).<sup>156</sup> Además, muchos países de ingresos medios no pueden recurrir a la Alianza Gavi o no podrán hacerlo próximamente porque cambiarán de categoría y no cumplirán los criterios para ello, lo que entrañará mayores costos de vacunación a cargo de los presupuestos nacionales.<sup>157</sup> Existen disparidades significativas en la cobertura de las vacunas más recientes, como las vacunas contra el VPH y el rotavirus y la enfermedad neumocócica. Siguen siendo relativamente caras, debido en parte al reducido número de productores.<sup>158</sup>

Existen numerosos obstáculos a la entrada en el mercado de vacunas que podrían estar contribuyendo a que el número de competidores sea bajo. En primer lugar, la fabricación de vacunas es compleja. Se trata de productos biológicos, de modo que se presentan muchos de los problemas relacionados con el desarrollo y la fabricación de ese tipo de productos (véase el capítulo II, sección A.6 d)). Si se compara con la fabricación de productos farmacéuticos, se considera que la fabricación de vacunas depende más de los conocimientos técnicos especializados y, en general, precisa de la construcción de una planta de fabricación específica para cada vacuna.<sup>159</sup> Estos factores contribuyen a que el número de fabricantes de vacunas contra la gripe pandémica sea limitado (véase el capítulo III, sección B.4 e) ii) y

sección E) y explican por qué hay un mercado reducido de las vacunas contra la gripe estacional en los países en desarrollo.<sup>160</sup>

La propiedad intelectual también puede crear obstáculos a la competencia en la fabricación de vacunas. Por ejemplo, las patentes sobre el código genético de los virus utilizados en las vacunas -como las patentes sobre el ADN del VPH- y las patentes sobre las tecnologías para los procesos -como las patentes sobre la tecnología necesaria para la conjugación (un proceso que refuerza la respuesta inmunitaria a la vacuna), que es fundamental para la vacuna antineumocócica conjugada (PCV)- pueden representar un obstáculo para la competencia de los posibles fabricantes.<sup>161</sup> Por otra parte, la concesión de licencias puede ser un factor decisivo para promover el desarrollo de vacunas experimentales. Solamente se pueden conceder licencias de la tecnología protegida por derechos de propiedad intelectual.<sup>162</sup> Por ejemplo, en el caso de los virus del Ébola-Zaire, del Ébola-Sudán y de Marburgo, una empresa farmacéutica titular de patentes específicas para las vacunas experimentales concertó un acuerdo de concesión de licencias exclusivas con un instituto de vacunas, al que transfirió determinados derechos de patente. Gracias a esa alianza, el instituto de vacunas anunció su intención de seguir desarrollando las vacunas y lograr su aprobación reglamentaria.<sup>163</sup> Además, una estrategia para la gestión de la propiedad intelectual puede respaldar la aplicación de estrategias de investigación y acceso, con inclusión de principios éticos (véase el recuadro 3.1 y las secciones C.3 b) y c) de este capítulo).

En el caso de la gripe pandémica, en un documento de trabajo de la OMPI elaborado en 2007<sup>164</sup> a petición de la OMS se constató la existencia de relativamente pocas patentes que reivindicasen el ADN del virus H5N1 como tal, y se constató en su lugar el predominio de las reivindicaciones de uso. Según un informe de la OMPI de 2011,<sup>165</sup> elaborado asimismo a petición de la OMS, no se identificaron documentos de patente que contuvieran reivindicaciones sobre un virus o un derivado de un virus.

La organización MSF ha emprendido acciones judiciales con respecto a las patentes de PCV-13 en la India y la República de Corea, con el objetivo de lograr que entren en el mercado versiones más asequibles de los posibles competidores.<sup>166</sup> En diciembre de 2019 seguía pendiente el procedimiento de oposición a las patentes en la India. En la República de Corea, la patente fue confirmada por el Tribunal Supremo, lo que provocó que un fabricante local que ya había completado la fase III de desarrollo de una versión competidora dejara de preparar su comercialización (MSF, 2018). En este momento no se puede afirmar que haya habido repercusiones en el acceso por esas oposiciones a la concesión de patentes.

Existen muchos otros obstáculos importantes para mejorar la cobertura de la vacunación además del precio

y el suministro de las vacunas, como la dificultad para llegar a las poblaciones que viven en zonas alejadas, los sistemas de apoyo sanitario y logístico deficientes, la falta de conocimiento sobre la importancia de las vacunas y, en determinados casos, las ideas erróneas acerca de la seguridad de las vacunas, sobre todo en las poblaciones más pobres (OMS, 2018d).

## 8. Dispositivos médicos

Los dispositivos médicos son indispensables para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la atención de las enfermedades. Abarcan una amplia variedad de productos: equipos médicos para un uso prolongado, como el equipo de diagnóstico por la imagen y de radiología; instrumentos quirúrgicos; medios de diagnóstico *in vitro*; dispositivos desechables, como las jeringas y las endoprótesis; dispositivos implantables, como las prótesis de cadera; reactivos; y equipos de esterilización. Por lo tanto, es difícil generalizar por lo que respecta al acceso a estos dispositivos. Garantizar la disponibilidad de dispositivos médicos apropiados asequibles, accesibles y seguros de buena calidad sigue siendo un problema importante para los sistemas de salud de muchas partes del mundo.

El uso óptimo de los dispositivos médicos depende en gran medida de que el sistema de salud funcione, lo que incluye contar con los recursos humanos necesarios. También depende de que haya sistemas financieros para el reembolso e infraestructura apropiada. Por último, la mayoría de los dispositivos médicos requieren un insumo fungible, como energía eléctrica o materiales consumibles. Si ese insumo no está disponible, el dispositivo no se puede utilizar aunque se disponga de él.

La maduración del concepto de medicamentos "esenciales" ha dado lugar a deliberaciones sobre su aplicación a otras tecnologías médicas. La eficacia de tales dispositivos puede depender del nivel de atención, la infraestructura y la situación epidemiológica de una región concreta.

Son pocas las investigaciones publicadas acerca de la cuestión del acceso a los dispositivos médicos. La aplicación de listas de dispositivos médicos prioritarios/esenciales/de referencia es complicada, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos, porque se carece de "productos genéricos" análogos -los dispositivos médicos no se ajustan al mismo concepto reglamentario de producto de referencia (originario) y productos genéricos equivalentes-, por lo que a las instancias decisorias les resulta más difícil decidir qué dispositivos se han de seleccionar, comprar y utilizar. Para llevar a cabo los procesos de licitación son necesarias las especificaciones técnicas y, tras la adjudicación de un contrato, es preciso comprar, suministrar y realizar la instalación técnica de los dispositivos e impartir

formación al respecto. Posteriormente, debe garantizarse la disponibilidad de insumos fungibles y fuentes de energía.

La OMS está desarrollando nuevos instrumentos de evaluación y preparación para vigilar la disponibilidad y funcionalidad de los dispositivos médicos destinados a los establecimientos de atención sanitaria, los centros de salud y los hospitales.<sup>167</sup> Esos instrumentos ayudarán a hacer el seguimiento de los progresos de, por ejemplo, el Plan de acción mundial de la OMS para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles, que tiene como objetivo lograr una disponibilidad del 80% de las tecnologías básicas necesarias en el tratamiento de las enfermedades no transmisibles para 2020.<sup>168</sup>

Por lo general, los dispositivos están protegidos por diferentes patentes. Por ejemplo, un glucómetro -un aparato para medir la glucosa en la sangre, como el que utilizan a diario muchas personas que padecen diabetes- puede estar protegido mediante patentes relativas a la interfaz de usuario, el programa informático, la batería, la memoria, el sistema de gestión de la energía, los circuitos integrados y la conectividad inalámbrica o a Internet.

Los derechos de propiedad intelectual y su gestión son importantes en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos. Por ejemplo, las etapas de I+D y de comercialización suelen estar sujetas a acuerdos de no divulgación y gozar de la protección de patentes, dibujos y modelos, marcas de fábrica o de comercio y derecho de autor. Así, los medios de diagnóstico molecular han estado protegidos por patentes de tecnologías fundamentales, como las tecnologías de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) en que se

basan, entre otras cosas, las pruebas más recientes para la hepatitis C, el VIH, el paludismo, la tuberculosis multirresistente y determinados cánceres.<sup>169</sup>

Con respecto a la hepatitis C, la cartera de patentes de una única empresa en relación con el virus de la hepatitis C al parecer era tan amplia que cualquier competidor que desarrollara un tratamiento o un dispositivo de diagnóstico para esa infección tendría que obtener licencias sobre dichas patentes (Driehaus, 2012). En algunos casos, el titular de esas patentes ha concedido licencias no exclusivas, lo que le ha permitido obtener ingresos por regalías, ha posibilitado la competencia y ha dado lugar a que las empresas farmacéuticas realizaran más actividades de I+D en relación con el virus de la hepatitis C. Parece ser que el desarrollo de tratamientos y dispositivos de diagnóstico se retrasó en los casos en que no se pudo llegar a acuerdos en materia de licencias (National Research Council, 2003).

En Hogarth *et al.* (2012) se describe la manera en que un fabricante de medios de diagnóstico del VPH, la principal causa de cáncer cervicouterino, mantuvo su prueba de detección del VPH en una posición dominante en el mercado en los Estados Unidos al ganar una serie de demandas judiciales por infracción de la propiedad intelectual contra sus competidores (Hogarth *et al.*, 2012; Hopkins y Hogarth, 2012). En un informe de 2018 elaborado por la Association de lutte contre le SIDA (Asociación de lucha contra el sida (Marruecos)) se examinaron cuestiones relativas al acceso a los dispositivos utilizados para evaluar el nivel de fibrosis (cirrosis hepática) en los casos de hepatitis C en Marruecos (Association de lutte contre le SIDA, 2018).

## C. Determinantes del acceso relacionados con la propiedad intelectual

### Puntos destacados

- No hay un único factor que determine el acceso a un producto o a una tecnología protegidos. Las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre el acceso a las tecnologías médicas dependen de la manera en que se reglamentan a escala nacional y de cómo los administra el titular.
- El actual régimen internacional de PI confiere a los países la responsabilidad de crear sus sistemas nacionales de PI dentro de los límites de las leyes internacionales, sin dejar de tener en cuenta distintas consideraciones como su situación social, económica y de desarrollo, así como otros objetivos, en particular los relacionados con la salud pública. Sin embargo, la aplicación y utilización de esas flexibilidades en la legislación nacional tiene sus propias complejidades.
- La definición de la materia patentable y las exclusiones de patentabilidad, así como de los criterios de patentabilidad y su aplicación en la práctica, puede tener una repercusión considerable en el acceso a las tecnologías sanitarias.
- Los procedimientos de examen y revisión sustantivos ayudan a velar por la calidad de las patentes y a resolver el problema de las concesiones erróneas de patentes, lo que tiene consecuencias para el ingreso de los productores de genéricos en el mercado.
- La excepción basada en el examen reglamentario permite a los posibles competidores utilizar una invención patentada durante el período de protección mediante patente sin el consentimiento de su titular, a los efectos de conseguir la autorización de comercialización de un futuro producto genérico. Esto facilita la entrada oportuna en el mercado de los medicamentos genéricos tras el vencimiento de la patente.
- Los Miembros de la OMC tienen la libertad de determinar las razones para la concesión de licencias obligatorias, que pueden incluir el interés público en general y no se limitan a las situaciones de emergencia de salud pública.
- Las licencias obligatorias y las autorizaciones de explotación por el Gobierno se han empleado para importar medicamentos genéricos más baratos o para producirlos localmente, así como para corregir las prácticas anticompetitivas.
- En 2003 se introdujo el sistema especial de licencias obligatorias para mejorar el acceso a los medicamentos mediante la supresión de un obstáculo jurídico a la exportación bajo licencia obligatoria de medicamentos patentados a los países que necesitan importar medicamentos y carecen de capacidad de fabricación local suficiente. Esto acarrió una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC en 2017.
- Cada vez más empresas han concertado con fabricantes de productos genéricos acuerdos de concesión de licencias voluntarias en los que se establecen términos y condiciones favorables al acceso como parte de sus programas de responsabilidad social empresarial. La creación del Medicines Patent Pool en 2010 ha reforzado esta tendencia. Un número reducido de instituciones de investigación de interés público ha adoptado políticas de concesión de licencias con criterios de responsabilidad social, a fin de asegurar la accesibilidad del producto final en contextos de escasez de recursos.
- Según se aclara en la Declaración de Doha, los Miembros de la OMC pueden determinar libremente su régimen de agotamiento. La elección del régimen de agotamiento es uno de los factores que determinan si las importaciones paralelas pueden proceder.
- Algunos países prevén la posibilidad de compensar al titular de la patente, si así lo solicita, por la demora ocasionada en los trámites de concesión de la patente o la obtención de la aprobación reglamentaria mediante mecanismos legales de ampliación del plazo de vigencia de la patente o instrumentos similares.
- El Acuerdo sobre los ADPIC comprende normas exhaustivas que permiten a los titulares de DPI hacer valer sus derechos. Esas normas inciden en la salud pública, en particular en lo que concierne al comercio transfronterizo de medicamentos. Esas normas pueden ser decisivas para evitar la entrada a los mercados de tecnologías sanitarias falsificadas, velando al mismo tiempo por que el libre comercio de productos legítimos, incluido el de medicamentos genéricos, no esté sujeto a obstáculos jurídicos.

- Determinadas disposiciones de los acuerdos de libre comercio (ALC) y los acuerdos internacionales sobre inversiones (AI) son pertinentes para el sector de las tecnologías sanitarias. Las disposiciones más comunes en materia de PI de los ALC que atañen al sector farmacéutico son: las definiciones de los criterios de patentabilidad; las prórrogas de la duración de las patentes e instrumentos similares; las exclusividades reglamentarias; el vínculo de la aprobación reglamentaria con las patentes; y la observancia de los DPI, en particular en lo relativo al ámbito de aplicación de las medidas en la frontera. En el último decenio, en muchos ALC también se ha reafirmado la Declaración de Doha, en particular el derecho de las partes a adoptar medidas para proteger la salud pública.

La presente sección se centra en los determinantes relacionados con la PI para mejorar el acceso. Se basa en la visión de conjunto del sistema y las políticas de PI examinada en la sección B.1 del capítulo II, y se concentra en las repercusiones sobre el acceso a las tecnologías médicas. En cambio, en la sección D del capítulo III se considera el sistema de PI desde la perspectiva de la innovación.

La legislación en materia de PI y su aplicación práctica interactúan con el acceso a las tecnologías de una manera compleja. Por ejemplo, en un producto médico acabado se combinan normalmente numerosos aportes e innovaciones, algunos de los cuales pueden estar protegidos por DPI cuyos titulares pueden ser distintas partes. No hay un único factor que determine el acceso a un producto o a una tecnología protegidos. Mucho dependerá de la manera en que se reglamenten la adquisición, el mantenimiento y la observancia de los DPI de conformidad con la legislación nacional pertinente; de cómo se aplique esa legislación en la práctica; del lugar donde se soliciten los derechos; del período de tiempo en que se ejerzan los derechos; de quién es el titular de los derechos; y de la manera en que los titulares deciden ejercer o no ejercer sus derechos.

El sistema internacional de PI actual, tal como se ha definido en el Acuerdo sobre los ADPIC, en los respectivos tratados de la OMPI y en varios acuerdos regionales, establece las normas mínimas de protección de la PI. Sin embargo, confiere a los países la responsabilidad de crear sus sistemas nacionales de PI con arreglo a esos acuerdos internacionales, sin dejar de tener en cuenta distintas consideraciones como su fase de desarrollo social, económico y cultural, así como intereses y necesidades concretos, en particular los relacionados con la salud pública. Las opciones de políticas públicas y otras opciones concedidas a los Miembros de conformidad con el Acuerdo suelen denominarse "flexibilidades".<sup>170</sup> Las resoluciones adoptadas por el Consejo de Derechos Humanos,<sup>171</sup> la Asamblea Mundial de la Salud<sup>172</sup> y la Asamblea General de las Naciones Unidas,<sup>173</sup> la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual<sup>174</sup> y la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible hacen

referencia al derecho de los países en desarrollo de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a las flexibilidades. Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha han proporcionado el contexto para hacer uso de las opciones de política previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, la aplicación práctica de cualquier flexibilidad tiene sus complejidades y conlleva, además de la legislación, la ejecución y la aplicación de la ley por parte de los órganos administrativos y los tribunales sobre la base de procedimientos administrativos y judiciales, y pueden suponer una limitación para una variedad de partes interesadas a la hora de utilizar un marco jurídico nacional vigente.<sup>175</sup> Algunos Estados miembros de la OMPI han declarado que la escasez de conocimientos jurídicos y técnicos nacionales para incorporar y aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación y las políticas nacionales es uno de los principales problemas para aprovecharlas plenamente.<sup>176</sup> Una red de acuerdos bilaterales/regionales/plurilaterales/multilaterales puede complicar la transposición de los acuerdos internacionales a la legislación nacional. Los ALC pueden plantear una dificultad específica. En particular, las asimetrías en el poder de negociación pueden reducir la capacidad de las partes en esos acuerdos para hacer uso de flexibilidades.<sup>177</sup> Asimismo, la ambigüedad constructiva de los tratados internacionales, incluidos los ALC, puede desembocar en diferentes interpretaciones sobre el abanico de opciones disponibles para la aplicación, si bien también pueden ofrecer flexibilidad para aplicar los compromisos consignados en esos acuerdos de forma que se tengan en cuenta las necesidades de política interna. La complejidad de la aplicación en la práctica es otro factor que puede complicar el uso de las flexibilidades; esto abarca la transparencia y la disponibilidad de procedimientos administrativos y judiciales, la capacidad institucional, la gobernanza nacional y la coordinación interna del Gobierno nacional.

En el presente capítulo se clasifican y exponen estas flexibilidades y otros determinantes del acceso relacionados con la PI en las etapas previas y posteriores a la concesión de patentes.

## 1. Determinantes del acceso antes de la concesión de patentes

Las cuestiones previas a la concesión de patentes guardan relación básicamente con preguntas sobre lo que se considera materia patentable, las materias patentables que se excluyen específicamente y la manera en que las oficinas de patentes definen y aplican criterios de patentabilidad concretos. Tanto las normas relativas a la patentabilidad como la forma de aplicarlas en la práctica determinan, en última instancia, los límites de un derecho a excluir a los demás de utilizar invenciones protegidas y, por lo tanto, pueden tener consecuencias considerables (pero no siempre decisivas) para el acceso a la tecnología en cuestión. La concesión errónea de patentes puede dificultar el acceso y la investigación posterior, además de que no es conforme al interés público. En la sección B.1 b) iii) del capítulo II se explican con detalle los criterios de patentabilidad (materia patentable, novedad, actividad inventiva o carácter no evidente, posibilidad de aplicación industrial o utilidad y divulgación). A continuación se describen, aunque no de manera integral, varias cuestiones pertinentes para el acceso a las tecnologías médicas. Las cuestiones en torno a la patentabilidad de las indicaciones médicas de productos conocidos se examinan en la sección D.4 c) del capítulo III.

### a) Métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de los seres humanos o los animales

Estos métodos suelen excluirse de la patentabilidad, de conformidad con la legislación nacional o regional en materia de patentes y con la exclusión facultativa de la patentabilidad de que disponen los Miembros en virtud del artículo 27.3 a) del Acuerdo sobre los ADPIC. En los casos en que se aplica tal exclusión, normalmente se deriva de la preocupación de que el médico debe poder aplicar el método de tratamiento que más conviene al paciente, sin tener que obtener la aprobación del titular de la patente.<sup>178</sup> En una sentencia pronunciada en el Reino Unido se explica que la razón de la exclusión es "simplemente impedir que la legislación sobre patentes interfiera directamente con el tratamiento que aplica en la práctica el médico al paciente".<sup>179</sup> El fundamento para rechazar la protección mediante patente de los métodos de tratamiento médico también se vinculó a la esfera concebida como no económica.<sup>180</sup> Sin embargo, los tribunales del Reino Unido han puesto en duda la razón de ser de ese enfoque: si un derecho de patente es el precio justo que debe pagarse por un incentivo a la investigación complementaria, ¿por qué debería denegarse la protección mediante patente de métodos de diagnóstico y tratamiento que puede ofrecer incentivos para la investigación de un nuevo tratamiento?<sup>181</sup> Esta exclusión suele aplicarse

únicamente a métodos de tratamiento o diagnóstico realizados en el cuerpo de personas o animales vivos; por consiguiente, la aplicación del método por separado del cuerpo bastará para que el método constituya una materia patentable. Algunas leyes señalan de manera explícita que esta exclusión no afecta a ningún aparato ni producto (como los dispositivos médicos) que pudieran utilizarse a efectos de diagnóstico, cirugía o tratamiento. En algunos países, las invenciones relacionadas con los métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de los seres humanos o los animales no son patentables porque no se consideran invenciones que cumplen el requisito de ser susceptibles de aplicación industrial.<sup>182</sup> En los Estados Unidos se ha limitado el derecho a hacer valer las patentes sobre actividades médicas, a raíz del caso de un cirujano que obtuvo una patente de procedimiento médico sobre una técnica sin sutura utilizada en operaciones de cataratas y que, a fin de recaudar regalías, demandó a un oftalmólogo que empleaba y enseñaba ese procedimiento. Se prohibió al cirujano que hiciera valer su patente.<sup>183</sup> Posteriormente se aprobó un texto jurídico en el que se priva a los titulares de patentes de buscar reparación frente a la utilización de patentes de procedimiento por profesionales médicos en el ejercicio de sus actividades médicas, aunque se constate una infracción.<sup>184</sup>

Las decisiones del Tribunal Supremo de los Estados Unidos en los casos *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories* y *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals* (véase el recuadro 4.17) arrojan algunas luces sobre la patentabilidad de los métodos de diagnóstico y tratamiento en los Estados Unidos; sin embargo, esta esfera puede complicarse a medida que la medicina de precisión sea más habitual.

### b) Examen y registro de patentes

Desde el punto de vista del acceso a las tecnologías médicas, conviene tener en cuenta los cambios que pueden efectuarse durante el examen de las patentes y el procedimiento de concesión. Debe diferenciarse claramente entre las reivindicaciones formuladas en la solicitud de patente publicada y las contenidas en la patente concedida. No hay garantía de que una solicitud dé lugar a una patente y las reivindicaciones de las patentes emitidas pueden ser mucho más limitadas de lo que en un inicio se solicitó. Solo las reivindicaciones concedidas determinan el alcance jurídico del derecho (véanse las pautas para el examen de patentes farmacéuticas en el recuadro 4.18).

### c) Calidad de las patentes

La calidad es un aspecto esencial del sistema de patentes para garantizar que cumple sus objetivos de promover la innovación, contribuir a la difusión y la

**Recuadro 4.17: La medicina de precisión y la patentabilidad de los métodos de diagnóstico y tratamiento**

El término "medicina de precisión", o también "medicina personalizada", describe la adaptación del tratamiento médico a las características específicas de un paciente.<sup>185</sup> A menudo, la medicina de precisión se refiere a métodos de diagnóstico y tratamiento cada vez más habituales en los que la dosificación del medicamento se adapta a las características metabólicas específicas del paciente (Leucht *et al.*, 2015; Madian *et al.*, 2012). En los Estados Unidos y otras jurisdicciones, esto ha planteado dudas acerca de su patentabilidad, que por lo general se centran en si esos métodos de diagnóstico o tratamiento reivindican una "ley de la naturaleza" *en sí misma*: una relación farmacocinética (es decir, metabólica) específica. En 2012, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos constató que un determinado método de diagnóstico no se diferenciaba suficientemente de las leyes de la naturaleza y, por consiguiente, no cumplía la norma relativa a la materia patentable que figura en el artículo 101 de la Ley de Patentes de los Estados Unidos. En el caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories (Mayo)*, el método patentado establecía la dosis más eficaz de un medicamento para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales autoinmunitarias mediante la determinación de la relación exacta entre la eficacia del fármaco y la concentración en sangre de sus metabolitos. Al examinar el caso *Mayo*, el Tribunal estableció un marco de dos etapas: 1) ¿la reivindicación de la patente se refiere a un concepto que no reúne las condiciones de patentabilidad, como una ley de la naturaleza? En caso afirmativo, 2) ¿tienen las reivindicaciones características complementarias adicionales que reflejan una aplicación legítima de esa ley de la naturaleza o un "concepto inventivo", es decir, que aportan algo más que una actividad convencional, corriente y bien entendida? El Tribunal dictaminó que las reivindicaciones sobre el método de diagnóstico de Prometheus Laboratories no se diferencian de las leyes de la naturaleza lo suficiente para cumplir la norma relativa a la materia patentable que figura en el artículo 101 de la Ley de Patentes de los Estados Unidos. En 2018, el Tribunal aplicó el marco de dos etapas a los métodos de tratamiento en el caso *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals* y constató que un método de tratamiento basado en la metabolización de un medicamento para la esquizofrenia en función del genotipo constituía materia patentable, dado que la patente no se refería a contenido no patentable. En la patente no solo se señalaba la existencia de una relación entre la metabolización de un medicamento y el genotipo, como ocurría con la patente objeto del caso *Mayo*, sino que se aplicaba esa relación a un método de tratamiento específico (el ajuste de la dosis). A raíz de esas decisiones, la USPTO publicó en 2019 una revisión de sus criterios de admisibilidad de materias patentables en la que se desarrollaba el criterio jurídico aplicable a la admisibilidad de la materia patentable (USPTO, 2019).

**Recuadro 4.18: Directrices para el examen de patentes de productos farmacéuticos desde la perspectiva de la salud pública**

Para apoyar la labor de los examinadores de patentes y velar por que se cumplan todos los criterios de patentabilidad, muchas autoridades de patentes han establecido directrices de búsqueda y de examen en las que se describen los detalles de la aplicación de las leyes nacionales o regionales sobre patentes en circunstancias particulares. La OMPI ha publicado una colección de enlaces a las directrices elaboradas por una gama de oficinas de patentes.<sup>186</sup> Además, la Oficina Internacional de la OMPI, después de celebrar consultas con las Administraciones encargadas de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), publicó las Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT.<sup>187</sup>

El Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (ICTSD), la OMS y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) publicaron, en forma de documento de trabajo, unas directrices para el examen de patentes farmacéuticas, cuyo objeto es contribuir a mejorar la transparencia y eficiencia del examen de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas, particularmente en los países en desarrollo (Correa 2007). Sobre la base de esa publicación, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) ha publicado unas directrices para el examen de solicitudes de patentes relativas a productos farmacéuticos desde la perspectiva de la salud pública (Correa, 2016).

Para obtener información sobre la concesión y la validez de una patente, así como sobre el alcance de la protección que confiere, en su caso, es necesario examinar la patente en sí misma y su situación jurídica, lo que incluye determinar si ha sido modificada o corregida o si ha caducado debido a que no se han pagado los derechos exigibles para mantenerla en vigor. Esto tiene que hacerse para cada jurisdicción, ya que puede haber variaciones considerables. Por otra parte, algunas reivindicaciones pueden ser rechazadas por una oficina de patentes, pero concedidas por otra. Es probable que tales diferencias en el alcance de las patentes de una misma familia se presenten sobre todo entre las jurisdicciones que prevén un examen sustancial y las que solo prevén el registro, aplazándose así la cuestión del alcance o la validez de la patente para las actuaciones judiciales ulteriores, si las hubiere.

transferencia de tecnología, y fomentar el desarrollo tecnológico, social y económico del país de que se trate. En la concesión y administración de las patentes pueden producirse errores que pueden resultar onerosos para los titulares, los terceros y la administración de la patente. La concesión errónea de patentes puede acarrear litigios costosos y demorar la entrada en el mercado de las versiones genéricas, lo que va en detrimento del acceso a los medicamentos. Asimismo, puede generar problemas en cuanto a la vinculación de patentes, por ejemplo, cuando la concesión de la autorización de venta de los medicamentos está vinculada a la situación de la patente (véase la sección A.6 g) del capítulo II). El organismo de reglamentación puede negarse a registrar productos genéricos sobre la base de la existencia de patentes que nunca debieron concederse.

Con miras a velar por que los procedimientos de patentes cumplan las normas exigidas y produzcan resultados de gran calidad, en muchas oficinas de patentes de todo el mundo se han implantado medidas de gestión de la calidad. Tales sistemas miden los productos encaminados a fomentar normas de calidad más estrictas y mejoras continuas a los sistemas de patentes.

Las medidas de control de calidad comprenden algunos principios generales, a saber, las oficinas de patentes deben tener claro cuáles son sus funciones y proporcionar los recursos necesarios (personal, locales, equipo y cursos de formación) para desempeñarlas con eficacia; los procedimientos deben documentarse debidamente y contar con mecanismos de retroalimentación (comunicación interna y externa con los clientes) para detectar problemas y reconocer oportunidades, de modo que los procedimientos puedan mejorarse y se evite la reaparición de los problemas; las responsabilidades del personal deben indicarse claramente y, en la medida de lo posible, los objetivos deben ser mensurables; y deben llevarse a cabo exámenes periódicos e integrales de la calidad.<sup>188</sup> Por ejemplo, a escala internacional, el Marco común sobre la calidad de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional del PCT, establecido en el capítulo 21 de las Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT, exige que las autoridades internacionales establezcan, de conformidad con ese Tratado, sistemas de gestión de la calidad con determinadas características importantes para lograr una búsqueda y examen eficaces de acuerdo con los requisitos establecidos en el PCT. Los informes sobre la calidad se publican en un sitio web específico.<sup>189</sup>

## 2. Procedimientos de revisión previos y posteriores a la concesión de patentes

En función de las normas nacionales, suele existir la opción de que un tercero presente una oposición contra

una patente, ya sea antes o después de la concesión, o de que formule observaciones durante el proceso de examen de la patente. La India, por ejemplo, ofrece sistemas de oposición tanto previa como posterior a la concesión de patentes. La naturaleza de los procedimientos de examen y de oposición influye en los tipos de invenciones que en última instancia se patentan, por lo que puede ser decisiva para la entrada de los productores de genéricos en el mercado. Los motivos para la oposición suelen ser, entre otros, la ausencia de patentabilidad o novedad de la invención, la divulgación insuficiente para un experto en la materia o la ampliación de la materia protegida más allá de lo divulgado inicialmente al presentar la solicitud de patente.

El procedimiento de oposición suele tramitarse ante órganos administrativos concebidos específicamente para atender procedimientos previos y posteriores a la concesión de patentes, lo que incluye la revisión posterior a la concesión (véase el recuadro 4.19). Algunos países proporcionan otros mecanismos, como el reexamen.

Los procedimientos de oposición están concebidos para velar por que no se concedan patentes sobre invenciones reivindicadas que no cumplan los requisitos de patentabilidad. Por ejemplo, el autor de la oposición puede presentar documentos sobre el estado de la técnica pertinente que indiquen que la invención reivindicada ya se ha divulgado.<sup>190</sup> Así pues, los procedimientos de oposición son un instrumento que puede contribuir a mejorar la calidad de las patentes y fortalecer la seguridad jurídica. Sin embargo, las fuentes de datos indican que, en general, una pequeña proporción de patentes son objeto de oposición.<sup>191</sup> Por ejemplo, entre 2013 y 2017, la Oficina Alemana de Patentes y Marcas concedió aproximadamente 75.000 patentes, de las cuales 1.800 fueron impugnadas en el marco de procedimientos de oposición entre 2014 y 2018. En la mitad de las patentes impugnadas, las condiciones de concesión se mantuvieron o se limitaron - por lo que más del 98% de las patentes otorgadas conservó su vigencia.<sup>192</sup> En Chile, entre 2013 y 2017 se presentaron anualmente entre 3.419 y 3.807 solicitudes de patente, mientras que cada año se presentaron entre 299 y 604 oposiciones.<sup>193</sup>

Algunos países proporcionan un mecanismo de reexamen, que permite volver a examinar una patente o solicitud de patente a petición del titular de la patente o de un tercero en los casos previstos en la legislación aplicable.

En los países donde la solicitud de patente se publica antes de la concesión, los terceros pueden analizar la invención reivindicada antes de que la oficina de patentes tome una decisión. En algunos de esos países, los terceros pueden presentar un estado anterior de la técnica pertinente para la patentabilidad de la invención reivindicada sin participar en el procedimiento ulterior.

#### Recuadro 4.19: La Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes de los Estados Unidos

En 2012 se estableció la Comisión de Audiencias y Recursos en materia de Patentes (PTAB) de los Estados Unidos. Además de resolver las cuestiones derivadas del hecho de que los Estados Unidos hayan pasado de un sistema basado en el principio del primer inventor a otro basado en el de primer solicitante, la PTAB actúa en revisiones posteriores a la concesión y en revisiones *inter partes*, procedimientos nuevos que se introdujeron en virtud de la Ley sobre Invencciones de 2012 para sustituir el reexamen *inter partes*. La revisión posterior a la concesión y la revisión *inter partes* son procedimientos mediante los cuales un tercero puede impugnar una patente si existe una probabilidad razonable de que prevalezca con respecto a una reivindicación impugnada. Estos nuevos procedimientos se introdujeron para garantizar que los asuntos se resuelvan rápidamente, y se establecieron plazos legales para su conclusión. La revisión posterior a la concesión también difiere del reexamen *inter partes* en que proporciona más motivos para impugnar una patente. Desde que se aplica la Ley sobre Invencciones ha habido un aumento sustancial de impugnaciones posteriores a la concesión en los Estados Unidos, incluso de patentes farmacéuticas y de biotecnología.<sup>199</sup> Entre 2012 y 2017, las patentes de las industrias farmacéutica y biotecnológica representaron alrededor del 10% (772) de las 7.557 peticiones de revisión *inter partes*. De estas, 389 eran peticiones relacionadas con patentes enumeradas en el *Orange Book* de la FDA (USPTO, 2018). A finales de 2017, la PTAB determinó que el 19% de las patentes enumeradas en el *Orange Book* no eran patentables.<sup>200</sup>

De igual forma, muchas leyes sobre patentes permiten que terceros impugnen las decisiones de una oficina de patentes con respecto a la concesión de una patente, en muchos casos sin necesidad de impugnarlas en determinado plazo y ante una instancia de revisión administrativa, como la junta de apelación de la oficina de patentes, o ante un tribunal.

En el "Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico", elaborado por la Comisión Europea (Comisión Europea, 2009a), se destacó la importancia de los procedimientos de oposición (véase la sección C.2). Antes de que existiera la OEP, la tasa de oposición era mucho más elevada en el sector farmacéutico que en el de la química orgánica. Aunque las empresas de genéricos se opusieron casi exclusivamente a las patentes secundarias (por ejemplo, patentes sobre mejoras o aspectos conexos de un medicamento frente a la molécula básica en sí misma), entre 2000 y 2007 vieron reconocidos sus argumentos en aproximadamente el 60% de las decisiones finales adoptadas por la OEP, incluidas las Cámaras de Recursos. En otro 15% de los casos se limitó el alcance de las patentes objeto de oposición. En promedio, estos procedimientos duraron más de dos años. En el informe se afirma que los litigios pueden considerarse un medio eficaz para interponer obstáculos a las empresas de genéricos.<sup>194</sup> Toda revocación, restricción o confirmación de las patentes secundarias afecta considerablemente a la seguridad jurídica con respecto a la validez de las patentes.

La mayoría de las partes interesadas en un procedimiento de oposición son empresas rivales, pero también puede haber organizaciones de pacientes, grupos en pro de la salud pública y particulares, entre otros. Al menos desde 2001, grupos de la sociedad civil preocupados por la asequibilidad de los medicamentos han recurrido a procedimientos de oposición de patentes.<sup>195</sup> Las

oposiciones que provocan la denegación de las solicitudes de patente o la invalidación de las patentes pueden dar lugar a una entrada temprana en el mercado de los medicamentos genéricos y reducciones de precios. Más recientemente, las oposiciones de patentes presentadas por grupos de la sociedad civil han tenido por objeto principalmente medicamentos contra el VIH o la hepatitis C y, en menor número, medicamentos contra la tuberculosis, el cáncer y de otros tipos.<sup>196</sup>

La presentación de oposiciones a una patente de sofosbuvir en Tailandia hizo que el fabricante originario incluyera a este país en el ámbito de sus licencias voluntarias (véase la sección B.5) (Silverman, 2017a; Kittittrakul, 2018a). La inclusión de Tailandia en el régimen de licencias voluntarias puede arrojar un ahorro presupuestario estimado del 38% al 93% (Kittittrakul, 2018b). Tras la presentación de oposiciones de patentes por la sociedad civil en la Argentina, el Gobierno adquirió versiones genéricas de tratamientos de primera línea del VIH y se retiró la solicitud de patente de medicamentos para profilaxis previa a la exposición (PPRE) (véase la sección B.1), produciéndose ahorros sustanciales en ambos casos.<sup>197</sup>

La Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras (MSF) alberga una base de datos en línea de oposiciones de patentes, que en noviembre de 2019 contenía información sobre 114 solicitudes, 191 oposiciones y 90 medicamentos, aportada por 36 organizaciones.<sup>198</sup>

### 3. Determinantes del acceso tras la concesión de patentes

Varios determinantes importantes del acceso a las tecnologías médicas tienen que ver con la gestión de los derechos de patente tras la concesión. Entre ellos figuran

la excepción basada en el examen reglamentario, las licencias obligatorias y la utilización por el Gobierno, los acuerdos de concesión de licencias más generales, las importaciones paralelas y la observancia de los derechos de propiedad intelectual. La base de datos de la OMPI sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual permite realizar búsquedas relativas a la aplicación de las flexibilidades en la legislación nacional sobre propiedad intelectual en determinadas jurisdicciones.<sup>201</sup> El grupo de investigación Medicines Law & Policy mantiene una base de datos no exhaustiva de casos en que, por razones de salud pública, las autoridades han adoptado medidas, o han estudiado la posibilidad de hacerlo, con arreglo a la legislación nacional en el marco de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (véase el recuadro 2.15).<sup>202</sup>

#### a) Excepciones y limitaciones a los derechos de patente

En esta sección se describen algunas excepciones y limitaciones a los derechos de patente que representan salvaguardias para el acceso a las tecnologías médicas. Si bien la excepción basada en el examen reglamentario y las licencias obligatorias y su utilización por los Gobiernos -examinadas a continuación- tienen una influencia directa en el acceso a los productos médicos, las excepciones por investigación se relacionan con la innovación, por lo que se abordan en el capítulo III, sección D.5 a).

##### i) *La excepción basada en el examen reglamentario (excepción Bolar)*

Durante el trámite de la autorización de comercialización, el solicitante tiene que fabricar un primer lote del producto, lo que puede considerarse una infracción de una patente conexa. Dado que la autorización reglamentaria puede tardar varios años, la imposibilidad de utilizar la invención patentada durante el procedimiento de autorización, antes de la expiración de la patente, retrasaría la entrada en el mercado de las versiones genéricas.

La excepción basada en el examen reglamentario resuelve esta situación al autorizar, por lo general, a cualquier persona a utilizar una invención durante el período de protección mediante patente sin el consentimiento del titular de esta, a los efectos de conseguir información para obtener la autorización de comercialización.<sup>203</sup> De este modo, la excepción favorece la entrada de competidores en el mercado inmediatamente después de que el plazo de vigencia de la patente termina, y por consiguiente es un instrumento concebido específicamente para facilitar el acceso temprano a los medicamentos genéricos.

El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que los Miembros de la OMC podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una

patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. El Grupo Especial de la OMC encargado del asunto *Canadá - Patentes para productos farmacéuticos*, de 2000, determinó que la excepción basada en el examen reglamentario de dicho país estaba permitida en virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>204</sup> En un proyecto de documento de referencia examinado en el Comité Permanente de la OMPI sobre el Derecho de Patentes se señala que 69 países y la Unión Europea cuentan con legislación sobre la excepción basada en el examen reglamentario.<sup>205</sup> En el ámbito regional, esta excepción se aborda en dos instrumentos: i) las directivas de la Unión Europea 2001/82/CE y 2001/83/CE sobre medicamentos veterinarios y medicamentos para uso humano, respectivamente; y II) la Decisión N° 689 de la Comunidad Andina.<sup>206</sup> En el proyecto de documento de referencia de la OMPI se definen los enfoques adoptados por los países para aplicar a nivel interno este importante instrumento de política en el marco de su legislación sobre patentes. Tanto los países en desarrollo como los países desarrollados han seguido por lo general el modelo de la excepción canadiense permitida por las normas de la OMC. Otros países consideran que su excepción general por investigación es lo suficientemente amplia para abarcar la utilización de una tecnología patentada con fines de examen reglamentario, y algunas leyes lo establecen explícitamente (véase también el capítulo III, sección D.5 a)). En los Estados Unidos, al amparo de la disposición de "puerto seguro" prevista en 35 U.S.C. § 271 (e) (1), se permite el uso de una invención patentada para fines razonablemente relacionados con la preparación y presentación de información con arreglo a una ley federal que regule la fabricación y venta de medicamentos.<sup>207</sup>

En la mayoría de los países en que existe una excepción basada en el examen reglamentario, la legislación sobre propiedad intelectual o patentes prevé una disposición expresa. Entre los actos permitidos en virtud de la excepción basada en el examen reglamentario figuran, por lo general, la "explotación" de la invención, la cual es necesaria para obtener la autorización de comercialización. En algunas jurisdicciones se precisan de manera detallada los tipos de actos permitidos en virtud de la excepción, que, en algunos casos, comprenden la importación o exportación, si estas actividades son necesarias para la solicitud y obtención de la autorización de comercialización.<sup>208</sup> El ámbito de aplicación de la excepción está estrechamente relacionado con su fin último, la obtención de la autorización de comercialización, al que algunos países han dado una interpretación amplia. Otras cuestiones, como la posibilidad de aplicar esta excepción a terceros proveedores y a actos realizados con el fin de obtener la aprobación reglamentaria en otros países, se han abordado en distinto grado. Por ejemplo, con arreglo a la ley aplicable en la India, quedan abarcadas las actividades

encaminadas a obtener la aprobación reglamentaria en otros países.<sup>209</sup> El objeto de esta excepción comprende desde productos químicos de uso farmacéutico a medicamentos y productos farmacéuticos de referencia, así como dispositivos médicos. Pese a existir pocas pruebas empíricas, en un estudio de 2016 encargado por la Unión Europea se señala que ampliar el alcance de esta excepción para abarcar cualquier medicamento y autorización de comercialización, en cualquier país, podría generar un ahorro de entre EUR 23 millones y EUR 34,3 millones anuales.<sup>210</sup>

La aplicación de la excepción basada en el examen reglamentario ha planteado algunas dificultades. Los Estados miembros de la OMPI han mencionado dos dificultades concretas respecto de esta excepción. En primer lugar, la aplicación de instrumentos regionales en el marco de las legislaciones nacionales les ha planteado dificultades, pues, según ellos, dichos instrumentos carecían de un alcance preciso y de claridad, sobre todo al no haber jurisprudencia al respecto.<sup>211</sup> Por ejemplo, los Países Bajos señalaron que, sin las orientaciones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), no quedaba claro el alcance preciso de los "ensayos y estudios" mencionados en las directivas de la UE. En segundo lugar, los usuarios que podrían beneficiarse de esta excepción carecen de información sobre ella.

La viabilidad de esta excepción depende de los datos sobre la situación de las patentes y otra información pertinente, por ejemplo, los datos sobre la expiración de las patentes de productos farmacéuticos, que no siempre son fáciles de obtener o interpretar.<sup>212</sup> No obstante, se está realizando una labor considerable a nivel tanto nacional como internacional para que esta información sea más accesible (véase el capítulo II, sección B.1 b) viii)–xi)). Además, la eficacia con que los organismos de reglamentación lleven a cabo los procedimientos administrativos repercutirá también en el funcionamiento adecuado de esta excepción.

#### ii) *Concesión de licencias obligatorias y uso por el Gobierno*

La concesión de licencias obligatorias permite explotar una tecnología patentada durante su período de vigencia sin el consentimiento del titular, pero con la autorización de los organismos nacionales competentes. Esta autorización puede otorgarse a terceros o, en el caso del uso por el Gobierno, a un organismo gubernamental o tercero autorizado para actuar en nombre del Gobierno. Con el término "concesión de licencias obligatorias" suele hacerse referencia a ambas formas de autorización, aunque puede haber diferencias funcionales importantes entre ellas. Según un estudio de 2018, entre 2001 y 2016, había 81 licencias obligatorias y de uso por el Gobierno en el sector farmacéutico (t Hoen *et al.*, 2018).

#### Licencias obligatorias

En un proyecto de documento de referencia publicado por la OMPI en 2019, se comprobó que 156 países y territorios preveían la concesión de licencias obligatorias y de uso por el Gobierno en sus respectivos marcos jurídicos.<sup>213</sup> En el documento se constató que el término "licencia obligatoria" se utilizaba con frecuencia para aludir a ambas formas de autorización, aunque las licencias en cuestión podían otorgarse a diferentes beneficiarios y funcionar de un modo diferente. Varios instrumentos regionales también contienen disposiciones sobre licencias obligatorias. En los casos en que la legislación nacional no prevé una excepción específica, es posible aplicar disposiciones sobre licencias obligatorias mediante la adhesión a un acuerdo regional.<sup>214</sup> Al preguntarles por los objetivos de política pública que fundamentan la existencia de un mecanismo de concesión de licencias obligatorias, los países hablan de lograr un equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes, por una parte, y los intereses de terceros y/o el público y/o la sociedad, por otra; evitar los abusos que podrían derivarse del ejercicio de derechos exclusivos; y promover el interés público en general, como en el caso de situaciones de interés público y emergencia motivadas por consideraciones de salud pública, nutrición y seguridad nacional.<sup>215</sup> En el artículo 5A del Convenio de París se señalan algunas razones para la concesión de licencias obligatorias (por ejemplo, el abuso de los derechos de patente, como la falta de explotación de la invención por parte del titular), así como en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC (por ejemplo, emergencia nacional y uso público no comercial), aunque no se trata de una relación exhaustiva. En la Declaración de Doha (examinada más adelante) se confirmó lo que ya estaba implícito en el Acuerdo sobre los ADPIC, a saber, que los Miembros de la OMC tienen la libertad de determinar las razones por las que se conceden licencias obligatorias. Así pues, no se limitan a las emergencias de salud pública y otras situaciones urgentes, como a veces se cree erróneamente. En las legislaciones nacionales se han establecido diversas razones, por ejemplo:

- Falta de explotación o explotación insuficiente: Muchos países establecen que cuando un titular de una patente no explota una patente en su jurisdicción, o cuando tal explotación es insuficiente, puede concederse una licencia obligatoria, siempre que se cumplan todos los demás requisitos. Algunas leyes nacionales simplemente establecen que si un titular de una patente no explota la invención o no la explota suficientemente sin justificación legítima, un tercero puede solicitar una licencia obligatoria. En muchos países, las leyes no establecen expresamente una definición de los términos "falta de explotación" y "explotación insuficiente".<sup>216</sup> En algunos países, las leyes incluyen disposiciones detalladas que aclaran las circunstancias que pueden ser pertinentes, como los tipos de actividades realizadas por el titular de la

patente que se consideran "explotación", por ejemplo, si la importación de la invención patentada se considera "explotación" en el país<sup>217</sup>, y las situaciones en que la explotación por el titular de la patente no se considera "suficiente", como el hecho de que la demanda del producto patentado no se cubra en el mercado nacional en condiciones razonables. La falta de explotación o la explotación insuficiente de la patente por su titular se puede justificar aduciendo razones legítimas de carácter técnico, económico o jurídico, por ejemplo, que dicha explotación se vea obstaculizada por algún reglamento oficial.

- **Prácticas anticompetitivas:** Algunos países prevén en su legislación de patentes disposiciones concretas que permiten conceder una licencia obligatoria para corregir una práctica anticompetitiva del titular de la patente, por ejemplo, la fijación de precios, la negativa a brindar acceso a una instalación esencial a un competidor o aquellas prácticas anticompetitivas específicamente definidas como tales en la legislación nacional. En determinados países, como los Estados Unidos, el uso de licencias para atender problemas de competencia no se rige por las leyes de patentes ni otras leyes de propiedad intelectual; las licencias pueden concederse como resultado de procedimientos previstos en las leyes generales de competencia (antimonopolio).
- **El interés público:** Muchos países permiten la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público, sin definir más a fondo el término. El interés público puede referirse a que el producto patentado no puede obtenerse, de modo que no se satisfacen las necesidades razonables de la población. En algunos casos, las leyes mencionan situaciones más concretas relacionadas con la salud, como la concesión de una licencia obligatoria para una patente relacionada con medios de diagnóstico o con instrumentos para la investigación biotecnológica; en Francia y Marruecos, por ejemplo, pueden encontrarse razones específicamente relacionadas con la salud. De conformidad con las disposiciones establecidas en el régimen de concesión de licencias obligatorias por motivo de interés público, el ministro de salud puede solicitar la concesión de una licencia obligatoria si la cantidad del producto o el método que el titular de la patente pone a disposición es insuficiente o si la calidad es insatisfactoria, o bien, si los precios son anormalmente elevados.<sup>218</sup> En la legislación de Finlandia, Noruega, los Países Bajos y la República Checa, por ejemplo, se menciona el interés público de manera más general.<sup>219</sup> La legislación de la India prevé como motivo para la concesión de una licencia obligatoria el que "no se hayan satisfecho las necesidades razonables del público con respecto a la invención patentada".<sup>220</sup>
- **Emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia:** Algunas leyes prevén la posibilidad de conceder licencias obligatorias por motivos de

emergencia nacional y circunstancias de extrema urgencia, seguridad nacional y salud pública en general. No obstante, ni las emergencias nacionales ni las circunstancias de extrema urgencia constituyen un requisito indispensable para la concesión de una licencia obligatoria en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

- **Patentes dependientes y patentes bloqueadoras:** Muchos países prevén la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria cuando una patente (segunda patente o patente "dependiente") no puede ser explotada sin infringir otra (primera patente o patente "bloqueadora"). En el párrafo l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que tales licencias obligatorias solo pueden concederse si la segunda invención supone un avance técnico importante de importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente, y que cuando se conceda una licencia obligatoria al titular de la segunda patente (dependiente) para explotar la primera patente (bloqueadora), el titular de la primera también tendrá derecho a una licencia cruzada para explotar la segunda.

#### Uso por el Gobierno

Varias leyes nacionales facultan explícitamente al Gobierno, o a terceros autorizados por este, a utilizar una invención patentada sin la autorización del titular de la patente. En un proyecto de documento de referencia de la OMPI se señalan 62 Estados miembros cuya legislación vigente prevé dicha excepción.<sup>221</sup> Aunque los motivos para su concesión pueden variar, normalmente tienen que ver con objetivos de política pública, como la seguridad nacional o la salud. Normalmente, el titular de la patente debe ser notificado del uso por el Gobierno y del alcance de ese uso. Algunas leyes nacionales exigen que se notifique al titular "a menos que se disponga otra cosa en interés de la seguridad nacional" o "a menos que la autoridad pertinente considere que la notificación va en contra del interés público".<sup>222</sup> En los recuadros 4.20 y 4.21 pueden consultarse ejemplos de licencias de uso por el Gobierno.

#### Prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la concesión de licencias obligatorias y el uso por el Gobierno

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establece ciertas condiciones sobre la forma en que deben expedirse las licencias obligatorias y las autorizaciones de uso por el Gobierno. En particular, cada caso será considerado en función de sus circunstancias propias (artículo 31 a)); normalmente, será necesario haber intentado negociar con anterioridad una licencia voluntaria (artículo 31 b)); y la licencia se limitará, por lo general, principalmente al abastecimiento del mercado

**Recuadro 4.20: Licencias de uso por el Gobierno: el efavirenz y el lopinavir/ritonavir en Tailandia**

En 2005, más de medio millón de ciudadanos tailandeses estaban infectados por el VIH y, aunque el Gobierno nacional se había comprometido en 2003 a proporcionar tratamiento antirretrovírico gratuito a todas las personas que lo necesitaran, el costo de hacerlo aumentó considerablemente cuando se introdujeron tratamientos nuevos, mejores y más caros. En noviembre de 2006, el Ministerio de Salud Pública emitió un decreto por el cual dispuso que utilizaría los derechos de las patentes relacionados con el efavirenz, y autorizó a la Organización Gubernamental de Productos Farmacéuticos, de propiedad estatal, a importarlo o producirlo; el titular de la patente tenía derecho a recibir una regalía del 0,5% del valor total de las ventas de esa organización.<sup>223</sup> El precio del tratamiento se redujo de 511 a 106 dólares EE.UU. por paciente al año.<sup>224</sup> A raíz de la declaración de uso por el Gobierno para el antirretrovírico lopinavir/ritonavir (LPV/r) en 2008, el precio del tratamiento se redujo de 2.200 a 793 dólares EE.UU. anuales,<sup>225</sup> con una tasa de regalía del 0,5%.<sup>226</sup> Según la información comunicada, el número de pacientes que utilizan LPV/r en Tailandia ha aumentado de 39 a 6.246.<sup>227</sup> Como consecuencia de la licencia de uso por el Gobierno concedida por Tailandia, el productor originario redujo el precio tanto de las cápsulas de gelatina blanda como de la versión termoestable del LPV/r en 40 países de ingresos medianos (Campaign for Access to Essential Medicines, 2011).

Tailandia también ha autorizado licencias de uso por el Gobierno respecto de productos farmacéuticos utilizados para tratar el infarto de miocardio, el accidente cerebrovascular y el cáncer (véase el cuadro 4.1).

interno (artículo 31 f)). Se establecen limitaciones sobre el alcance y la duración (artículo 31 c)). El derecho de uso de la patente será no exclusivo (artículo 31 d)); y no podrá cederse a terceros (artículo 31 e)). El titular de la patente tiene derecho normalmente a solicitar un examen judicial o administrativo que podría conducir a la retirada de la autorización de uso o la licencia (artículo 31 g)) y a recibir una remuneración adecuada en función del valor económico de la autorización (artículo 31 h)).

El requisito de que primero se intente negociar una licencia voluntaria por un periodo de tiempo razonable se ha interpretado de diferentes maneras en las legislaciones nacionales. Puede prescindirse de ese requisito en circunstancias de emergencia nacional, extrema urgencia o en los casos de uso público no comercial (artículo 31 b)). No obstante, en esos casos, el titular tiene derecho a ser notificado sobre el uso. Cuando se autoriza el uso de la patente sin el consentimiento del titular para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia, los Miembros de la OMC no están obligados a aplicar esas condiciones (artículo 31 k)). En tales casos, la licencia no tendrá que utilizarse principalmente para abastecer el mercado interno (así pues, se permite la exportación de cantidades ilimitadas) y el monto de la remuneración puede ser diferente (generalmente sería una cantidad inferior o incluso nula).

La limitación de que las licencias obligatorias y su uso por el Gobierno se otorguen principalmente para abastecer el mercado interno, la cual figura en artículo 31 f) del Acuerdo, se revisó con arreglo a la Declaración de Doha para permitir la fabricación mediante licencia obligatoria de productos farmacéuticos destinados exclusivamente a la exportación, en determinadas condiciones. En efecto, en el artículo 31 f) se limita la cantidad que normalmente podría exportarse mediante una licencia

**Recuadro 4.21: Licencias de uso por el Gobierno: el tratamiento de la hepatitis C en Malasia**

Se ha estimado que la prevalencia de la hepatitis C en Malasia es el 2,5% de la población (450.000 personas) de entre 15 y 64 años (McDonald *et al.*, 2014). En enero de 2017 se creó un programa nacional para el tratamiento de esta enfermedad y, en septiembre de ese mismo año, Malasia pasó a ser el primer país que concedía un licencia de uso por el Gobierno para un antivirico de acción directa. Gracias a esta licencia, el país pudo importar o producir localmente sofosbuvir genérico, pagando una regalía a la empresa originaria. Malasia ha obtenido versiones genéricas del sofosbuvir por un importe de entre 33 y 35 dólares EE.UU. por cada tanda de tratamiento de 28 días, frente a 11.200 dólares EE.UU., precio de la versión originaria notificado en 2017. A raíz de la concesión de la licencia de uso por el Gobierno, Malasia fue incluida en el programa de licencias voluntarias de la empresa originaria para el sofosbuvir, el ledipasvir y el velpatasvir (OMS, 2018e) (véase también la sección B.5).

obligatoria ordinaria, lo que se ha señalado como posible problema para los países cuya capacidad de fabricación en el sector farmacéutico es insuficiente o nula y, por consiguiente, desean importar esos productos. Con la entrada en vigor del artículo 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, el sistema de licencias obligatorias especiales (el sistema) se integró como parte permanente del Acuerdo, lo que proporcionó una vía legal segura para la producción de medicamentos genéricos y su exportación a otros Miembros que dependen de la importación de los medicamentos necesarios para tratar a sus enfermos (véase la sección 3 a) iii) *infra*).

### Experiencias de los países

Según un proyecto de documento de referencia elaborado por la OMPI, pese a que las legislaciones nacionales establecían disposiciones sobre la concesión de licencias obligatorias, el mecanismo se había utilizado en contadas ocasiones en la mayoría de las jurisdicciones.<sup>228</sup> Si bien es difícil recabar información sobre solicitudes y concesiones de licencias obligatorias, los datos disponibles muestran que, a lo largo del últimos 10 años, las licencias obligatorias se han utilizado más en relación con las patentes farmacéuticas que con otras categorías de productos.<sup>229</sup> Las licencias obligatorias se han expedido por diversos motivos, por ejemplo, para atender necesidades específicas de salud pública, hacer frente a los precios inasequibles de los medicamentos, subsanar comportamientos anticompetitivos y permitir el acceso para los titulares de patentes dependientes (véase el cuadro 4.1).

El poder de negociación que genera la sola posibilidad jurídica de una licencia obligatoria puede beneficiar a los países incluso cuando esta no se conceda. Por ejemplo, el Gobierno del Brasil ha demostrado que la legislación que prevé el uso eficaz y expedito de las licencias obligatorias puede resultar útil para negociar precios menores de los antirretrovíricos (Abbott y Reichman, 2007). Con la amenaza de conceder licencias obligatorias, el Gobierno del Brasil negoció una reducción importante de los precios del efavirenz y el nelfinavir en 2001, el lopinavir en 2003, la asociación de lopinavir y ritonavir (LPV/r) en 2005 y el tenofovir en 2006. En 2007, después de negociaciones con las empresas titulares de las patentes, el Gobierno del Brasil expidió una licencia obligatoria para el efavirenz, un importante medicamento antirretrovírico utilizado por una tercera parte de los brasileños que recibían tratamiento por medio de un programa nacional. Menos de dos meses después de que se expidió la licencia obligatoria, se recibió el primer cargamento de efavirenz de la India, donde este producto no estaba patentado. El Brasil notificó al Consejo de los ADPIC que habían tenido que transcurrir dos años para producir localmente el medicamento, en parte debido a que la ley de patentes no exige a los solicitantes divulgar toda la información necesaria para la comercialización de los productos finales.<sup>230</sup> Después de que se otorgó la licencia, el precio disminuyó de 1,59 dólares EE.UU. por dosis del producto originario a 0,43 dólares EE.UU. por dosis de la versión genérica del medicamento importado.<sup>231</sup> Se calcula que entre 2001 y 2005 las políticas del Gobierno brasileño, incluida la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, permitió ahorrar unos 1.200 millones de dólares EE.UU. en costos de adquisición de antirretrovíricos (Nunn *et al.*, 2007).

En los países de ingresos altos se han concedido licencias, entre otras razones, como consecuencia de las medidas adoptadas por las autoridades en materia de competencia para abordar las prácticas que afectan al acceso y la

innovación en el campo de la tecnología médica. En 2002, por ejemplo, la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos solicitó a una empresa suiza una licencia cruzada para una patente relativa al factor de necrosis tumoral durante el procedimiento de examen de una fusión. La licencia permitía a la empresa suiza competir con el titular de la patente estadounidense. En 2005 y 2007, la Autoridad de Competencia de Italia investigó los abusos de posición dominante de dos empresas farmacéuticas importantes que se negaban a otorgar derechos de licencia para sus productos farmacéuticos; en consecuencia, se expidieron licencias obligatorias exentas de regalías, con el fin de que los genéricos resultantes fueran exportados a otros países europeos donde las patentes en cuestión ya hubieran expirado.<sup>232</sup>

Fuera del ámbito del derecho de competencia, los países de ingresos altos también han contemplado de manera ocasional la posibilidad de conceder licencias obligatorias, o han "amenazado" con hacerlo, cuando el precio de un producto farmacéutico era elevado. En 2017, el Ministerio de Salud de los Países Bajos empezó a estudiar la cuestión de la concesión de licencias obligatorias para medicamentos de precio elevado (Silverman, 2017a). En 2019, el Ministro de Salud del Reino Unido comunicó que el Gobierno estaba contemplando la posibilidad de expedir una licencia de uso por la Corona (un tipo de licencia de uso por el Gobierno) para el lumacaftor/ivacaftor, un medicamento indicado en la fibrosis quística, al no haberse alcanzado, después de tres años de negociaciones, un acuerdo de fijación de precios con la empresa originaria (McConaghie, 2019). En Alemania las licencias obligatorias se han utilizado como un instrumento de litigación (véase el recuadro 4.22). Se han manifestado opiniones divergentes sobre los efectos de las licencias obligatorias en la innovación y el acceso, en particular, en cuanto a su repercusión en la I+D y el acceso, así como sobre su función en los procesos de contratación.

Hay pocos estudios económicos sobre la relación entre las licencias obligatorias y el bienestar en general o específicamente respecto de los cambios en la I+D farmacéutica.<sup>233</sup> Según un estudio realizado, las licencias obligatorias concedidas en los países en desarrollo no menoscababan las actividades de investigación llevadas a cabo en los países desarrollados y no afectaban a los mercados de los medicamentos en cuestión en dichos países.<sup>234</sup>

En un estudio realizado por la OMPI en 2019 se menciona un caso en el que una empresa farmacéutica, en respuesta a una licencia obligatoria, retiró todos sus medicamentos pendientes de registro y decidió no registrar nuevos productos farmacéuticos en ese país.<sup>235</sup> Según otro estudio de 2013, "las patentes se asocian normalmente a un lanzamiento más rápido, precios más elevados y mayores ventas, y la importancia de las patentes varía en función del grupo de ingresos al

**Recuadro 4.22: Las licencias obligatorias como instrumento de litigación**

La concesión de una licencia obligatoria preliminar por el Tribunal Federal de Patentes de Alemania en agosto de 2016, que fue confirmada por el Tribunal Federal de Justicia en julio de 2017<sup>237</sup>, ilustra de qué manera una licencia obligatoria puede servir de instrumento de litigación entre las partes en un procedimiento judicial. Lo singular de este caso es que involucró a dos empresas farmacéuticas originarias.

Las dos farmacéuticas en cuestión eran MSD y Shionogi, titulares ambas de patentes europeas relativas a medicamentos indicados en el tratamiento de la infección por el VIH, que incluían el principio activo raltegravir. MSD recibió la aprobación de su medicamento, Isentress (cuyo principio activo es el raltegravir), en 2007, mientras que la patente de Shionogi (EP 1422218) se otorgó en 2012. MSD se opuso a la concesión de esa patente ante la Oficina Europea de Patentes, al no prosperar las negociaciones sobre licencias entre las dos empresas. Shionogi interpuso una acción por infracción ante el Tribunal Regional de Düsseldorf en 2015. Como defensa, MSD solicitó al Tribunal Federal de Patentes la concesión de una licencia obligatoria en los procedimientos preliminares, con el fin de obtener seguridad jurídica para la comercialización de su producto, mientras se resolvían tanto la causa por infracción como la oposición ante la OEP.

La licencia obligatoria preliminar se concedió en virtud de los artículos 24 y 85 de la Ley de Patentes de Alemania. El Tribunal decidió que la licencia obligatoria debía concederse en aras del interés público (en el derecho alemán, debe ser el interés público el que exija la concesión de este tipo de licencias), porque, de lo contrario, varios grupos de pacientes vulnerables, como mujeres embarazadas y niños, seguirían sin medicación, al no haber en el mercado otros productos equivalentes aprobados.

En octubre de 2017, la OEP revocó la patente y, por tanto, la confirmación o revocación de la decisión preliminar acerca de la licencia obligatoria quedó sin efecto.

En un caso posterior, en septiembre de 2018, el Tribunal Federal de Patentes (3 LiQ 1/18) rechazó la concesión de una licencia obligatoria en una situación, por lo demás, equiparable. En ese caso, el Tribunal no consideró que la concesión de una licencia obligatoria revistiera interés público, porque, entre otras razones, los enfermos tenían acceso a medicamentos básicamente equivalentes.<sup>238</sup>

que pertenezca un país". El estudio concluye que, "[e]n promedio, el acceso a los medicamentos ha aumentado gracias al Acuerdo sobre los ADPIC: han aumentado las posibilidades de lanzamiento de un nuevo producto, así como el volumen de ventas, que depende del precio. Si bien las patentes se asocian además a precios más elevados, hay algunos indicios de que en los países más pobres los precios han bajado, aunque no al nivel de los de los productos no sujetos a patente". En dicho estudio también se constató que, en los PIBM, el sobreprecio pagado por los productos patentados frente a los productos genéricos era menor a raíz de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y que una de las posibles razones sería una mayor utilización de los controles de precios, el poder de negociación del Gobierno o la amenaza de licencias obligatorias (Kyle y Qian, 2014).

En algunos casos, las licencias obligatorias han resultado en un ahorro para los Gobiernos y los consumidores, por ejemplo, en los casos que se recogen en el cuadro 4.1 y en el caso de los antirretrovíricos en el Brasil, que se ha mencionado antes.

Los países han expedido licencias de uso por el Gobierno, principalmente para importar medicamentos genéricos de proveedores de terceros países. Además, las "declaraciones de uso por el Gobierno" son empleadas en el contexto de la adquisición internacional

por el UNICEF y otros organismos internacionales para permitir la importación de medicamentos genéricos, en particular medicamentos contra el VIH.<sup>236</sup>

Se ha tenido conocimiento de que, en algunos casos, los Gobiernos sufren presiones políticas y económicas para no otorgar licencias obligatorias. En un estudio elaborado por la OMPI en 2017 se recabó información sobre las limitaciones que afrontaban los países para hacer un uso pleno de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y se descubrieron casos de presiones políticas y económicas ejercidas por algunos países industrializados o empresas farmacéuticas, que habían intervenido en los procesos de toma de decisiones de los Gobiernos acerca de la concesión de licencias obligatorias. Casos de ese tipo se han dado, por ejemplo, en el Brasil, Colombia, la India, Sudáfrica y Tailandia.<sup>262</sup> En el documento se concluye que, según algunos casos anecdóticos, parece que el no hacer uso de una licencia obligatoria no implica necesariamente que se ponga en peligro el objetivo de política. En el documento de la OMPI se señala que, debido a la falta de datos suficientes para llevar a cabo un análisis empírico, no es posible extraer una conclusión sólida sobre la repercusión del uso pleno de las flexibilidades relativas a las patentes en el acceso a los medicamentos, y menos aún de la repercusión de las limitaciones de ese uso.

**Cuadro 4.1: Determinadas experiencias nacionales relativas a las licencias obligatorias y de uso por el Gobierno**

Descargo de responsabilidad: *Este cuadro no es exhaustivo. Aunque se ha hecho todo lo necesario para cotejar esta información con fuentes primarias, como decisiones judiciales, decretos presidenciales o documentos oficiales de la OMC, esto no siempre ha sido posible, pues no toda la información es de dominio público y no existe un registro o una base de datos oficial de carácter exhaustivo.*

País	Año	Medicamento	Tipo de licencia	Resultado	Indicaciones (lista no exhaustiva)	Información adicional
Brasil (véase la sección C.3 a) ii), "Experiencias de los países")	2001	NFV	LO	No concedida	Infección por el VIH/sida	Se examinó la licencia. Se obtuvo una rebaja del precio.
	2005	LPV/r	LO	No concedida	Infección por el VIH/sida	
	2007	Efavirenz (EFV)	LO	Concedida	Infección por el VIH/sida	En 2012, el ahorro estimado para el Gobierno del Brasil alcanzó los 236.800 millones de dólares EE.UU. <sup>239</sup> No se pudo producir localmente durante los dos años siguientes a la concesión de la LO, período durante el cual se importaron genéricos de la India. <sup>240</sup>
Colombia (véase el recuadro 4.2)	2014	Mesilato de imatinib	LO	No concedida	Leucemia	Se aplicó un control de precios
Ecuador	2010	Ritonavir (RTV)	LO	Concedida	Infección por el VIH/sida	Se fijó como precio máximo 29,40 \$EE.UU. por 30 comprimidos de 100 mg de RTV, frente a 289,99 \$EE.UU.; y una tasa de regalía del 4% según el Método a Gradadas de Regalías ("Tiered Royalty Method" (TRM)) <sup>241</sup> , es decir, el 0,42% del precio en los Estados Unidos. <sup>242</sup>
		Abacavir/lamivudina (ABC/3TC)	LO <sup>243</sup>	Concedida	Infección por el VIH/sida	El precio máximo para el ABC se fijó en 6,11 \$EE.UU., frente a 24,83 \$EE.UU. Se estableció una regalía del 5% siguiendo el TRM. <sup>244</sup> El Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha notificado un ahorro de entre el 30% y el 70% de los costos de adquisición. <sup>245</sup>
	2014	Etoricoxib	LO	Concedida	Artritis reumatoide	El IEPI ha notificado la concesión de estas LO, que podría suponer un ahorro de entre el 23% y el 99%. Según la información comunicada, el precio del etoricoxib se redujo de 0,84 a 0,0084 \$EE.UU. por comprimido. <sup>246</sup>
		Ácido micofenólico	LO	Concedida	Trasplante renal	
		Sunitinib	LO	Concedida	Cáncer de riñón	
Certolizumab	LO	Concedida	Artritis reumatoide, enfermedad de Crohn			
Alemania	1995	Interferón	LO	Concedida y revocada en el procedimiento de examen	Artritis reumatoide	El interés público no exigió la concesión de una LO. El Tribunal concluyó, entre otras cosas, que había otros tratamientos disponibles. <sup>247</sup>
	2016	Raltegravir	LO	Concedida	Infección por el VIH/sida	Se concedió una LO preliminar a una empresa farmacéutica involucrada en un procedimiento judicial con otra empresa farmacéutica. <sup>248</sup> Finalmente, la patente fue invalidada (véase el recuadro 4.22).
	2018	Alirocumab	LO	No concedida	Tratamiento hipocolesterolemiantes	El interés público no exigió la concesión de una LO. El Tribunal concluyó, entre otras cosas, que había otros tratamientos disponibles. <sup>249</sup>
India	2012	Tosilato de sorafenib	LO	Concedida	Cáncer de hígado y de riñón	En virtud de la LO, el fabricante de genéricos debía ofrecer el medicamento de forma gratuita como mínimo a 600 pacientes al año y venderlo a un precio igual o inferior a 176 \$EE.UU. mensuales (el 3% del precio aplicado por el titular de la patente), con una tasa de regalía del 6%. <sup>250</sup>

(..continúa)

**Cuadro 4.1: Determinadas experiencias nacionales relativas a las licencias obligatorias y de uso por el Gobierno (continuación)**

País	Año	Medicamento	Tipo de licencia	Resultado	Indicaciones (lista no exhaustiva)	Información adicional
	2013	Dasatinib	LO	No concedida	Leucemia	La patente caducó en 2020.
	2015	Saxagliptina	LO	No concedida	Diabetes de tipo 2	Solicitud rechazada. <sup>251</sup>
Indonesia	2004	Nevirapina, lamivudina	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida	En 2012 se renueva la LUG otorgada en 2004 y 2007 y, al añadirse seis medicamentos más a la licencia, esta abarca todos los tratamientos para la infección por el VIH/sida. Se conceden LUG hasta que finalice el período de vigencia de la patente (en el caso del fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF), noviembre de 2024), con una tasa de regalía del 0,5%. El Ministerio de Salud puede otorgar licencias secundarias a empresas farmacéuticas. <sup>252</sup>
	2007	Efavirenz (EFV)	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida	
	2012	Abacavir, didanosina, efavirenz, efavirenz/emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir, lopinavir/ritonavir, fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF), emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida, hepatitis B	
Italia	2005	Imipenem-cilastatin	LO	Concedida	Antibiótico	La LO se concedió para corregir conductas anticompetitivas. <sup>253</sup>
	2007	Finasterida	LO	Concedida	Hiperplasia prostática	La LO se concedió para corregir conductas anticompetitivas y permitir la exportación paralela a mercados vecinos en los que había expirado el período de protección de la patente. <sup>254</sup>
Malasia	2003	Zidovudina, zidovudina/lamivudina	LO	Concedida	Infección por el VIH/sida	El costo mensual del tratamiento para la infección por el VIH se redujo de 315 a 58 \$EE.UU. Se ofreció una tasa de regalía del 4%, pero esta fue rechazada. Se incrementó la capacidad del programa de tratamiento del VIH, de 1.500 a 4.000 personas, gracias a una reducción de costos del 81%. <sup>255</sup>
	2017	Sofosbuvir	LUG	Concedida	Hepatitis C	Véase el recuadro 4.21
Rusia	2018	Lenalidomida	LO	Concedida	Mieloma múltiple	El precio de la versión genérica de la lenalidomida era cerca del 20% inferior al precio al que el titular de la primera patente ofrecía el medicamento en el mercado ruso. <sup>256</sup>
España	2015	Sofosbuvir	LO	No concedida	Hepatitis C	El Tribunal Supremo resolvió que la concesión de licencias obligatorias en casos de interés público queda a discreción del Gobierno y no es una obligación impuesta por la ley. <sup>257</sup>
Suiza	2019	Pertuzumab	LO	No concedida	Cáncer de mama	La solicitud, que había sido presentada por una organización no gubernamental, fue rechazada por el Gobierno. <sup>258</sup>
Tailandia	2006	Efavirenz	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida	Véase el recuadro 4.20
	2007	Lopinavir/ritonavir	LUG	Concedida	Infección por el VIH/sida	Véase el recuadro 4.20
		Clopidogrel	LUG	Concedida	Enfermedades cardiovasculares	Reducción de 73 a 7 baht diarios, con una tasa de regalía del 0,5%. <sup>259</sup>

(..continúa)

**Cuadro 4.1: Determinadas experiencias nacionales relativas a las licencias obligatorias y de uso por el Gobierno (continuación)**

País	Año	Medicamento	Tipo de licencia	Resultado	Indicaciones (lista no exhaustiva)	Información adicional
	2008	Letrozol	LUG	Concedida	Cáncer de mama	Primer caso de LO concedida respecto de una enfermedad no transmisible. El precio por comprimido se redujo de 7,35 a 0,19 \$EE.UU. (t Hoen, 2014). Según la información comunicada, se generó un ahorro de entre 88 millones y 102 millones de \$EE.UU. anuales (Mohara et al., 2012).
		Docetaxel	LUG	Concedida	Cáncer de mama y de pulmón	Según la información comunicada, se generó un ahorro de entre 46 millones y 53 millones de \$EE.UU. (Mohara et al., 2012).
		Erlotinib	LUG	Concedida	Cáncer de pulmón	Según la información comunicada, se generó un ahorro de entre 46 millones y 53 millones de \$EE.UU. anuales (Mohara et al., 2012).
Reino Unido	2015	Trastuzumab emtansina (T-DM1)	LO	No concedida	Cáncer de mama	Un grupo de pacientes solicitó una LO ante los planes para eliminar el T-DM1 de la lista de tratamientos contra el cáncer costeados por el Gobierno en el Reino Unido (Kmietowicz, 2015a). Se negoció un descuento del precio. <sup>260</sup>
	2019	Lumacaftor/ivacaftor	LUG	No concedida	Fibrosis quística	Un grupo de pacientes solicitó una licencia de uso por la Corona. <sup>261</sup> El Gobierno del Reino Unido estudió la posibilidad de conceder dicha licencia (un tipo de licencia de uso gubernamental) al no alcanzarse, después de tres años de negociaciones, un acuerdo para fijar el precio (McConaghie, 2019). Unos meses después de que el Gobierno hubiese anunciado que estaba considerando la posibilidad de conceder una licencia de uso por la Corona, se llegó a un acuerdo sobre el precio (Parsons, 2019).

Nota: OL = licencia obligatoria; LUG = licencia de uso gubernamental

iii) *El sistema de licencias obligatorias especiales: otro elemento de flexibilidad encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos*

En el párrafo 6 de la Declaración de Doha se establece que el Consejo de los ADPIC tiene el mandato de encontrar una solución a las dificultades con que tropiezan los países con capacidades de fabricación insuficientes o inexistentes en el sector farmacéutico para utilizar con eficacia la concesión de licencias obligatorias. Esto dio lugar a que en 2003 el Consejo General de la OMC adoptara la decisión de establecer el marco para las licencias obligatorias especiales, una flexibilidad adicional encaminada a facilitar las exportaciones de medicamentos a estos países.

En un principio, el sistema de licencias obligatorias especiales (conocido a veces con el nombre de sistema del párrafo 6) adoptó la forma de exención de las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador

en virtud del artículo 31 f) y h) del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la concesión de licencias obligatorias en determinadas condiciones.<sup>263</sup> En 2005 los Miembros de la OMC acordaron de manera unánime adoptar el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (el Protocolo)<sup>264</sup> con el fin de ofrecer una vía legal segura para el acceso a los medicamentos. Esta enmienda tiene una importancia particular porque es la primera que se haya acordado introducir en alguno de los Acuerdos Comerciales Multilaterales de la OMC desde que se aprobaron en 1994. El Protocolo entró en vigor en enero de 2017. Con ello, el sistema pasó a integrarse como parte permanente en el Acuerdo sobre los ADPIC enmendado (véase el artículo 31 bis, el Anexo del Acuerdo y el Apéndice).

Los Miembros de la OMC acogieron con satisfacción la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC enmendado porque este "representa un avance importante para los Miembros de la OMC" (Grupo de los PMA), "ha aportado certeza jurídica a nuestra

búsqueda de medicamentos asequibles con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC" (Grupo Africano) y constituye una señal "para todos de que esta Organización no se ocupa solo de la liberalización del comercio" y de que "forma parte de un panorama más amplio en el que hay otros aspectos importantes" (Sudáfrica).<sup>265</sup> Con el fin de atender las peticiones de los Miembros de que se pusieran en marcha actividades sobre la manera de utilizar de forma efectiva las licencias obligatorias especiales como herramienta práctica para la adquisición de medicamentos, la Secretaría de la OMC organizó talleres de creación de capacidad a nivel regional en los que hubo sesiones dedicadas a la aplicación y el uso efectivo del sistema.<sup>266</sup>

El sistema de licencias obligatorias especiales, que fue concebido por los Miembros de la OMC para contribuir a los esfuerzos mundiales destinados a fortalecer el marco jurídico para el acceso a los medicamentos, también ha sido respaldado por la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EMPA-SIP), así como en varias declaraciones de las Naciones Unidas.<sup>267</sup>

El sistema se aplica cuando un país necesita importar medicamentos para resolver un problema de salud pública, pero el posible país exportador afronta un obstáculo de carácter jurídico porque el artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC limita el suministro mediante una licencia obligatoria principalmente al mercado interno. La licencia especial de exportación prevista en el sistema no tiene esta restricción, lo que permite y exige que toda la producción obtenida mediante licencia obligatoria se exporte. Por consiguiente, la situación regulada por el sistema solo se presenta cuando un país desea obtener un producto farmacéutico particular y ocurre lo siguiente:

- El producto no puede producirse en el país en absoluto, o bien, no se produce en cantidades suficientes debido a la falta de capacidad.
- El productor privilegiado de un producto particular (normalmente, el suministro más barato que mejor cumple los requisitos reglamentarios y de calidad) se localiza en el país donde hay una patente en vigor para ese producto y necesita una licencia obligatoria para producir para exportación.
- La exportación de la parte no predominante de la producción en el país del proveedor no satisfaría las necesidades del país importador.

El sistema no se aplica en la mayoría de los casos de adquisición. Por ejemplo, cuando ya hay suministros asequibles procedentes de países donde no hay ninguna patente en vigor; cuando los precios de un producto originario pueden reducirse a un nivel asequible por medio de negociaciones y sin recurrir a una licencia obligatoria; o bien, cuando la empresa originaria acepta conceder una licencia voluntaria a un fabricante de genéricos.

El sistema incluye medidas destinadas a garantizar que los productos lleguen a los beneficiarios previstos y no se desvíen. Esas medidas pueden consistir, por ejemplo, en un etiquetado o un marcado específico, o un embalaje, un color o una forma especial de los productos, pero esas medidas distintivas habrán de ser factibles y no aumentar mucho el precio. Las experiencias de la industria con otras formas de etiquetado y embalaje para mercados concretos, por ejemplo, en los casos de la fijación de precios escalonados o por niveles y los mecanismos de adquisición filantrópica y por donación<sup>268</sup>, constituyen ejemplos prácticos de cómo distinguir los productos sin incurrir en costos importantes.

En el anexo II se proporciona información más detallada sobre el funcionamiento y la utilización del sistema.

### Experiencias prácticas

A principios de 2020, se había utilizado una licencia especial de exportación en el marco del sistema. En ese caso, la licencia la utilizó una empresa canadiense para enviar medicamentos a Rwanda (véase el recuadro 4.23). Según la información comunicada, Ghana consideró la posibilidad de utilizar el sistema en 2005, cuando declaró una situación de emergencia con respecto a la infección por el VIH/sida y otorgó una autorización de uso por el Gobierno con el fin de importar medicamentos genéricos para combatirla (a pesar de que dicha declaración no es un requisito para utilizar el sistema).<sup>269</sup> En un inicio, la intención era importarlos del Canadá, donde estaban patentados, pero más tarde se decidió importarlos de los fabricantes de genéricos de la India, donde no estaban protegidos por ninguna patente. Otro uso posible<sup>270</sup> se refiere a las solicitudes de una empresa india presentadas en septiembre de 2007 a la Oficina de Patentes de ese país para fabricar y exportar a Nepal varios medicamentos contra el cáncer patentados en la India, entre ellos el erlotinib; al parecer, el solicitante retiró posteriormente las solicitudes. Como país menos adelantado, Nepal tenía el derecho automático a utilizar el sistema, pero no había notificado a la OMC que deseaba importar los medicamentos en cuestión, lo que es un requisito para utilizar el sistema.

### Evaluación del funcionamiento del sistema por el Consejo de los ADPIC

El Consejo de los ADPIC examina el sistema cada año e informa al Consejo General de la OMC de cómo se ha aplicado y utilizado, el contexto operativo y la situación de las aceptaciones de la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC por los Miembros de la OMC que todavía no han concluido sus procedimientos internos.<sup>275</sup> Aunque estos exámenes no han permitido llegar a conclusiones definitivas, varios Miembros de la OMC han expresado diferentes opiniones, entre ellas, las observaciones

**Recuadro 4.23: Estudio de caso sobre el suministro de antirretrovíricos a Rwanda**

En 2004, Médicos Sin Fronteras (MSF) le propuso a una empresa canadiense que produjera una combinación triple de antirretrovíricos (zidovudina, lamivudina y nevirapina); y lo hizo sin que mediara ninguna solicitud concreta de un país importador. La empresa obtuvo la autorización de comercialización en el Canadá en 2006, menos de seis meses después de la fecha en que la había solicitado. Cada uno de los medicamentos que se combinaban en el producto estaban cubiertos por sendas patentes de otras empresas. En julio de 2007, la empresa interesada intentó obtener licencias voluntarias de los tres titulares de las patentes, pero no lo consiguió.

En julio de 2007, Rwanda envió a la OMC una notificación breve sobre su intención de importar 260.000 envases de la combinación triple de antirretrovíricos, reservándose el derecho de modificar la cantidad calculada. Señaló que no permitiría que los titulares de las patentes hicieran cumplir las patentes del producto que hubieran podido otorgarse en su territorio. Por ser un país menos adelantado, Rwanda no estaba obligada a declarar nada más.<sup>271</sup> En septiembre de 2007, amparándose en el sistema, la empresa solicitó una licencia obligatoria en el Canadá que le permitiría exportar un volumen establecido durante un período de dos años. El Gobierno canadiense concedió la licencia obligatoria y notificó a la OMC en octubre que estaba utilizando el sistema como país exportador.<sup>272</sup>

El Canadá notificó que en octubre de 2007 el Gobierno rwandés había publicado una licitación para esta triple combinación de antirretrovíricos<sup>273</sup> En un inicio, la empresa canadiense había ofrecido el antirretrovírico al precio sin fines de lucro de 0,39 dólares EE.UU. por comprimido y había indicios de que al menos cuatro fabricantes de genéricos de la India podían suministrar el producto a un precio menor. El Canadá informó de que si Rwanda hubiese comprado los antirretrovíricos a esos fabricantes, no habría tenido que utilizar el sistema en absoluto, ya que los productos no estaban patentados en la India. Con todo, durante el proceso de licitación la empresa canadiense redujo a la mitad su precio ( a 0,195 dólares EE.UU. por comprimido), y en mayo de 2008 anunció que había ganado la licitación.

En consonancia con lo previsto en el Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá y en el propio sistema, los comprimidos enviados a Rwanda se diferenciaron de la versión producida para el mercado interno canadiense con la inscripción "XCL" y eran de color blanco, en lugar del azul ordinario. El empaquetado llevaba un número de seguimiento emitido por el Gobierno canadiense. Los pormenores sobre el producto y sus características distintivas, así como del envío, se publicaron en Internet. Dos envíos llegaron a Rwanda, uno en septiembre de 2008 y otro en septiembre de 2009.<sup>274</sup>

siguientes sobre si el sistema está cumpliendo su función prevista:

- Como solo se ha utilizado en una ocasión, algunos Miembros de la OMC han manifestado que, en su opinión, el sistema es excesivamente complejo y han cuestionado su aplicabilidad práctica.<sup>276</sup> Es fundamental aclarar si las restricciones relativas al uso son inherentes al sistema, lo que haría necesario modificarlo, o si fueron una consecuencia de la manera en que los países decidieron aplicarlo.
- Los posibles usuarios del sistema pueden renunciar a usarlo debido a preocupaciones sobre las consecuencias políticas o comerciales asociadas a la utilización de licencias obligatorias.<sup>277</sup>
- El Régimen de Acceso a los Medicamentos del Canadá se utilizó satisfactoriamente y los trámites relacionados con el sistema solo consumieron una parte muy pequeña del periodo de tres años. Gran parte del tiempo transcurrido entre el examen reglamentario del medicamento en cuestión y el envío efectivo se explica por otros factores.<sup>278</sup>
- El uso limitado del sistema no da la medida adecuada de sus resultados, ya que ninguna delegación aportó pruebas de que hubiera obstáculos para utilizarlo

cuando era necesario.<sup>279</sup> Un solo caso demostró que, de ser necesario, el sistema podía funcionar y servir de apoyo en el esfuerzo más general encaminado a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales, dado que a menudo hay otras formas de adquirir los medicamentos requeridos.<sup>280</sup>

- El sistema no es una panacea para resolver todos los problemas relacionados con la salud pública<sup>281</sup>, más bien es parte de un panorama más amplio que incluye otros aspectos importantes que repercuten en la innovación y el acceso, como la infraestructura, los aranceles, los mecanismos innovadores de financiación, las asociaciones, la cooperación (incluida la que se lleva a cabo a escala regional) y los marcos reglamentarios.<sup>282</sup>
- La protección mediante patente de los productos farmacéuticos en la India podría hacer más difícil en el futuro la adquisición de versiones genéricas de los medicamentos nuevos. En tales circunstancias, el sistema podría cobrar mayor importancia.<sup>283</sup>

En el Consejo de los ADPIC prosiguen los debates sobre la manera de lograr un uso eficaz del sistema y superar cualquier limitación a ese respecto.<sup>284</sup> Con el objetivo de facilitar esos debates, la Secretaría de la OMC, en su nota

sobre cooperación técnica en la esfera de los ADPIC, resumió las cuestiones y preguntas fundamentales que habría que examinar más a fondo<sup>285</sup>; entre ellas figuraban la necesidad de poner el sistema en contexto, también en lo que se refería a la adquisición y la reglamentación de medicamentos; la necesidad de que se conociera mejor, en particular, entre los funcionarios encargados de las adquisiciones; la necesidad de examinar su viabilidad económica para los posibles proveedores de genéricos; y la necesidad de concebir las medidas de aplicación nacionales de manera que propicien el uso del sistema.

### Posibilidades de uso del sistema en el futuro

La inmensa mayoría de los países que son exportadores tradicionales de medicamentos han adoptado legislación para permitir la exportación en el marco del sistema. Se prevé que esto favorecerá el uso del sistema en el futuro.<sup>286</sup> Se ha notificado muy poca demanda por parte de los posibles beneficiarios. Ningún país en desarrollo ha notificado a la OMC su intención general de utilizar el sistema. Los países tienen derecho a notificar sus necesidades previstas de medicamentos en una etapa temprana de la planificación de las adquisiciones, sin comprometerse a cumplir con las cantidades notificadas ni a proceder con las importaciones en el marco del sistema en caso de que surgieran opciones preferibles, incluso en una etapa tardía del proceso. La notificación temprana por uno o más países importadores permite aumentar en la práctica la probabilidad de que los posibles exportadores aprovechen la oportunidad de utilizar el sistema.

Una cuestión fundamental es determinar si y en qué circunstancias podía haber sido adecuado utilizar el sistema y no se hizo. Otra es saber en qué medida los medicamentos asequibles ya pueden exportarse sin necesidad de licencias obligatorias. Las experiencias de adquisición notificadas indican que muchos medicamentos ya estaban disponibles como exportaciones de genéricos de los países donde no había ninguna patente en vigor que los protegiera. Cuando es posible conseguir medicamentos genéricos de fuentes no patentadas, no hace falta utilizar el sistema. Esta situación podría cambiar, a medida que los efectos graduales de los cambios que se introducen a la patentabilidad de los productos farmacéuticos en los países exportadores clave como la India disminuyan las probabilidades de que las generaciones nuevas de medicamentos puedan conseguirse fácilmente como versiones genéricas para exportación. Además, el sistema permite contar con una base segura desde el punto de vista jurídico para el uso eficaz de las licencias obligatorias en los países sin capacidad de producción o con una capacidad limitada, lo que fortalece su posición en las negociaciones sobre precios, sin que ello desemboque necesariamente en la concesión de una licencia obligatoria. La experiencia con los procesos de adquisición, como en el caso del Brasil y el antirretrovírico nelfinavir en 2001 (véase la sección

C.3 a) ii) "Experiencias de los países"), muestra que con la mera amenaza de recurrir a licencias obligatorias se pueden lograr precios más bajos. Por último, el limitado papel que el sistema ha desempeñado hasta ahora también puede deberse en parte a que muchos países compran los medicamentos mediante programas internacionales de adquisición, que pueden disponer de otros medios para conseguir precios menores. Algunos ejemplos de esos programas son los administrados por el PEPFAR, la Clinton Health Access Initiative, el Fondo Mundial, el UNICEF y Unitaid.

El debate se centra en la necesidad de crear las condiciones comerciales adecuadas para los posibles proveedores en el marco del sistema, a fin de atender las necesidades señaladas en las notificaciones a la OMC. En el sistema se reconoce de forma explícita la necesidad de las economías de escala en el contexto de sus disposiciones sobre los acuerdos comerciales regionales, y también se refiere a la posibilidad de que las partes de esos acuerdos presenten notificaciones conjuntas.

La licencia especial de exportación es una vía legal que puede seguirse; pero, como ocurre con toda licencia obligatoria, por sí sola no hace económicamente viable la producción de un medicamento. Una demanda suficiente y previsible es el requisito indispensable para que, desde el punto de vista práctico y comercial, sea factible que las empresas adopten las medidas reglamentarias, industriales y comerciales necesarias para producir y exportar un medicamento con este tipo de licencia. Los métodos regionales para la adquisición y las notificaciones conjuntas de los países con necesidades similares de medicamentos accesibles ofrecen vías para agregar la demanda en el marco del sistema, permitiendo así una respuesta eficaz a las necesidades señaladas.<sup>287</sup>

### b) Los acuerdos sobre concesión de licencias voluntarias

El titular de una patente puede autorizar voluntariamente a terceros a utilizar la propiedad intelectual mediante acuerdos de concesión de licencias. 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 suma) 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). La medida en que los acuerdos sobre concesión de licencias voluntarias reflejan los intereses de ambas partes depende de los conocimientos y de la experiencia en la negociación de tales acuerdos. En lo que respecta a la salud pública, es esencial poder negociar licencias que presenten términos y condiciones que tengan en cuenta las necesidades de salud pública. En el marco de sus programas de responsabilidad social, desde que se adoptó la Declaración de Doha las empresas farmacéuticas dedicadas a la investigación

han utilizado cada vez más los contratos de licencias para que los fabricantes de genéricos puedan producir y distribuir las versiones genéricas de sus productos en una zona geográfica delimitada.

En lo que respecta a determinadas enfermedades, las empresas originarias han acordado conceder licencias no exclusivas a fabricantes para que produzcan y vendan versiones genéricas de productos protegidos por patentes, a veces dentro de un número limitado de países. Estos acuerdos suelen denominarse acuerdos sobre concesión de licencias "voluntarias", en contraposición a las licencias obligatorias (Beyer, 2012). Para ver un panorama general de los acuerdos de licencia vigentes, véase la base de datos MedsPaL del Medicines Patent Pool (véase el recuadro 2.11).

Las empresas comenzaron a utilizar en mayor grado los acuerdos de licencias voluntarias después de la adopción de la Declaración de Doha. En un principio, las licencias voluntarias solo se aplicaban a los medicamentos para el tratamiento del VIH, su alcance y el territorio que abarcaban eran bastante limitados y algunos acuerdos se celebraban por intervención de terceros. Hoy en día, casi todas las empresas titulares de derechos de propiedad intelectual que abarcan productos para el tratamiento de la infección por el VIH/sida han firmado acuerdos de licencia o de inmunidad de jurisdicción con varios fabricantes de genéricos o han emitido declaraciones de renuncia respecto de esos productos.

La tendencia a otorgar a las empresas de genéricos licencias para los productos destinados al tratamiento del VIH/sida aumentó aún más con la creación del Medicines Patent Pool (MPP) en 2010 (véase el recuadro 4.24).

En algunos casos, las licencias voluntarias han sido objeto de críticas por su ámbito geográfico limitado, que excluye a algunos PIBM: en la mayoría de los casos, se aplican en países de ingresos medianos y altos. Por ejemplo, el acuerdo de licencia firmado por el MPP con Gilead Sciences en 2011 desencadenó un animado debate entre los grupos de salud pública sobre el valor añadido de este acuerdo y la función y el mandato del MPP a ese respecto.<sup>295</sup>

Se han concertado acuerdos sobre la concesión de licencias voluntarias fuera del mecanismo del MPP, entre ellas licencias de medicamentos fundamentales para el tratamiento de la hepatitis C (véase la sección B.5). En algunos de esos casos, es difícil evaluar los acuerdos de licencia correspondientes, ya que los términos y las condiciones no se divulgan. En general, mediante los acuerdos sobre concesión de licencias voluntarias, los licenciantes permiten a otros suministrar productos a los mercados de gran volumen y baja rentabilidad de los países pobres cuya carga de morbilidad es elevada.

Esos acuerdos son uno de los principales indicadores utilizados por la Access to Medicines Foundation para clasificar a las empresas farmacéuticas (véase el recuadro 4.25).

### c) Políticas de concesión socialmente responsable de licencias y gestión de la propiedad intelectual desarrollada en instituciones públicas

La concesión socialmente responsable de licencias (CSRL), también denominada concesión de licencias de acceso mundial, describe un enfoque de la gestión de la propiedad intelectual que aplican algunas instituciones de investigación de interés público u organismos públicos de financiación de la investigación. En el marco de la CSRL, la institución o el organismo de financiación adopta una política por la que todo acuerdo de licencia relativo a la propiedad intelectual derivada de la investigación debe reunir unos requisitos contractuales que garanticen que el producto final sea accesible en entornos con escasez de recursos. Por ejemplo, si una universidad descubre un compuesto prometedor y lo otorga en licencia a una entidad privada, incluirá en el contrato varias cláusulas encaminadas a garantizar un acceso equitativo. Esas cláusulas podrían incluir, por ejemplo, los requisitos de no hacer valer los derechos de patente en los PIBM, de vender a precios más bajos en esos países o de elaborar un plan de acceso.

El enfoque de la concesión socialmente responsable de licencias ha sido recomendado por el GCEID (véase la sección C.4 del capítulo III) y otras entidades. Varias instituciones de investigación y organismos de financiación de la investigación han aplicado políticas relacionadas con la concesión socialmente responsable de licencias (Nguyen *et al.*, 2018; Guebert, 2014; Stevens y Effort, 2008). Como ejemplos cabe citar la Universidad de California en Berkeley<sup>296</sup>, y la Universidad de Manchester (Reino Unido).<sup>297</sup> En los Estados Unidos, la AUTM (denominada anteriormente Asociación de Gestores de Actividades Tecnológicas Universitarias) ha recomendado que las oficinas de transferencia de tecnología velen por que los acuerdos de licencia relativos a las innovaciones médicas tengan en cuenta las personas o comunidades desatendidas.<sup>298</sup> La Fundación Bill y Melinda Gates exige que los proyectos cuenten con estrategias de acceso mundial predefinidas y se reserva el derecho de exigir una licencia humanitaria para lograr el acceso mundial.<sup>299</sup> El Wellcome Trust también impone requisitos similares a los destinatarios de sus donaciones para la investigación.<sup>300</sup>

Aunque algunas universidades han respaldado políticas de acceso mundial basadas en la concesión socialmente responsable de licencias, como las políticas de la AUTM, en la práctica, la inclusión de cláusulas de responsabilidad

**Recuadro 4.24: El Medicines Patent Pool**

El Medicines Patent Pool (MPP) fue fundado en 2010 por el Unitaid como consorcio de patentes de salud pública.<sup>288</sup> El MPP negocia con las empresas farmacéuticas titulares de patentes acuerdos sobre la concesión de licencias de PI en virtud de los cuales el titular autoriza al MPP a otorgar sublicencias a fabricantes de PIBM para la fabricación y venta de versiones genéricas en un determinado territorio. El mandato del MPP, centrado inicialmente en el HIV, se amplió para abarcar la tuberculosis, la hepatitis C y, a partir de 2018, los medicamentos esenciales patentados en general.<sup>289</sup>

En diciembre de 2019, el MPP había firmado acuerdos de licencias de PI con ocho empresas originarias y dos universidades titulares de derechos de PI, que abarcaban 13 medicamentos para el tratamiento del VIH, 3 para la hepatitis C, un tratamiento experimental para la tuberculosis y una tecnología de plataforma. En virtud de esos acuerdos, el MPP ha otorgado sublicencias a 22 fabricantes de productos genéricos y a una empresa de desarrollo de medicamentos sin fines lucrativos.<sup>290</sup>

El MPP ha sido pionero en el desarrollo de un enfoque orientado a la salud pública para la concesión de licencias voluntarias. Los acuerdos de licencias del MPP son transparentes (es decir, pueden consultarse íntegramente en el sitio web del MPP), incluyen requisitos de calidad para las versiones genéricas, son de carácter no exclusivo para permitir la competencia, contienen disposiciones sobre la divulgación de información sobre las patentes de empresas y prevén exenciones en relación con la exclusividad de los datos (véase la sección A.6 f) del capítulo II).

La cobertura geográfica de las licencias de MPP comprende entre 92 y 131 países. Casi todos los medicamentos fundamentales para el tratamiento del VIH están ahora cubiertos por licencias del MPP. Estas licencias arrojaron un ahorro estimado de 1.060 millones de dólares EE.UU. en el período 2012-2018, y los productos genéricos facilitados por el MPP proporcionaron tratamiento a 22 millones de pacientes al año durante ese período.<sup>291</sup> Entre el 87% y el 91% de las personas que viven con el VIH en los países en desarrollo están amparadas por licencias del MPP para adultos, dependiendo del medicamento.<sup>292</sup>

Además de negociar y administrar los acuerdos de licencia, el MPP mantiene la base de datos MedsPaL (véase el recuadro 2.11), que proporciona información sobre la situación de las patentes de los medicamentos para el tratamiento del VIH, la tuberculosis y la hepatitis C, así como de muchos medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales.<sup>293</sup> El MPP también colabora con la OMS en la elaboración de proyecciones conjuntas sobre el uso de antirretroviricos en los PIBM y está asociado al GAP-f (véase la sección B.6).<sup>294</sup>

**Recuadro 4.25: El índice de acceso a los medicamentos**

La Access to Medicine Foundation (AMF), una organización internacional sin fines de lucro dedicada a mejorar el acceso a los medicamentos, publica el índice de acceso a los medicamentos, que clasifica a las empresas farmacéuticas según sus actividades estratégicas y técnicas para lograr ese objetivo. Lo que se pretende es concebir medios transparentes que permitan a las empresas farmacéuticas evaluar, vigilar y mejorar su propio desempeño y sus perfiles público y de inversiones, al mismo tiempo que establecen una plataforma en la que todos los interesados directos puedan compartir las mejores prácticas en la esfera del acceso mundial a los medicamentos.

El índice de acceso a los medicamentos clasifica 20 empresas farmacéuticas según sus actividades para ofrecer acceso a los medicamentos, las vacunas y los medios de diagnóstico a los habitantes de 106 países. El índice de 2018 abarcó 77 enfermedades, afecciones y patógenos prioritarios, incluidas las enfermedades tropicales desatendidas, las 10 enfermedades transmisibles más importantes y las 10 enfermedades no transmisibles más importantes en cuanto a su carga para el sector de la salud de los países incluidos, así como la salud materna y las infecciones neonatales. Las posiciones se basan en un gran número de indicadores que miden las actividades en las distintas esferas, como la I+D, la política de patentes, la fijación de precios y la filantropía. El índice proporciona informes sobre las principales prácticas de cada empresa y los cambios introducidos desde la publicación del informe anterior; también se indican las esferas que pueden mejorarse.<sup>308</sup>

social en los contratos universitarios sobre propiedad intelectual sigue siendo poco frecuente<sup>301</sup> (Guebert y Bubela, 2014).

Las conversaciones en torno a la concesión socialmente responsable de licencias aumentaron a raíz del debate suscitado acerca de las patentes de la Universidad de Yale sobre la estavudina, una sustancia sintetizada en 1966 cuyas propiedades inhibitorias de la retrotranscriptasa fueron descubiertas por investigadores de esa universidad a principios de los años noventa. Esta investigación se financió con subvenciones federales y la universidad concedió una licencia exclusiva para la producción, comercialización y distribución del medicamento a una empresa que patrocinó los ensayos clínicos de fase III.<sup>302</sup> A pesar de que la universidad no solicitó patentes en la mayoría de los países en desarrollo, la estavudina se patentó en Sudáfrica (patente ZA8707171).<sup>303</sup> Cuando Médicos sin Fronteras (MSF) comenzó a proporcionar tratamiento antirretrovírico en Sudáfrica, el medicamento se estaba vendiendo a precios 34 veces más elevados que las versiones genéricas comercializadas en otros países.<sup>304</sup> En diciembre de 2000, MSF solicitó a la división sudafricana de la empresa licenciataria permiso para importar la versión genérica de la estavudina, pero se le recomendó comunicarse con el titular de la patente, es decir, la Universidad de Yale. Bajo la presión de la sociedad civil, el alumnado, las comunidades de investigación y el inventor de la estavudina, en marzo de 2001 el acuerdo de licencia se modificó y la empresa llegó a un acuerdo de inmunidad de jurisdicción con una empresa de medicamentos genéricos en Sudáfrica, lo que permitió la comercialización de la estavudina allí y en otros países africanos (t Hoen, 2009; Beyer, 2012).

#### d) El derecho de intervención

En los Estados Unidos, la Ley Bayh-Dole (1980) otorga al Gobierno federal "derecho de intervención" sobre las patentes de tecnologías desarrolladas con financiación federal por una pequeña empresa o una organización sin fines lucrativos, en virtud del cual el Gobierno puede exigir, por determinados motivos y en condiciones razonables, que el titular de la patente conceda una "licencia no exclusiva, parcialmente exclusiva o exclusiva" en cualquier esfera de aplicación a un "solicitante o solicitantes responsables". El Gobierno puede conceder dicha licencia directamente si el titular de la patente se niega a otorgarla.<sup>305</sup> Entre otros motivos, puede reivindicarse ese "derecho de intervención" si la invención no se está utilizando para una aplicación práctica o si es necesaria para aliviar necesidades insatisfechas en materia de salud o seguridad.<sup>306</sup> También puede especificarse el "derecho de intervención" en los acuerdos de licencia como parte de un enfoque de concesión socialmente responsable de licencias aplicado a la gestión de la propiedad intelectual en las instituciones de investigación del sector público (Stevens y Effort, 2008).

#### e) La concesión de licencias de código abierto

La concesión de licencias de código abierto es una práctica inspirada en el movimiento de los programas informáticos de código abierto que consiste en conceder licencias de patentes exentas de regalías para que las utilicen terceros con un fin específico, siempre que toda mejora que se desarrolle sea objeto de licencias con las mismas condiciones. Si bien la concesión gratuita de patentes se ha presentado como una forma de ejercer los derechos de patente al tiempo que se fomenta la colaboración, se reducen los costos y se cataliza la innovación (Ziegler *et al.*, 2014), en la práctica los programas específicos de concesión de licencias de código abierto han tenido un éxito limitado. CAMBIA, un instituto de investigación privado sin fines lucrativos con sede en Australia, estableció el Proyecto de Innovación Biológica para una Sociedad Abierta (BiOS) para el desarrollo de nuevas herramientas de innovación biológica utilizando un modelo de concesión de licencias de código abierto para su patente de transferencia de genes en plantas. Sin embargo, la comunidad en línea establecida en virtud de ese proyecto llegó a su fin en 2008 sin que se hubiese mejorado significativamente la herramienta ni se hubiesen cumplido las condiciones de la licencia.<sup>307</sup>

#### f) El agotamiento de los derechos y las importaciones paralelas

Las importaciones paralelas se refieren a los productos auténticos que primero se colocan en el mercado de otro país y luego se importan mediante un canal paralelo al autorizado por el titular del derecho; no son productos falsificados y el titular del derecho ha tenido la oportunidad de recibir el pago de la primera venta. A veces se les denomina "mercancías del mercado gris".

El "agotamiento" es una doctrina jurídica (también conocida como "doctrina de la primera venta") según la cual el titular del derecho de propiedad intelectual no puede evitar la distribución ni la reventa posterior de las mercancías después de haber autorizado la primera venta; en tal situación, se considera que el titular del derecho ha "agotado" sus derechos sobre esas mercancías. La doctrina del agotamiento es aplicable a las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, como las marcas de fábrica o de comercio y el derecho de autor, y puede facilitar el acceso a los medicamentos, ya que la decisión de un país de adoptar el agotamiento internacional, regional o nacional es un factor importante para determinar si los productos médicos pueden importarse (o volverse a importar) de otros países donde los precios son menores. Otros factores importantes que repercuten en las importaciones paralelas son las normas relativas al régimen de aprobación reglamentaria y el derecho privado que rigen el contrato entre el fabricante

y sus distribuidores. En caso de abuso de los derechos de propiedad intelectual para impedir la importación paralela, cuando de otro modo sería permisible, la legislación sobre competencia también puede ser de utilidad como instrumento correctivo.

Los países han empleado varias opciones para reglamentar el régimen de agotamiento, de modo tal que coincidan lo mejor posible con sus objetivos de política nacional. En muchos casos, se aplican regímenes de agotamiento distintos a las patentes, las marcas y los derechos de autor. Sin embargo, los Miembros de la OMC están obligados a aplicar los regímenes de agotamiento de manera no discriminatoria en lo que respecta a la nacionalidad del titular del derecho.

En la sección siguiente se examina el agotamiento en relación con las patentes del sector farmacéutico. En una encuesta realizada por la OMPI en 2014, 76 Estados miembros indicaron que sus leyes aplicables contemplaban el agotamiento de los derechos de patente, entre ellos cuatro países en los que esta excepción está establecida en la jurisprudencia.<sup>309</sup>

#### *i) El agotamiento internacional*

Algunos países aplican un régimen de agotamiento internacional, lo que significa que los derechos de propiedad intelectual sobre las mercancías quedan agotados después de la primera venta realizada por el titular del derecho, o con su consentimiento, en cualquier parte del mundo donde se localice. En una encuesta realizada por la OMPI en 2014, 19 Estados miembros indicaron que habían adoptado un régimen de agotamiento internacional de los derechos de patente en sus legislaciones nacionales. Entre ellos figuran la Argentina, Armenia, Chile, China, Costa Rica, Kenya, Mauricio, el Pakistán, la República Dominicana y Viet Nam, además de la Comunidad Andina.<sup>310</sup> Un régimen de agotamiento internacional puede facilitar el acceso a los medicamentos, ya que el titular de los derechos no puede impedir la distribución o reventa ulterior de los productos después de haber consentido la primera venta. Por otra parte, un régimen de agotamiento internacional puede disuadir a las empresas de aplicar precios diferenciales (véase la sección C del capítulo II).

Algunos países no establecen normas en materia de agotamiento en sus leyes de propiedad intelectual, y dejan esta tarea a los tribunales y la práctica administrativa. En 2017, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos adoptó una norma de agotamiento internacional de los derechos de patente, al considerar que la doctrina de la primera venta se aplica a la legislación sobre patentes.<sup>311</sup> Esa norma podría respaldar la importación paralela de productos farmacéuticos en los Estados Unidos, si bien ello dependerá de otros factores, como los acuerdos

contractuales y los reglamentos sanitarios que exigen que esos productos cumplan una variedad de condiciones antes de poder ser objeto de importaciones paralelas.

#### *ii) El agotamiento nacional*

Otros países aplican la doctrina del agotamiento con respecto a los derechos de propiedad intelectual, pero solo cuando la primera venta tiene lugar en su propio territorio; a esto se le llama "agotamiento nacional". En el marco de este régimen, los derechos del titular de la propiedad intelectual se agotan, pero solo con respecto a las mercancías que han sido colocadas en el mercado local con el consentimiento del titular, lo que permite a este evitar la importación paralela desde terceros países. En una encuesta realizada por la OMPI en 2014, 27 Estados miembros indicaron que habían adoptado este tipo de agotamiento de las patentes en sus legislaciones nacionales. Entre esos países figuran Albania, Belarús, Bhután, Bosnia y Herzegovina, el Brasil, Croacia, El Salvador, la Federación de Rusia, Gambia, Madagascar, Marruecos, la República de Moldova, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, el Sudán, Tayikistán, Tanzania, Turquía y Uganda.<sup>312</sup>

#### *iii) El agotamiento regional*

Una tercera opción es el agotamiento regional. La primera venta de mercancías que el titular del derecho realice en la región (o realizada con su consentimiento) agota todo derecho de propiedad intelectual sobre esos productos no solo en el ámbito nacional, sino en toda la región; por lo tanto, no será posible oponerse a las importaciones paralelas en la región sobre la base de los derechos de propiedad intelectual.<sup>313</sup> En una encuesta realizada por la OMPI en 2014, 22 Estados miembros indicaron que habían optado por este tipo de régimen de agotamiento.<sup>314</sup> En virtud de ese régimen, el titular del derecho puede seguir utilizando los derechos de propiedad intelectual para impedir que se importen mercancías desde fuera de la región en cuestión.

#### *iv) Opciones de política para los regímenes de agotamiento*

En el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que "no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual" para los efectos de la solución de diferencias de la OMC, siempre y cuando la doctrina se aplique de manera que no discrimine por razón de la nacionalidad del titular del derecho. En la Declaración de Doha se aclaró que el efecto de esta disposición es dejar a cada Miembro de la OMC en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, siempre que los

titulares de derechos de todos los Miembros de la OMC no sean discriminados. Esta aclaración se refleja en las distintas decisiones que los Miembros de todo el mundo han adoptado con respecto al agotamiento.

Algunos países han adoptado una combinación de regímenes de agotamiento. En general, en su legislación se aplica un determinado régimen de agotamiento, pero en casos concretos se aplica otro. En Suiza, si bien el régimen de agotamiento depende, en general, del lugar en que el producto se ha comercializado por primera vez, en el caso de los medicamentos se aplica un régimen de agotamiento nacional.<sup>315</sup> Rwanda adoptó la Ley de Protección de la Propiedad Intelectual en 2009 (Ley N° 31/2009), que prevé un sistema de agotamiento nacional de derechos de patente con la posibilidad de agotamiento internacional para determinados productos. El artículo 40 de esa ley autoriza al Ministro a declarar agotados los derechos de patente por recomendación de un organismo gubernamental o a petición de una parte interesada. La ley enumera varias razones por las cuales puede otorgarse tal autorización y prevé que esta puede revocarse si el importador paralelo no cumple la finalidad de la declaración del Ministro o si desaparecen las condiciones que dieron lugar a la declaración.

La elección del régimen de agotamiento es solo uno de los factores que determinan si las importaciones paralelas pueden proceder. Otro aspecto importante es el contrato suscrito entre el titular del derecho y el distribuidor. Por ejemplo, si ese contrato prohíbe al distribuidor reexportar las mercancías en cuestión, el titular puede argumentar que realizar importaciones paralelas constituye un acto que incumple las obligaciones contractuales del distribuidor, independientemente de que sus derechos de propiedad intelectual estén agotados o no. Algunos acuerdos de libre comercio preservan de forma explícita el derecho del titular de la patente a limitar contractualmente las importaciones paralelas. En esas situaciones, la ley de competencia puede desempeñar una función importante como posible factor de corrección. Por ejemplo, Suiza aplica el agotamiento internacional en el campo de las marcas de comercio. En un caso reciente relacionado con la ley de competencia de ese país, se demostró que una empresa suiza había aplicado sistemáticamente una cláusula contractual hasta 2006 como parte de una licencia a una empresa radicada en Austria; la cláusula prohibía al licenciataria exportar a Suiza los productos que había fabricado en Austria mediante la licencia. En 2009, la Comisión de Competencia Suiza impuso una multa a la empresa, al considerar que dicha cláusula constituía un acuerdo vertical que afectaría considerablemente a la competencia en el mercado suizo y, por consiguiente, derogó la cláusula.<sup>316</sup> Esta decisión fue confirmada por el Tribunal Administrativo de Suiza en diciembre de 2013<sup>317</sup> y por el Tribunal Federal de Suiza en junio de 2016.<sup>318</sup>

Otro factor importante que determina si las importaciones paralelas pueden tener lugar son los reglamentos sanitarios que autorizan la comercialización de los medicamentos. Cualquier país puede prohibir las importaciones paralelas de distintas versiones del mismo producto farmacéutico si para esas versiones no se obtenido la aprobación de comercialización en el país de importación, incluso si el país practica un régimen de agotamiento internacional.

#### g) Prórroga de la duración de las patentes y certificados complementarios de protección

Las leyes nacionales establecen el período durante el cual una patente puede permanecer en vigor (la "duración de la patente") (véase la sección B.1 b) iii) del capítulo II). La legislación aplicable puede prever períodos más largos de exclusividad para los productos farmacéuticos en virtud de: i) la prórroga legal de la duración de la patente; o ii) la aplicación de mecanismos adicionales, como los certificados complementarios de protección (CCP) en la Unión Europea. Pueden concederse prórrogas para compensar el tiempo necesario para obtener la aprobación reglamentaria. En los Estados Unidos, una prórroga puede incluir el tiempo necesario para el desarrollo clínico, mientras que un ajuste de la vigencia de la patente puede compensar el retraso en la concesión de la patente. Los productos farmacéuticos, a diferencia de los productos de casi todos los demás campos de la tecnología, deben someterse a un examen reglamentario para garantizar su seguridad y eficacia. El tiempo que tarda el examen puede acortar considerablemente el período de protección mediante patente de que gozarían de otro modo los titulares de las patentes farmacéuticas.

Las prórrogas de la duración de las patentes y los certificados complementarios de protección son instrumentos jurídicamente distintos, pero tienen un efecto similar. En una encuesta realizada por la OMPI en 2019, a la que respondieron 26 países, se identificaron 24 países que ofrecían prórrogas de la duración de las patentes o certificados complementarios de protección.<sup>319</sup>

Se han expresado muchas opiniones distintas sobre las repercusiones que tienen las prórrogas de la duración de las patentes o los certificados complementarios de protección en la salud pública. Algunos sostienen que esas prórrogas no incentivan la I+D que aborda las necesidades sanitarias no satisfechas y obstaculizan el acceso a los medicamentos porque demoran la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado.<sup>320</sup> Otros opinan que son favorables desde el punto de vista de la salud pública porque apoyan la innovación médica y de ese modo pueden mejorar la salud pública a largo plazo.<sup>321</sup>

### i) *Mecanismos legales de prórroga de la duración de una patente*

Varios Miembros de la OMC, entre ellos Australia, Colombia, Costa Rica, los Estados Unidos, Israel, el Japón, la República de Corea y la República Dominicana, ofrecen la posibilidad de prorrogar la duración de las patentes más allá del mínimo de 20 años exigido en el Acuerdo sobre los ADPIC<sup>322</sup>. En algunos países, las demoras administrativas en el proceso de concesión o en la tramitación de patentes también pueden dar lugar a prórrogas del período de protección mediante patente para compensar al titular de los derechos por cualquier reducción injustificada de la duración de la patente. Por ejemplo, los Estados Unidos prevén un ajuste de la vigencia de la patente en el caso de que la Oficina de Patentes y Marcas de ese país no conceda la patente dentro de los tres años siguientes a la presentación de la solicitud (los ajustes de la vigencia de la patente y las prórrogas de la duración de las patentes son instrumentos distintos).<sup>323</sup> Las prórrogas de la duración de las patentes por demoras en su concesión así como por demoras reglamentarias son una característica común de muchos acuerdos de libre comercio.<sup>324</sup>

### ii) *Certificados complementarios de protección*

En la Unión Europea, los titulares de patentes de productos farmacéuticos pueden obtener certificados complementarios de protección (CCP) en virtud del Reglamento (CE) N° 469/2009.<sup>325</sup> El objetivo del Reglamento es compensar el desfase entre la solicitud de la patente y la concesión de la aprobación reglamentaria de los productos farmacéuticos. Los CCP pueden obtenerse para productos que satisfacen determinados requisitos, como estar protegidos por una patente válida y disponer de autorización para la comercialización en el Estado miembro de que se trate, confieren los mismos derechos que la patente de base y están sujetos a las mismas limitaciones y obligaciones.<sup>326</sup> El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) confirmó, entre otras cosas, que "el CCP no pretende ampliar el ámbito de la protección conferida por esa patente más allá de la invención amparada por la referida patente. [...] [A]dmittir que un CCP pueda conferir una protección [...] más allá de la garantizada [...] por la invención que ampara iría en contra de la ponderación que debe efectuarse entre los intereses de la industria farmacéutica y los de la salud pública".<sup>327</sup> A resultados de esta sentencia, el Tribunal del Reino Unido revocó el CCP.<sup>328</sup>

Los CCP son derechos nacionales que otorga un Estado miembro de la UE (es decir, una oficina nacional de patentes y no una institución de la UE). A fin de tener en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, los CCP se expiden por períodos limitados a 5 años.<sup>329</sup> El objetivo es proporcionar un período máximo combinado de 15 años de protección al amparo

de la patente y del CCP a partir de la primera autorización de comercialización del medicamento en cuestión.<sup>330</sup> Debido a la combinación de los dos períodos, los CCP suelen concederse por un período inferior a 5 años.

Un estudio de los Países Bajos constató que, si bien estas medidas han resultado compensatorias al ofrecer un rendimiento de la inversión, parece que tienen un valor limitado para incentivar la inversión en I+D (de Jongh *et al.*, 2018). Sin embargo, en un estudio encargado por la Comisión Europea se llegó a la conclusión de que un período más largo de protección efectiva mediante patente estimula el gasto en I+D en el sector farmacéutico, aunque retrasa la reducción de los precios tras la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado (Copenhagen Economics, 2018).

Si bien en los apartados b) y d) del artículo 3 del Reglamento (CE) N° 469/2009 se establece que solo se expedirá un CCP cuando el producto haya obtenido la primera autorización válida para la comercialización del producto en el mercado, una sentencia de 2012 del TJUE indica que puede expedirse un CCP para un nuevo uso terapéutico de un principio activo que ya ha sido autorizado. En este caso, el producto sujeto al CCP es el uso terapéutico y no el principio activo (Schell, 2013). Desde 2007, en virtud del Reglamento (CE) N° 1901/2006 (por el que se modifica, entre otras cosas, el anterior Reglamento sobre CCP)<sup>331</sup>, la Unión Europea concede una protección adicional de seis meses al amparo de un CCP a cambio de la realización de estudios clínicos sobre la eficacia y la seguridad del producto en niños.

Un análisis de Medicines for Europe (una asociación que representa a los fabricantes europeos de medicamentos genéricos y biosimilares) indicó que, en la mayoría de los casos, los CCP de la Unión Europea expiraban más tarde que las fechas correspondientes de instrumentos similares a los CCP en el Canadá, China, los Estados Unidos, la India y la República de Corea.<sup>332</sup> En el cuadro 4.2 se muestran algunos ejemplos de la ampliación de la protección del mercado que los CCP confieren a los medicamentos esenciales.

En 2019, la Unión Europea introdujo una excepción (el denominado "CCP para la exención aplicable a la fabricación para fines de exportación") para que las empresas de medicamentos genéricos de la UE puedan fabricar productos farmacéuticos protegidos por CCP para su exportación a mercados no comunitarios en los que no existe protección mediante patente.<sup>333</sup> Otra excepción permite a las empresas de medicamentos genéricos fabricar y almacenar productos durante los seis meses anteriores a la expiración del CCP con el fin de entrar en el mercado de cualquier Estado miembro cuando expire el certificado correspondiente (entrada en la Unión desde el primer día).<sup>334</sup> Si bien estas excepciones tienen por objeto promover la competitividad de la industria de los medicamentos

**Cuadro 4.2: Comparación de las fechas de vencimiento previstas de las patentes y las fechas de vencimiento de los CCP en Francia de determinados medicamentos de Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS**

Medicamento	Enfermedad tratada*	Vencimiento previsto de la patente del compuesto	Vencimiento de la protección mediante CCP en Francia**	Número de CCP en Francia
Abacavir/lamivudina	VIH	2016	2019	FR05C0022
Atazanavir	VIH	2017	2019	FR05C0030
Raltegravir	VIH	2022	2023	FR08C0026
Tenofovir disoproxil/emtricitabina	VIH	2017	2020	FR05C0032
Sofosbuvir	Hepatitis C	2028	2029	FR14C0082
Trastuzumab (polvos para inyección)	Cáncer de mama	2012	2014	FR04C0007
Mesilato de imatinib	Leucemia	2013	2016	FR02C0012

Notas: \* También puede ser aprobado para otras indicaciones. \*\* Las fechas de vencimiento de las patentes y de los CCP proceden de la base de datos de patentes del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Francia, disponible en: <https://bases-brevets.inpi.fr/en/home.html>. Se presupone que la patente expira en un plazo de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

genéricos de la Unión Europea y contribuir a ampliar la oferta de productos farmacéuticos,<sup>335</sup> la industria de los medicamentos originales ha expresado su preocupación por que puedan dar lugar a un aumento de los litigios, y ha indicado que esto podría incentivar la inversión en patentes secundarias (Wingrove, 2019).

Los CCP solo pueden concederse para productos que estén sujetos al procedimiento de autorización administrativa establecido en la Directiva 2001/83/CE (la Directiva sobre medicamentos). Los productos sanitarios reciben autorización mediante una marca de certificación que indica la norma de salud y seguridad (marca CE), por lo que no pueden ser objeto de un CCP. No obstante, algunas oficinas de patentes han considerado que la certificación CE es equivalente a la autorización de comercialización expedida de conformidad con la Directiva sobre medicamentos, mientras que otras oficinas de patentes han dictaminado que la protección mediante CCP no está justificada para los productos con certificación CE. En un asunto que el Tribunal Federal de Patentes de Alemania llevó ante el TJUE, el solicitante pidió un CCP para el paclitaxel basándose en la certificación CE de un stent que permite eludir el paclitaxel. El TJUE ha dictaminado que no es posible obtener protección por CCP respecto de un principio activo contenido en una combinación de producto sanitario/medicamento sobre la base de una aprobación mediante marca CE de esa combinación de producto sanitario/medicamento.<sup>336</sup>

#### h) Observancia de la propiedad intelectual

En la sección B.1 f) del capítulo II se presenta un panorama de las normas en materia de observancia de la propiedad intelectual. En la presente sección se

examinan las cuestiones de observancia vinculadas específicamente con el acceso a los medicamentos.

El Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 41) obliga a todos los Miembros a asegurar, en virtud de su legislación nacional, el acceso a procedimientos eficaces, asequibles, justos, equitativos y transparentes que permitan a los titulares de derechos de propiedad intelectual hacer valer sus derechos (véase la sección B.1 f) del capítulo II). Esos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso. El Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Miembros de la OMC que prevean: 1) procedimientos y remedios civiles (o administrativos) referentes al fondo de un caso; 2) medidas provisionales; 3) medidas en frontera; y 4) procedimientos penales. En la esfera de los procedimientos civiles, los principales recursos previstos en caso de infracción de la propiedad intelectual incluyen los mandamientos judiciales (artículo 44), los perjuicios (artículo 45) y otros recursos, como la destrucción o el apartamiento de los circuitos comerciales de las mercancías infractoras de los derechos de propiedad intelectual y los instrumentos que se hayan utilizado predominantemente para la fabricación de esas mercancías (artículo 46). Esas vías de recurso deben ser aplicables a todas las categorías de PI abarcadas por el Acuerdo, como son las patentes, la información no divulgada (como los datos de pruebas), las marcas de fábrica o de comercio y los derechos de autor. Los Miembros de la OMC tienen la opción de otorgar a un titular de derechos de propiedad intelectual el derecho de obtener información del infractor sobre las demás personas implicadas y los circuitos de distribución (artículo 47).<sup>337</sup>

En el asunto *eBay Inc. v. MercExchange L.L.C. (eBay)*, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos abordó la cuestión

de cuándo debían dictarse mandamientos judiciales permanentes contra las infracciones de patentes.<sup>338</sup> Antes del asunto *eBay*, se dictaban mandamientos judiciales permanentes -que prohibían al infractor seguir desarrollando la actividad infractora- como medida correctiva en casi todos los asuntos relacionados con patentes en los que se había constatado una infracción. En *eBay*, el Tribunal Supremo rechazó esa "regla general" y resolvió que, para que pueda dictarse un mandamiento judicial permanente, deben cumplirse las condiciones establecidas en una prueba de cuatro factores: "[l]a parte reclamante debe demostrar: 1) que ha sufrido un daño irreparable; 2) que las reparaciones disponibles por ley, como la compensación monetaria, no son adecuadas para compensar ese daño; 3) que el balance de dificultades sufridas entre la parte reclamante y la parte demandada justifica una reparación equitativa; y 4) que el interés público no se verá perjudicado por un mandamiento judicial permanente". Desde el asunto *eBay*, los tribunales de los Estados Unidos han concedido en numerosos casos compensaciones monetarias en lugar de un mandamiento judicial permanente, es decir, han permitido al infractor seguir utilizando la invención patentada sin la autorización del titular de la patente. Esas reparaciones han adoptado a menudo la forma de regalías corrientes establecidas por el tribunal.<sup>339</sup> Esos asuntos atañen a patentes médicas y no médicas. En algunos asuntos relacionados con patentes médicas, se ha hecho hincapié en el criterio del "interés público" de la prueba de cuatro factores para denegar un mandamiento judicial permanente en relación con las infracciones de patentes (por ejemplo, en asuntos relacionados con implantes cardiovasculares<sup>340</sup>, métodos anticonceptivos<sup>341</sup> y lentes de contacto<sup>342</sup>).

En la esfera del comercio transfronterizo de productos médicos, los intereses de la salud pública y del libre comercio se traslapan. El objetivo común es velar por que los productos médicos falsificados no lleguen a los mercados, y que el libre comercio de productos médicos legítimos, incluidos los medicamentos genéricos, no esté sujeto a obstáculos jurídicos innecesarios para impedir la circulación de medicamentos entre los países. Este objetivo se manifiesta como un principio general en la sección del Acuerdo sobre los ADPIC relativa a la observancia (artículo 41.1).

El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros a adoptar procedimientos para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor, pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación.<sup>343</sup> Sin embargo, no existe obligación alguna de aplicar tales procedimientos a las mercancías en tránsito.<sup>344</sup>

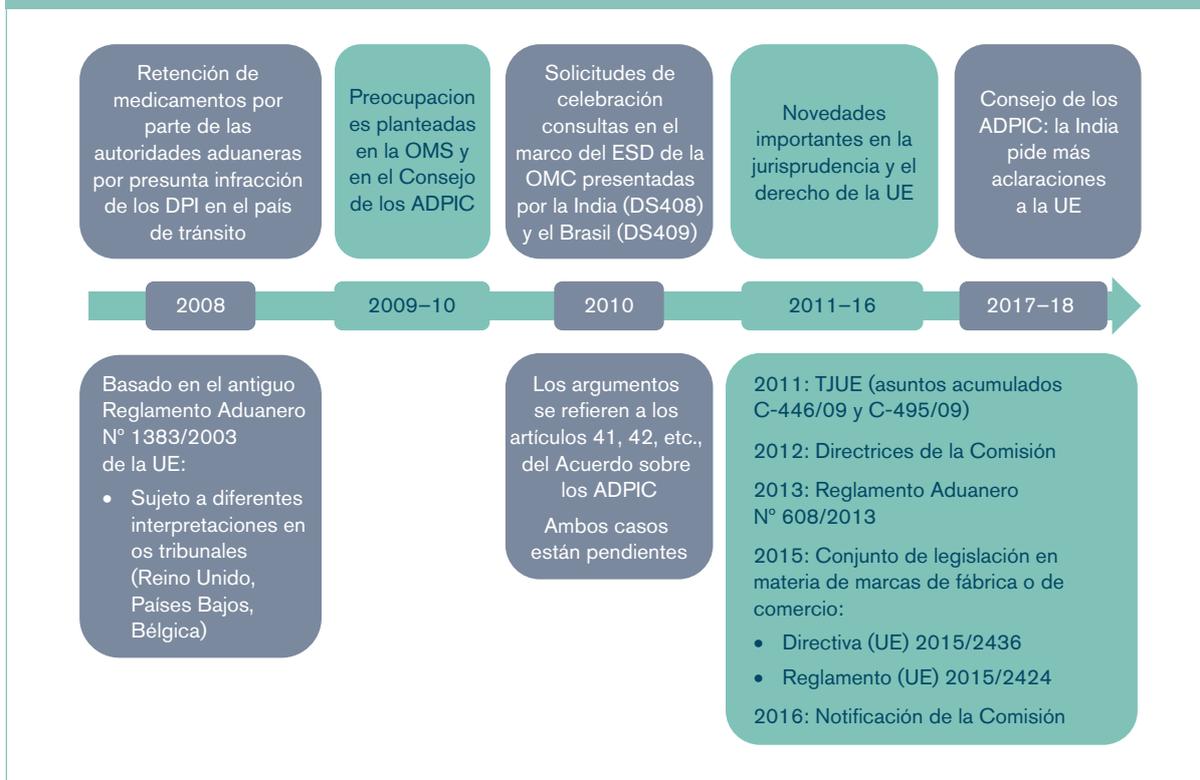
La retención de medicamentos genéricos en tránsito por el territorio de la UE y las novedades registradas posteriormente en las organizaciones multilaterales, así como en la legislación y la jurisprudencia de la UE, representan un interesante estudio de caso (véase el gráfico 4.8). En 2008, las aduanas de la UE retuvieron varios envíos de medicamentos genéricos en tránsito, en su mayoría procedentes de la India y con destino a países en desarrollo de América Latina y África. Si bien no había ningún indicio de que los medicamentos estuvieran infringiendo derechos de propiedad intelectual en los países de origen o de destino, en la gran mayoría de los casos la retención por parte de las autoridades aduaneras respondió a una supuesta infracción de los derechos de patente en el país de tránsito. Esa actuación se basó en el antiguo Reglamento (CE) N° 1383/2003, que por entonces aplicaban las autoridades aduaneras de la UE y que estuvo sujeto a diferentes interpretaciones en los tribunales de los Estados miembros de la UE. Posteriormente, se despacharon los envíos en cuestión.

En mayo de 2010, la India y el Brasil iniciaron procedimientos de solución de diferencias, alegando el incumplimiento de la obligación de permitir la libertad de tránsito establecida en el GATT así como de diversas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a los derechos de patente y su observancia, y argumentando, en particular, que la observancia de los derechos de propiedad intelectual no debería afectar al comercio legítimo de medicamentos genéricos.<sup>345</sup> Ambos casos están pendientes. No se ha solicitado el establecimiento de un grupo especial de solución de diferencias.

En 2013, la Unión Europea sustituyó el Reglamento (CE) N° 1383/2003 por el Reglamento (UE) N° 608/2013. En el considerando 11 del Reglamento (UE) N° 608/2013 se aclara que las autoridades aduaneras, al evaluar el riesgo de infracción de los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos en tránsito, deben considerar si existe una probabilidad importante de desvío de dichos medicamentos hacia el mercado de la UE.<sup>346</sup>

En 2015, la Unión Europea aprobó una nueva legislación sobre marcas de fábrica o de comercio, consistente en la Directiva (UE) 2015/2436<sup>347</sup> y el Reglamento (UE) N° 2015/2424<sup>348</sup>, codificados ahora en el Reglamento (UE) 2017/1001.<sup>349</sup> Estas disposiciones facultan al titular del derecho para adoptar medidas contra las mercancías falsificadas, incluso si no se han despachado a libre práctica en la Unión Europea.<sup>350</sup> Sin embargo, el derecho se extingue si el declarante o el titular de los productos puede demostrar que el titular del derecho no está facultado para prohibir la comercialización de los productos en cuestión en el país de destino final. En el considerando 19 del Reglamento (UE) 2017/1001 sobre la marca de la Unión Europea y en el considerando 25 de la Directiva (UE) 2015/2436 se recuerda la necesidad de adoptar medidas adecuadas con objeto

**Gráfico 4.8: Retención de medicamentos genéricos en tránsito por parte de las autoridades aduaneras de la UE**



Fuente: Secretaría de la OMC.

de garantizar el tránsito fluido de los medicamentos genéricos y, a tal fin, se aclara que el titular del derecho no debe adoptar medidas por razón de similitudes entre las denominaciones comunes internacionales de los ingredientes activos de los medicamentos y las marcas comerciales conexas.<sup>351</sup>

En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada en junio de 2016, varios países en desarrollo expresaron su preocupación por la legislación de la Unión Europea en materia de marcas de fábrica o de comercio y cuestionaron su relación con el Reglamento (UE) N° 608/2013 aplicable a las autoridades aduaneras.<sup>352</sup> En una notificación de la Comisión Europea emitida en julio de 2016,<sup>353</sup> se aclaró que las autoridades aduanas debían evitar cualquier retención de medicamentos en virtud del Reglamento (UE) N° 608/2013, salvo si estos están destinados al mercado de la UE, o en el caso de que las mercancías lleven una marca idéntica o sustancialmente idéntica a la marca protegida en la UE. En las reuniones del Consejo de los ADPIC celebradas en 2017 y 2018, la India presentó preguntas complementarias a la Unión Europea, en las que pedía más aclaraciones sobre los efectos prácticos del marco jurídico actualizado y la orientación proporcionada en la notificación de la Comisión de 2016.<sup>354</sup>

Este caso ilustra la importancia de garantizar que las disposiciones en materia de observancia no creen obstáculos innecesarios al comercio legítimo de medicamentos genéricos en tránsito por un tercer país. Para ello, sin duda es necesario distinguir los medicamentos falsificados de los genéricos, a fin de evitar que las cuestiones de definición se vuelvan un obstáculo real para el acceso a los medicamentos genéricos (estas cuestiones se examinan también en la sección A.12 de presente capítulo).

#### 4. La información sobre patentes y su relación con las políticas de salud pública

El tema del acceso a la información sobre patentes cobra cada vez más importancia para la adquisición de productos médicos. Cuando se toman decisiones acerca de la compra de productos de calidad a los mejores precios, los organismos de adquisición también tienen que considerar la situación de las patentes de los productos y la situación jurídica de estas en determinados mercados. El contenido y las fuentes de la información sobre patentes se explican en la sección B.1 b) viii) a xi) del capítulo II.

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico

ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares	Patentabilidad	Licencias obligatorias	Agotamiento de los derechos	Exclusividades reglamentarias	Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
UE-Japón	Febrero de 2019					≥ 6 años		✓	✓
Hong Kong, China-Georgia	Febrero de 2019								✓
Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP) <sup>1</sup>	Diciembre de 2018	(suspendido) ✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)	(suspendido) ✓			(suspendido) ≥ 3 años (indicación/formulación/método de administración nuevos) ≥ 5 años (producto nuevo) ≥ 5/≥ 8 años (producto biológico nuevo)	✓	✓	✓
AELC-Filipinas	Junio de 2018		✓					✓	✓
China-Georgia	Enero de 2018								✓
Turquia-Singapur	Octubre de 2017								✓
AELC-Georgia	Septiembre de 2017	≥ 5 años	✓			≥ 6 años (más ≥ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)		✓	✓
UE-Canadá (CETA)	Septiembre de 2017	≥ 2-5 años				≥ 6/≥ 8 años		✓	✓
Canadá-Ucrania	Agosto de 2017							✓	✓
Honduras-Perú	Enero de 2017							✓	✓
Unión Económica Euroasiática (UEEA)-Viet Nam	Octubre de 2016							✓	
Costa Rica-Colombia	Agosto de 2016							✓	✓
Colombia-Corea, República de	Julio de 2016								✓

(Continuación)

**Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)**

ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, complementarios de protección e instrumentos similares		Agotamiento de los derechos		Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
		Patentabilidad	Licencias obligatorias	Exclusividades reglamentarias	Exclusividades reglamentarias			
Corea, República de–Nueva Zelanda	Diciembre de 2015							
Australia–China	Diciembre de 2015							✓
China–Corea, República de	Diciembre de 2015						✓	✓
México–Panamá	Julio de 2015						✓	✓
Colombia–Corea, República de	Enero de 2015						✓	✓
AELC–Bosnia y Herzegovina	Enero de 2015	≥ 5 años				≥ 8/≥ 10 años (más ≥ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)	✓	
Japón–Australia	Enero de 2015						✓	
Australia–Corea, República de	Diciembre de 2014		✓					✓
UE–Moldova	Septiembre de 2014	≤ 5 años (prórroga de 6 meses para uso pediátrico)		✓		≥ 5/≥ 7 años (más ≤ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)	✓	✓
UE–Georgia	Septiembre de 2014	≤ 5 años (prórroga de 6 meses para uso pediátrico)		✓		≥ 6 años (más ≤ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)	✓	✓
AELC–Centroamérica (Costa Rica, Guatemala y Panamá)	Agosto de 2014	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)				≥ 5 años	✓	✓
Suiza–China	Julio 2014					≥ 6 años	✓	✓
UE–Ucrania	Abril de 2014 Enero de 2016 (Ucrania)	✓ (prórroga de 6 meses para uso pediátrico)				≥ 5 años	✓	✓

(Continuación)

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)

ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares	Patentabilidad	Agotamiento de los derechos		Exclusividades reglamentarias	Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
				Licencias obligatorias	Exclusividades reglamentarias				
UE–Centroamérica	Agosto de 2013					Protección mediante principios de no discriminación <sup>2</sup>	✓	✓	✓
Costa Rica–Singapur	Julio de 2013								✓
Costa Rica–Perú	Junio de 2013						✓	✓	✓
UE–Colombia y Perú/Ecuador	Marzo de 2013 (UE y Perú) Agosto de 2013 (Colombia) Enero de 2017 (Ecuador)	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)				5 años (Las partes pueden reglamentar excepciones por motivos de interés público, situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia)	✓	✓	✓
Corea, República de–Turquía	Mayo de 2013								
Australia–Malasia	Enero de 2013						✓	✓	
AELC–Hong Kong, China	Octubre de 2012		✓			≥ 8 años	✓	✓	
Estados Unidos–Panamá	Octubre de 2012		✓			Plazo razonable (normalmente, 5 años)	✓	✓	✓
AELC–Montenegro	Septiembre de 2012		✓	≥ 5 años		≥ 8/≥ 10 años (más ≤ 1 año para las nuevas indicaciones terapéuticas)	✓	✓	
Estados Unidos–Colombia	Mayo de 2012		✓			Plazo razonable (normalmente, 5 años)	✓	✓	✓
Estados Unidos–Corea, República de	Marzo de 2012		✓			≥ 5 años (producto nuevo) ≥ 3 años (producto que contenga una entidad química aprobada anteriormente)	✓	✓	✓

(Continuación)

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)

ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares	Patentabilidad	Agotamiento de los derechos		Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
				Licencias obligatorias	Exclusividades reglamentarias			
UE – Corea, República de	Julio de 2011	≤ 5 años (solo el proceso de aprobación de la comercialización)			≥ 5 años		✓	✓
AELC–Colombia	Julio de 2011	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)			Plazo razonable (normalmente, 5 años)			✓
AELC–Perú	Julio de 2011				Plazo razonable (normalmente, 5 años)			✓
AELC–Albania	Noviembre de 2010	≥ 5 años	✓		≥ 8 años		✓	
Japón–Suiza	Septiembre de 2009	≤ 5 años (solo el proceso de aprobación de la comercialización)			≥ 6 años		✓	
Estados Unidos–Perú	Febrero de 2009		✓		Plazo razonable (normalmente, 5 años)		✓	✓
Estados Unidos–Omán	Enero de 2009	✓	✓		≥ 5 años ≥ 3 años (producto que contenga una entidad química aprobada anteriormente)	✓	✓	✓
CE–Estados del CARIFORUM	Diciembre de 2008						✓	✓
AELC–Egipto	Agosto de 2007				≥ 5 años			
AELC–Libano	Enero de 2007				≥ 6 años			
AELC–Corea, República de	Septiembre de 2006	≤ 5 años (solo el proceso de aprobación de la comercialización)	✓		Número suficiente de años determinado por las partes			✓

(Continuación)

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)

ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares	Patentabilidad	Licencias obligatorias	Agotamiento de los derechos	Exclusividades reglamentarias	Vinculación de patentes	Observancia	Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
Estados Unidos–Bahrein	Agosto de 2006	✓	✓			≥ 5 años ≥ 3 años (producto que contenga una entidad química aprobada anteriormente)	✓	✓	✓
Acuerdo de Libre Comercio entre Centroamérica, los Estados Unidos y la República Dominicana (CAFTA-DR)	Marzo de 2006	✓	✓			≥ 5 años	✓	✓	✓
Estados Unidos–Marruecos	Enero de 2006	✓	✓		✓	≥ 5 años ≥ 3 años (nueva información clínica)	✓	✓	✓
AELC–Túnez	Junio de 2005					≥ 5 años			
Estados Unidos–Australia	Enero de 2005	✓	✓	✓	✓	≥ 5 años ≥ 3 años (nueva información clínica)	✓	✓	
AELC–Chile	Diciembre de 2004	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)				≥ 5 años			✓
Estados Unidos–Chile	Enero de 2004	✓	✓			≥ 5 años	✓	✓	✓
Estados Unidos–Singapur	Enero de 2004	✓	✓	✓		≥ 5 años	✓	✓	
AELC–Singapur	Enero de 2003	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)							
AELC–Jordania	Septiembre de 2002	✓	✓	✓					
Estados Unidos–Jordania	Diciembre de 2001	✓ (solo el proceso de aprobación de la comercialización)		✓			✓	✓	✓

(Continuación)

Cuadro 4.3: Disposiciones de determinados ALC que tienen una incidencia en el acceso y la innovación en el sector farmacéutico (Continuación)

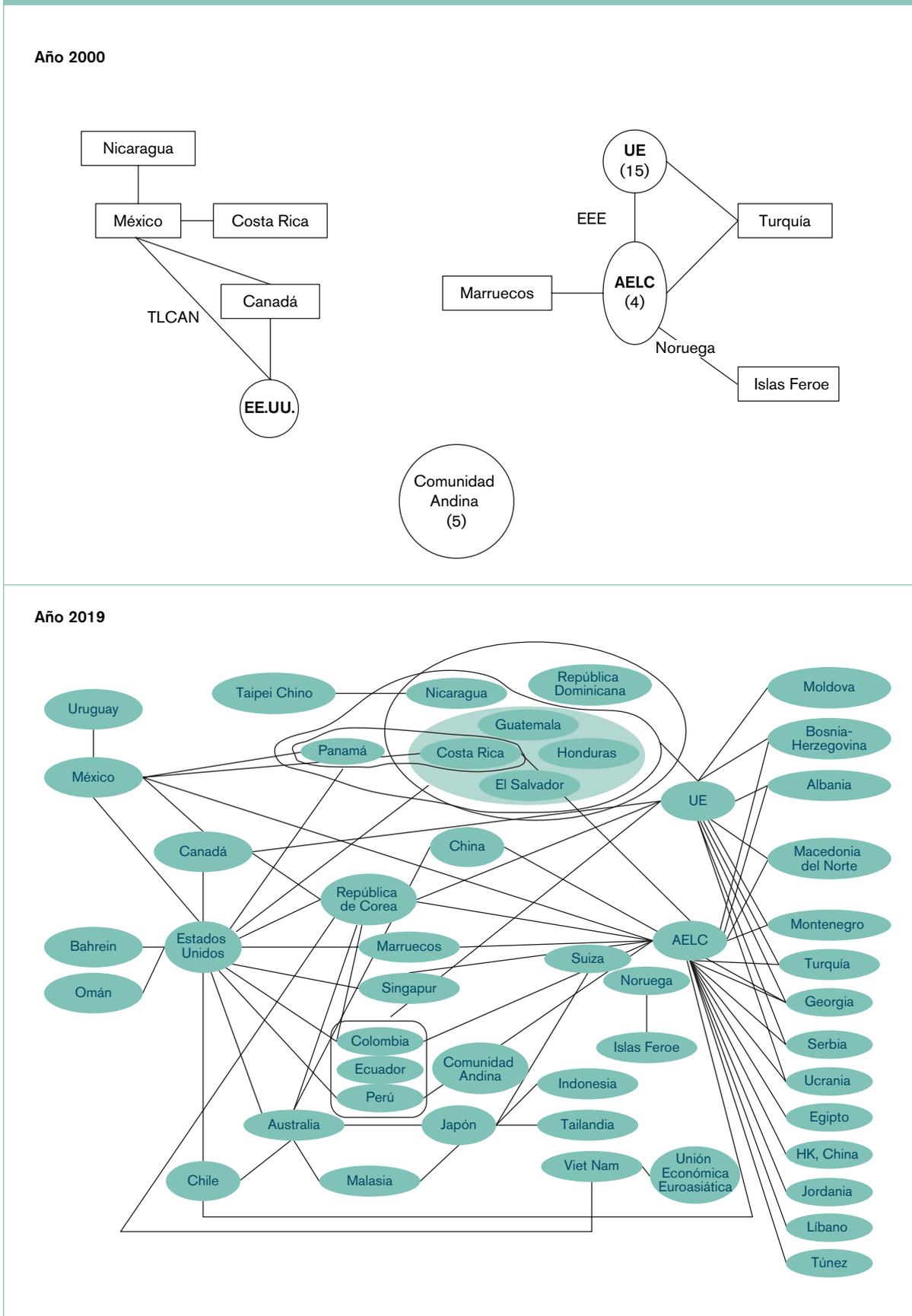
ALC	Entrada en vigor	Prórroga de la duración de las patentes, certificados complementarios de protección e instrumentos similares				Agotamiento de los derechos		Vinculación de patentes		Cartas complementarias/ reafirmación de la Declaración de Doha
		Patentabilidad	Licencias obligatorias	Exclusividades reglamentarias	Observancia					
AELC–Marruecos	Diciembre de 1999	✓	✓							
Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)	Enero de 1994						Plazo razonable (normalmente no inferior a 5 años)			
AELC–Turquía	Abril de 1992	✓	✓							

Notas: Las anotaciones se refieren a disposiciones que imponen obligaciones adicionales a las existentes en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Los nombres de las Partes en el ACP son los que se utilizan en la OMC. Los acuerdos se han consultado en la Base de Datos de Acuerdos Comerciales Regionales, disponible en: <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.

<sup>1</sup> EIC/PTPP suspende varias disposiciones del capítulo sobre PI del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) inicial, incluso en lo que se refiere a las patentes y los productos farmacéuticos. Para que esas disposiciones surtan efecto se requiere el acuerdo de todos los miembros del CPTPP. Para más información, véase <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/sectors-secteurs/ip-pi.aspx?lang=eng>.

<sup>2</sup> Véase la Declaración de la Parte UE sobre Protección de Datos de Ciertos Productos Regulados: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:22012A1215\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:22012A1215(01)&from=EN). En la Declaración se afirma también que la legislación pertinente de cada una de las Partes de Centroamérica, "al proporcionar períodos de protección de al menos cinco años para los productos farmacéuticos [...], ofrece un nivel satisfactorio de protección [...]".

Gráfico 4.9: Evolución de los capítulos sobre PI en los ALC, 2000 a 2019



Fuente: Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el gráfico tal como se emplean en la OMC.

## 5. Análisis de las disposiciones pertinentes de los acuerdos de libre comercio

En esta sección se describen las normas de propiedad intelectual establecidas en determinados acuerdos de libre comercio (ALC) que tienen particular interés para el sector de las tecnologías médicas, así como las disposiciones sobre solución de diferencias entre los inversores y el Estado incluidas en ALC y acuerdos sobre inversiones internacionales. Tras analizar las políticas de los principales participantes en ALC, se presenta también una visión general de los estudios que han tratado de estimar las posibles repercusiones económicas de esas normas en el sector farmacéutico y sus efectos potenciales en el acceso a las tecnologías médicas. Por último, se examina brevemente la función desempeñada por las organizaciones internacionales.

Desde el decenio de 1960, los acuerdos comerciales han tenido como objetivo principal reducir los obstáculos al comercio aplicados "en la frontera", tales como aranceles de importación e inspecciones en el punto de entrada. Desde el decenio de 1990, los ALC suelen prestar especial atención a las medidas adoptadas "más allá de la frontera", que afectan al marco normativo interno<sup>355</sup> y tienen por finalidad facilitar las inversiones y promover la incorporación a las cadenas de valor mundiales (véase el recuadro 4.27). Con frecuencia, en esos acuerdos se incluyen medidas relacionadas con la propiedad intelectual (véase el cuadro 4.3). El número de ALC que contienen disposiciones de este tipo ha aumentado considerablemente en el período de 2000 a 2019. Muchos acuerdos contienen también disposiciones sobre otras disciplinas pertinentes, por ejemplo sobre la aplicación de prácticas de contratación adecuadas (véase la sección B.4 del capítulo II) y sobre la política de competencia (véase la sección B.2 del capítulo II y la sección D.2 del capítulo IV).

En junio de 2016, todos los Miembros de la OMC tenían, como mínimo, un ALC en vigor.<sup>356</sup>

Los ALC empezaron a desarrollarse en torno a "núcleos", como los Estados Unidos, la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio, cada vez más interconectados. En el gráfico 4.9 se muestra la evolución de los ALC negociados entre 2000 y 2019.

Entre los principales ALC negociados desde 2013 figuran los siguientes: la Unión Económica Euroasiática (UEEA);<sup>357</sup> el Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre la Unión Europea y el Canadá;<sup>358</sup> el Acuerdo Continental de Libre Comercio de África (AfCFTA);<sup>359</sup> el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP);<sup>360</sup> el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC);<sup>361</sup> y el acuerdo comercial entre la

Unión Europea y el MERCOSUR.<sup>362</sup> Algunos de ellos tienen una amplia cobertura interregional, integran importantes mercados y tienen por finalidad armonizar los regímenes normativos. Aunque la mayoría de los ALC modernos negociados por la Unión Europea, la AELC o los Estados Unidos contienen disposiciones específicas relativas a las tecnologías farmacéuticas o sanitarias, el acuerdo entre la Unión Europea y el MERCOSUR no contiene disposiciones de este tipo.

El análisis de las repercusiones de los ALC en la salud pública se ha centrado tradicionalmente en las disposiciones sobre PI. Por ello, en la siguiente subsección se examinarán determinadas disposiciones sobre PI incluidas en ALC. Dicho lo cual, las disciplinas sobre el comercio de mercancías, servicios e inversiones pueden guardar también relación con la innovación y el acceso a las tecnologías médicas. Por ejemplo, el acceso puede estar limitado por medidas no arancelarias, como las licencias de importación para los productos farmacéuticos o los bienes protegidos mediante codificación, o por regímenes de distribución restrictivos.

### a) Análisis de determinadas disposiciones sobre PI

Al entrar en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC en 1995 se habían notificado a la OMC 44 ALC vigentes. En el momento de redactar estas líneas, en diciembre de 2019, el número de ALC notificados ascendía a más de 300.<sup>363</sup> En algunos de ellos simplemente se reafirman los principios del Acuerdo sobre los ADPIC. En muchos se establece la obligación de adherirse a distintos convenios y tratados de la OMPI, por ejemplo, al Convenio de París, al Tratado de Cooperación en materia de Patentes, al Tratado sobre el Derecho de Patentes o al Tratado sobre el Derecho de Marcas. En ellos se reafirman los principios de no discriminación (es decir, trato nacional y trato de la nación más favorecida) establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC (véase la sección B.1 a) y b) del capítulo II). Además, determinadas normas contenidas en ALC que guardan relación con la protección mediante patente y las exclusividades reglamentarias, así como con la observancia de los derechos de propiedad intelectual, son particularmente aplicables a los productos farmacéuticos y bioterapéuticos y otras tecnologías sanitarias.

El 82% de los ALC que entraron en vigor después de 2005 contienen disposiciones sobre PI. De ellos, el 20% contienen disposiciones que obligan a las partes a aplicar medidas de protección y observancia de los DPI más amplias que las previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>364</sup> Con frecuencia se hace referencia a esas disposiciones como "ADPIC plus". Los principios de no discriminación previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC obligan a las partes en esos ALC a hacer extensiva a

todos los demás Miembros de la OMC la aplicación de cualquier norma de nivel superior (véase la sección B.1 a) y b) del capítulo II).

Si bien no hay un enfoque único de las normas de propiedad intelectual en los ALC, se pueden observar ciertos elementos comunes en lo que respecta a la especificación de las normas de este tipo y su mayor utilización. Las disposiciones que tienen una incidencia en las tecnologías sanitarias suelen abarcar uno o varios de los temas siguientes:

#### *i) Derecho de patentes*

Varios ALC contienen disposiciones pormenorizadas sobre diversos aspectos del derecho de patentes. Por ejemplo, algunos ALC especifican de qué modo deben aplicarse los criterios de patentabilidad y el requisito de divulgación suficiente (véase la sección B.1 b) iii) del capítulo II). En algunos ALC se prevé la concesión de patentes para invenciones que se reivindiquen por reunir, como mínimo, una de las características siguientes: nuevos usos de un producto conocido; nuevos métodos de utilización de un producto conocido; o nuevos procesos de utilización de un producto conocido.

Los ALC pueden contener disposiciones por las que se renuncie a aplicar en el derecho interno exclusiones de la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de patente que de otro modo serían admisibles o que, por el contrario, hagan obligatoria su aplicación (véase la sección B.1 b) vii) del capítulo II). Así, hay disposiciones de ALC que prescriben expresamente la patentabilidad de las plantas y los animales (véase el artículo 15.9.2 del ALC entre los Estados Unidos y Marruecos), aunque otras pueden también exigir que las partes prevean la excepción basada en el examen reglamentario en el derecho interno (véase la sección C.3 a) i) *supra*). Por ejemplo, el artículo 18.49 del CPTPP dispone que "cada Parte adoptará o mantendrá una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos".

#### *ii) Prórroga de la duración de las patentes*

Varios ALC exigen que exista la posibilidad de prorrogar el plazo de protección de 20 años establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, para los productos farmacéuticos. La finalidad de esa prórroga es compensar a los titulares de patentes por el tiempo empleado en obtener la aprobación de comercialización o las demoras en la tramitación por las oficinas de patentes. Algunos Miembros de la OMC otorgan esas prórrogas en forma de extensiones o ajustes de la duración de la patente, mientras que otros expiden certificados complementarios de protección (véase la sección C.3 g)).

#### *iii) Razones para la concesión de licencias obligatorias*

El Acuerdo sobre los ADPIC no establece una lista exhaustiva de motivos para la concesión de licencias obligatorias. Disposiciones de determinados ALC, como el artículo 16.7 6) del ALC entre los Estados Unidos y Singapur, el artículo 17.9 7) del ALC entre los Estados Unidos y Australia y el artículo 4 20) del ALC entre los Estados Unidos y Jordania, limitan esos motivos a las medidas correctivas previstas en la legislación sobre competencia, las situaciones de extrema urgencia y el uso público no comercial (véase la sección C.3 a) ii)).

#### *iv) Régimen de agotamiento*

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la OMC tienen la libertad de escoger el régimen de agotamiento que mejor concuerde con sus objetivos de política interna (véase la sección C.3 f)). Esa libertad se confirma en varios ALC. Aun así, algunos ALC establecen específicamente el derecho del titular de la patente a restringir las importaciones paralelas mediante contratos.

#### *v) Exclusividades reglamentarias*

El concepto de exclusividades reglamentarias se explica en la sección A.6 f) del capítulo II). El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC no obliga a los Miembros de la OMC a prever exclusividades reglamentarias en su legislación interna.

En algunos ALC se especifica que es necesario un período de exclusividad reglamentaria, o se prevén exclusividades reglamentarias en el contexto de la aplicación del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC (véanse las secciones A.6 f) y B.1 c) del capítulo II). En algunos casos, se prescriben exclusividades reglamentarias durante varios años (véase el cuadro 4.3). Determinados ALC prevén la posibilidad de prorrogar los períodos de exclusividad. Algunos ALC obligan a las partes a aplicar períodos de exclusividad cuando, como complemento de un producto aprobado anteriormente, se presenta nueva información clínica relativa a una indicación, una formulación o un método de administración nuevos.

Además, en determinados ALC, la exclusividad de los datos abarca también los casos en que una parte en el acuerdo permite que se otorgue la aprobación de comercialización para productos regulados sobre la base de una aprobación anterior del mismo producto o de uno similar obtenida en un tercer país. Con ello se evita que las empresas de genéricos dependan de los datos de pruebas suministrados por la empresa originaria al Gobierno de otro país, incluso si no se han suministrado datos de pruebas al Gobierno del país en que la empresa de genéricos trata de

comercializar su producto. Las partes en ALC han aplicado esas obligaciones de distintos modos.<sup>365</sup>

Varios ALC prevén la la presentación de datos adicionales y/o la exclusividad en el mercado para los productos bioterapéuticos, además de períodos de exclusividad para los medicamentos de moléculas pequeñas (véase la sección A.6 d) del capítulo II). En muchas jurisdicciones no se ha hecho distinción entre los productos bioterapéuticos y los medicamentos de moléculas pequeñas en lo que respecta a la protección de datos y/o la exclusividad en el mercado antes de la firma de un ALC.<sup>366</sup>

Por ejemplo, en el artículo 20.49 del T-MEC acordado inicialmente en 2018 se preveía un período de protección de al menos 10 años para los datos de pruebas de los nuevos productos bioterapéuticos. En diciembre de 2019, las Partes acordaron, entre otras cosas, introducir cambios en el capítulo sobre propiedad intelectual y suprimir esa obligación. Tras la ratificación por todas las Partes, el Acuerdo entró en vigor en julio de 2020. Durante las negociaciones del TPP, la duración de la exclusividad reglamentaria para los productos bioterapéuticos también fue objeto de debate. Una de las preocupaciones planteadas fue que la ampliación del período de exclusividad para los productos bioterapéuticos a 12 años daría lugar a un aumento sustancial del gasto sanitario.<sup>367</sup> Esas disposiciones, entre otras, se suspendieron en el texto final del CPTPP.<sup>368</sup>

#### vi) Vinculación de patentes

Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene prescripciones sobre vinculación de patentes, en varios ALC se han incluido disposiciones de este tipo (véase la sección A.6 g) del capítulo II). En la práctica, se ha observado que los países que han incluido disposiciones sobre vinculación de patentes en los ALC conservan cierta flexibilidad y discrecionalidad para aplicar determinadas características del sistema a nivel nacional (Son et al, 2018).

#### vii) Observancia

Las normas sobre observancia de los DPI de los ALC suelen ser de aplicación general y no específica para determinados sectores. Varias de esas normas pueden afectar directamente al sector farmacéutico. Las disposiciones importantes en materia de observancia se refieren, por ejemplo, a la aplicación de medidas en frontera a los DPI distintos de las marcas de fábrica o de comercio y los derechos de autor (para los que ya hay disposiciones obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC), así como a su aplicación a las mercancías en tránsito. En resumen, las "medidas en frontera" permiten a los titulares de derechos colaborar con las autoridades

aduaneras para impedir la importación de mercancías infractoras de DPI (véase la sección B.1 f) del capítulo II y la sección C.3 h) del capítulo IV).

#### viii) Reafirmación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y los principios de la Declaración de Doha

Muchos ALC contienen una reafirmación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en su capítulo sobre PI. En algunos ALC se confirma que las partes aceptan que las normas en materia de DPI establecidas en el acuerdo en cuestión no afectan a su derecho de adoptar medidas para proteger la salud pública ni a su derecho a utilizar otras flexibilidades puestas a disposición de los Miembros de la OMC mediante el sistema de licencias obligatorias especiales (véase la sección C.3 a) iii)). Algunos ALC contienen esas disposiciones en el cuerpo del acuerdo. En otros ALC, esos aspectos se han abordado mediante "cartas complementarias". La confirmación tiene por objetivo abordar las preocupaciones de que las normas de los ALC puedan limitar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC e instrumentos posteriores.

#### b) Solución de diferencias entre los inversores y el Estado

Los mecanismos de solución de diferencias entre los inversores y el Estado, que se incluyen en los ALC y también en los acuerdos internacionales sobre inversiones (AI), brindan a los inversores (por ejemplo, empresas privadas) la oportunidad de demandar a los Estados y reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios en los casos de supuesta infracción del ALC (Miller y Hicks, 2015; véase el recuadro 4.26). En general, las partes en un ALC o un AI han convenido en utilizar el Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones (CIADI) como foro para la solución de diferencias entre los inversores y el Estado, en el que un grupo de árbitros designados por acuerdo entre las partes examina los asuntos de ese tipo.<sup>369</sup>

El número de casos conocidos de solución de diferencias entre los inversores y el Estado en el marco de tratados ha aumentado desde principios del decenio de 2000, pasando de 13 arbitrajes iniciados en 2000 a 71 en 2018.<sup>370</sup> La mayor parte de esos casos no guarda relación con el sector farmacéutico. Los capítulos sobre inversiones se han convertido en un componente habitual de los ALC.<sup>371</sup> En algunos de esos capítulos, por ejemplo en el capítulo 8 del CETA, la PI se ha clasificado como inversión, lo que significa que el incumplimiento de las disposiciones sobre PI en los correspondientes ALC podría dar lugar a asuntos de solución de diferencias entre los inversores y el Estado.<sup>372</sup>

**Recuadro 4.26: Casos planteados en el marco de AII y ALC**

En dos casos planteados en el marco de acuerdos internacionales sobre inversiones (AII), un fabricante de tabaco presentó reclamaciones contra el Uruguay y Australia con arreglo al mecanismo de solución de diferencias entre los inversores y el Estado, en las que alegaba que las restricciones nacionales al empaquetado y la publicidad de cigarrillos infringían los derechos de marca de fábrica o de comercio de la empresa. En el caso australiano, el tribunal no abordó las reclamaciones del fabricante de tabaco, ya que resolvió que el inversor abusaba de sus derechos (o abusaba del procedimiento) al cambiar su estructura empresarial para obtener la protección de un tratado sobre inversiones en un momento en que era previsible que se plantease una diferencia en el marco del mecanismo de solución de diferencias entre inversores y el Estado y que, por consiguiente, la reclamación del inversor era inadmisibile.<sup>375</sup> En el caso uruguayo, el fabricante de tabaco alegó que se habían producido numerosas infracciones del AII entre el Uruguay y Suiza, incluidas la expropiación, la denegación de trato justo y equitativo, el menoscabo del uso y disfrute de las inversiones de los reclamantes, el incumplimiento de los compromisos contraídos en el marco de una cláusula general y la denegación de justicia. El tribunal desestimó todas las reclamaciones del fabricante de tabaco.<sup>376</sup>

En otro caso, una empresa farmacéutica planteó un asunto de solución de diferencias entre los inversores y el Estado contra el Canadá, alegando que la invalidación de ciertas patentes por los tribunales canadienses infringía el capítulo sobre inversiones del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). En el caso de los dos medicamentos en litigio se había determinado que las patentes eran "inválidas por falta de utilidad" en el Canadá. El reclamante alegó que se había producido un cambio en la prescripción en materia de utilidad de la legislación canadiense sobre patentes y que esa prescripción era arbitraria y/o discriminatoria, por ser "imprevisible e incoherente" y tener efectos desproporcionadamente desventajosos para el sector farmacéutico y por favorecer, en la práctica, a los titulares de patentes nacionales. El tribunal concluyó que no se había producido un cambio fundamental o significativo en la legislación canadiense sobre patentes, que la empresa farmacéutica no había demostrado que la prescripción en materia de utilidad fuese "imprevisible e incoherente", y que no se había producido discriminación contra el sector farmacéutico o los titulares de patentes extranjeros. El asunto se falló a favor del Estado.<sup>377</sup>

Algunos casos han suscitado preocupación porque los resultados podrían afectar a los sistemas sanitarios y desincentivar la reglamentación de los servicios de salud pública.<sup>373</sup> En cambio, se ha comprobado que los AII aumentan las inversiones extranjeras directas (IED) en los países que los firman, pero sólo si las acciones de esos países no son después impugnadas ante el CIADI. Los Gobiernos pueden perder IED si son demandados ante el CIADI, y esas pérdidas son mayores si la diferencia se resuelve en su contra (Allee y Peinhardt, 2011).

En negociaciones recientes de ALC se han expuesto opiniones diferentes sobre los efectos de los casos de solución de diferencias entre los inversores y el Estado. En los documentos preliminares del TPP negociados por las partes iniciales figuraba una exclusión relativa a la solución de diferencias entre los inversores y el Estado en relación con las medidas de control del tabaco. En particular, esa exclusión se mantuvo en el artículo 29.5 del CPTPP. También en el marco del CPTPP, Nueva Zelanda firmó acuerdos con Australia, Brunei Darussalam, Malasia, el Perú y Viet Nam para excluir los servicios de enseñanza pública y los servicios sociales y de salud de los mecanismos obligatorios de solución de las diferencias entre los inversores y el Estado que se planteasen entre esos países.<sup>374</sup>

### c) Principales participantes en ALC

En el cuadro 4.3 se enumeran determinadas disposiciones que tienen una incidencia en la innovación y el acceso en el sector farmacéutico. Las anotaciones se refieren únicamente a disposiciones que imponen obligaciones adicionales a las existentes en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. La lista muestra que los ALC, que aclaran a las partes la manera de aplicar las disposiciones existentes del Acuerdo sobre los ADPIC o de establecer normas más estrictas de protección y observancia de los DPI, se agrupan en tres zonas geográficas principales y en torno a ellas, a saber, los Estados Unidos, la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y la Unión Europea:

- Desde mediados de los noventa, la Unión Europea (UE) ha concertado una serie de acuerdos de asociación, colaboración y comercio. En octubre de 2019 se habían notificado a la OMC 43 ALC que están en vigor.<sup>378</sup> La Unión Aduanera con Turquía de 1995 y los acuerdos de estabilización y asociación con varios países centroeuropeos (suscritos por esos países con miras a facilitar la futura adhesión a la Unión Europea)<sup>379</sup> tienen por objetivo armonizar el nivel de protección con el otorgado en la Unión Europea. Varios de los primeros ALC otorgan protección de los derechos de propiedad intelectual con arreglo a las "normas internacionales más estrictas"<sup>380</sup> o "las normas internacionales vigentes",<sup>381</sup> sin definir el

significado preciso de tales normas y, en particular, sin indicar si el elemento de referencia son los acuerdos multilaterales (como el Acuerdo sobre los ADPIC) o cualquier otro conjunto de normas, por ejemplo, las establecidas en otros ALC. Desde principios del decenio de 2010, los ALC negociados por la Unión Europea contienen un capítulo dedicado a los DPI. Ese es el caso, por ejemplo, del CETA y de los ALC suscritos por la Unión Europea con Georgia y con Centroamérica.

- En octubre de 2019, la AELC, integrada por Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza, concertó una amplia red de 29 ALC.<sup>382</sup> En la esfera de la PI, la mayoría de esos acuerdos da prioridad al establecimiento de normas más estrictas sobre la prórroga de la duración de las patentes, las exclusividades reglamentarias y la observancia de las medidas en la frontera.
- En octubre de 2019, los Estados Unidos mantenían en vigor 14 ALC con 20 países, que se han notificado a la OMC.<sup>383</sup> En general, esos ALC abarcan de forma exhaustiva los DPI.

La mayor parte de los ALC suscritos por la Unión Europea, la AELC y los Estados Unidos contienen disposiciones sobre DPI relacionadas con las tecnologías médicas. Esto refleja el hecho de que esos actores acogen los mayores productores y exportadores de esas tecnologías (véase la sección D.1 a)) y, por lo tanto, tienen interés en mejorar el acceso a los mercados y facilitar las inversiones. En cambio, por lo general las disposiciones detalladas sobre DPI específicos son poco frecuentes o inexistentes en los ALC suscritos entre otros países, especialmente países menos adelantados. No obstante, en algunos ALC entre países en desarrollo se establecen disposiciones pormenorizadas sobre patentes, exclusividades reglamentarias y protección de los datos de pruebas.

#### d) Análisis de las repercusiones económicas

Cada una de las normas más estrictas de protección de la PI adoptadas en los ALC, ya sea por sí sola o conjuntamente con otras normas, puede afectar tanto a la innovación de las tecnologías médicas como al posterior acceso a ellas. La tendencia a incluir disposiciones detalladas sobre los DPI se mantiene, en particular en los ALC más recientes negociados por los tres principales participantes: la Unión Europea, la AELC y los Estados Unidos. Al mismo tiempo, ha aumentado de manera considerable la disposición a incluir salvaguardias de salud pública en estos acuerdos, ya sea en los capítulos sobre PI o sobre inversiones, o en cartas complementarias.

Varios estudios han examinado las repercusiones económicas de las disposiciones de los ALC relativas a los DPI en el sector farmacéutico. Un estudio de 2009 encargado por el Centro Internacional de Comercio

y Desarrollo Sostenible (ICTSD) estimó que el ALC entre Centroamérica, los Estados Unidos y la República Dominicana (CAFTA-DR) daría lugar, dependiendo de la hipótesis aplicada, a un incremento del gasto público en medicamentos en Costa Rica situado entre 176 millones y 331 millones de dólares EE.UU. para 2030, debido a que la proporción de principios farmacéuticos activos sujetos a derechos exclusivos aumentaría del 6%-9% en 2010 al 24%-28% en 2030. Lo previsible era que las normas sobre criterios de patentabilidad y sobre exclusividad de los datos de pruebas tuviesen las mayores repercusiones.<sup>384</sup> En un estudio similar realizado en 2009 se predijo, en la República Dominicana, un aumento moderado del precio de los principios activos del 9% al 15% para 2027. Según ese estudio, las disposiciones sobre exclusividad de los datos eran, con diferencia, las que tendrían una mayor repercusión. Curiosamente, los autores indicaron también que las asimetrías en la información y las imperfecciones de la política pública repercutirían más en los precios que los cambios reglamentarios introducidos en el régimen de PI.<sup>385</sup>

En 2009, el ICTSD desarrolló un modelo de simulación – el Modelo de Repercusiones Globales de los Derechos de Propiedad Intelectual (IPRIA)<sup>386</sup> – que puede aplicarse a diversas situaciones hipotéticas nacionales para evaluar las repercusiones que los cambios en el régimen de PI tendrán en el acceso a los medicamentos. El modelo se ha aplicado en el Brasil, Colombia, Costa Rica, el Ecuador, el Perú y la República Dominicana.<sup>387</sup> Un estudio de 2012, preparado por dos organizaciones de la sociedad civil de Colombia, reveló que la introducción en 2002 de la exclusividad de datos a cambio de preferencias comerciales, posteriormente confirmada en las negociaciones de ALC, ha dado lugar a un gasto adicional de 412 millones de dólares EE.UU.<sup>388</sup> Y en un documento informativo de Oxfam de 2007 se calculó que los precios de los medicamentos en Jordania habían aumentado un 20% desde la firma del ALC con los Estados Unidos. También en este caso se señaló la exclusividad de los datos como la causa del retraso de la entrada en el mercado de casi el 80% de las versiones genéricas de nuevos medicamentos comercializados entre 2002 y 2006, lo que dio lugar a un gasto adicional en medicamentos estimado entre 6,3 y 22,04 millones de dólares EE.UU.<sup>389</sup> La Junta de Examen de los Precios de los Medicamentos Patentados del Canadá estimó que la introducción de fármacos biosimilares más baratos permitiría ahorrar entre CAD 332 y CAD 1,8 millones al año, sobre la base de las cifras de ventas de productos bioterapéuticos registradas en 2016.<sup>390</sup>

Ahora bien, es posible que la evaluación aislada de las repercusiones económicas de capítulos concretos de los ALC no haga justicia a la estructura general de estos ni a sus consecuencias en términos de creación de riqueza, mejora del nivel de vida y procedimientos transparentes y

no discriminatorios que permitan utilizar más eficazmente los recursos, entre otras cosas. Las evaluaciones de las repercusiones preparadas por las partes en un ALC particular, y que abarcan los efectos del acuerdo en su conjunto, son más habituales.

#### e) La función de las organizaciones internacionales

La OMC vigila los ALC y promueve su conocimiento, entre otras cosas, mediante el examen de los ALC notificados al Comité de Acuerdos Comerciales Regionales y los exámenes de las políticas comerciales nacionales, realizados regularmente en el marco del Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales. Sobre la base del artículo 63.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la OMC también pueden solicitar acceso a los acuerdos bilaterales de otros Miembros o información al respecto.

En cuanto a la OMS, se han adoptado también varias resoluciones en las que se pide a los Estados miembros de la OMS que tengan en cuenta las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en instrumentos posteriores (por ejemplo, la Declaración de Doha y el sistema de licencias obligatorias especiales) y en los acuerdos comerciales (véase, por ejemplo el elemento 5.2 c) de la Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual adoptada mediante la resolución WHA 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud.

La Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental ha publicado una guía de política para negociadores y responsables de la aplicación de las disposiciones sobre PI de los ALC bilaterales (El Said, 2010).

## D. Otros determinantes del acceso relacionados con el comercio

### Puntos destacados

- La mayoría de los países dependen en gran medida de la importación de tecnologías sanitarias. Por consiguiente, el comercio internacional es fundamental para garantizar el acceso a esas tecnologías.
- El comercio internacional de productos relacionados con la salud ha aumentado considerablemente desde 1995. En 2018, los países de altos ingresos representaron el 57% de las importaciones mundiales de productos sanitarios, mientras que su participación en las exportaciones fue del 66%. Al mismo tiempo, ha aumentado la proporción de las exportaciones e importaciones mundiales asociadas a determinados países de ingresos medianos.
- Las medidas arancelarias y no arancelarias pueden tener un efecto significativo en el precio de las tecnologías médicas importadas, al igual que los costos de distribución a nivel nacional, que incluyen los márgenes comerciales y los cargos por despacho de las farmacias.
- Los países de altos ingresos han suprimido en gran parte los aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud, en consonancia con el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos de la OMC de 1994. Los aranceles aplicados por los PIBM también han disminuido considerablemente, pero el panorama aún es desigual.
- Los costos comerciales son un factor determinante en la composición de los precios. Para contener esos costos, en virtud del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC se pretende modernizar los sistemas aduaneros y se alienta a los Miembros de la OMC a racionalizar y simplificar los procedimientos y trámites de importación y exportación.
- La legislación y la política en materia de competencia son pertinentes en todas las etapas del proceso de suministro de tecnologías médicas a los pacientes, desde la concepción y producción de estas hasta su venta y entrega.
- Las prácticas empresariales de las empresas originarias que han sido investigadas por las autoridades encargadas de la competencia son, entre otras: la utilización estratégica de patentes; los litigios, incluidos los litigios fingidos y los acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes; la negativa a negociar y las prácticas restrictivas de concesión de licencias; y estrategias relacionadas con el ciclo de vida, como la práctica denominada "product hopping".
- Tras la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado, la aplicación de la legislación sobre competencia a los fabricantes de estos productos también reviste importancia. Las autoridades encargadas de la competencia han examinado los precios excesivos que las empresas farmacéuticas cobran por los medicamentos genéricos a fin de detectar posibles infracciones de la legislación sobre competencia.
- La legislación y la política en materia de competencia desempeñan un papel importante en las compras y la distribución del sector público a fin de potenciar al máximo la competencia en el proceso de contratación e impedir la colusión entre los proveedores de tecnologías médicas.

### 1. Datos sobre el comercio internacional y los aranceles de los productos sanitarios

Ningún país es totalmente autosuficiente en lo que respecta a los productos y equipos que necesita para sus sistemas de salud pública; la mayoría depende en gran medida de las importaciones. Así pues, los datos estadísticos del comercio pueden proporcionar información valiosa sobre la evolución de las pautas de acceso a los productos relacionados con la salud. Los factores que afectan a las importaciones influyen

en la disponibilidad de los productos y las tecnologías relacionados con la salud, así como en sus precios, por lo que tienen consecuencias inmediatas para el acceso. Los aranceles son uno de los factores fundamentales que influyen en las importaciones, pero el precio y la disponibilidad también se ven afectados por las medidas no arancelarias, como las licencias, los reglamentos y las formalidades de importación. Además, los costos de distribución nacional, como los márgenes de venta al por mayor y al por menor y los cargos por despacho, pueden aumentar los precios drásticamente.

Cuadro 4.4: Productos relacionados con la salud pública

Grupo A	Sector farmacéutico	A1 Medicamentos para la venta al por menor	15 subpartidas arancelarias que abarcan los medicamentos dosificados y empaquetados para la venta al por menor.
		A2 Medicamentos a granel	15 subpartidas arancelarias que abarcan los medicamentos no acondicionados para la venta al por menor, es decir, vendidos a granel.
		A3 Insumos específicos de la industria farmacéutica	43 subpartidas arancelarias que abarcan insumos específicos de la industria farmacéutica, por ejemplo, antibióticos, hormonas y vitaminas.
Grupo B	Insumos químicos	B Insumos químicos de uso general	249 subpartidas arancelarias que abarcan los insumos químicos utilizados por la industria farmacéutica, así como por otras industrias.
Grupo C	Equipo médico, otros insumos	C1 Insumos de hospitales y laboratorios	35 subpartidas arancelarias que abarcan vendajes y jeringas, guantes, material de vidrio de laboratorio, reactivos de diagnóstico, etc.
		C2 Equipo de tecnología médica	39 subpartidas arancelarias que abarcan los dispositivos médicos utilizados para diagnóstico o tratamiento que incluyen mobiliario, equipo de radiología, maquinaria, etc.
		C3 Equipos ortopédicos	17 subpartidas arancelarias que abarcan muletas y sillas de ruedas, lentes para gafas, dientes artificiales, audífonos, etc.

Fuente: Secretaría de la OMC. Selección de productos modificada y actualizada sobre la base del documento *More Trade for Better Health? International Trade and Tariffs on Health Products*, octubre de 2012, Matthias Helble, documento de trabajo preparado por funcionarios de la OMC, ERSD-2012-17.

El análisis de los datos estadísticos sobre el comercio y de los aranceles aplicados a los productos sanitarios se dificulta debido a la falta de una definición clara de esos productos en los Acuerdos de la OMC y el Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (SA) de la nomenclatura arancelaria (que se utiliza para vigilar el comercio internacional). Muchos productos, como los componentes químicos, tienen usos finales tanto médicos como de otra índole. A falta de una definición precisa, en la presente sección se examinan los productos relacionados con la salud designados en 413 subpartidas arancelarias del SA de 2017 para 197 países y territorios. Esta definición abarca productos que van desde los productos químicos orgánicos y los productos farmacéuticos hasta los aparatos de exploración ultrasónica (escáneres) y los sillones de dentista. Los productos están ordenados en seis grupos (véase el cuadro 4.4).

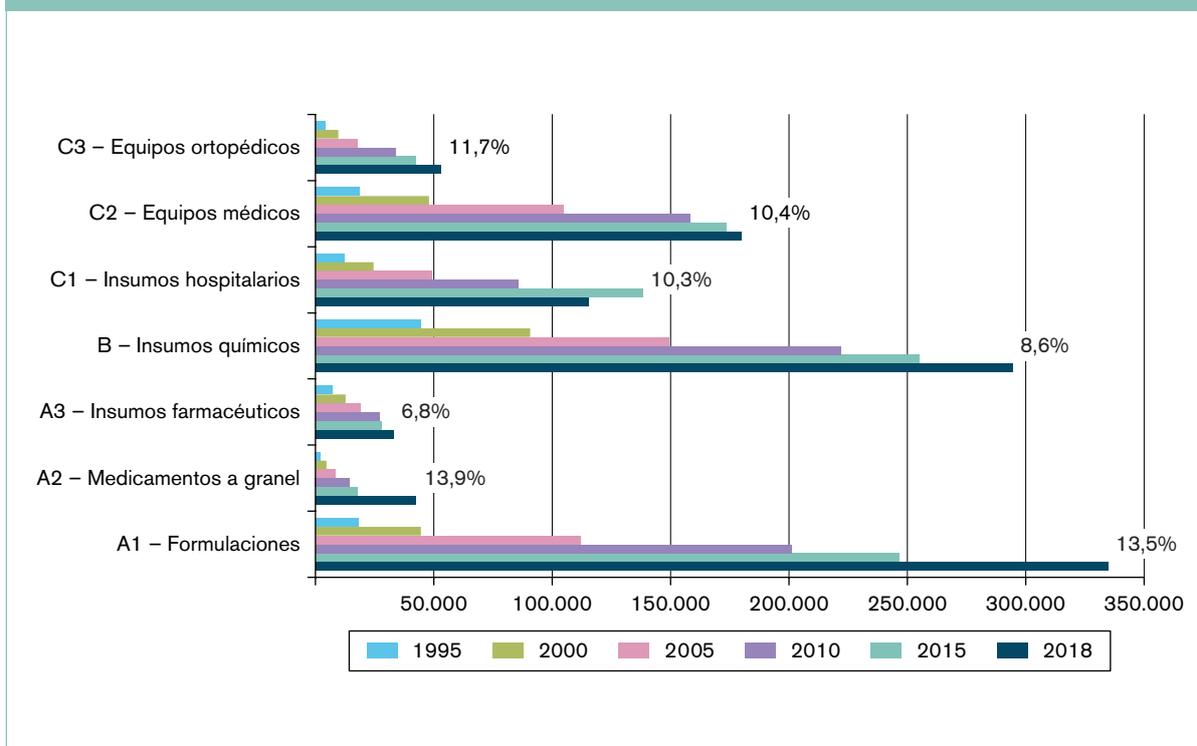
#### a) Comercio internacional de productos relacionados con la salud

El comercio internacional de productos relacionados con la salud ha aumentado considerablemente desde 1995. El valor de las importaciones en los siete grupos de productos combinados aumentó de 106.000 millones de dólares EE.UU. en 1995 a 1,052 billones de dólares EE.UU. en 2018. Por consiguiente, las importaciones de productos sanitarios se multiplicaron por diez en todo el mundo; casi todas las categorías de productos analizadas han registrado tasas compuestas de crecimiento anual superiores al crecimiento del comercio de mercancías en general.<sup>391</sup> En 2018, el comercio de productos relacionados con la salud representó aproximadamente

el 5% del comercio mundial de mercancías. Como se observa en el gráfico 4.10, las importaciones de medicamentos –es decir, los medicamentos envasados para su venta al por menor (categoría A1) y los medicamentos a granel (categoría A2)– registraron las mayores tasas compuestas de crecimiento anual, del 13,5 y 13,9%, respectivamente. El crecimiento de esas categorías fue seguido de cerca por un aumento de la importancia de los equipos ortopédicos (categoría C3), los equipos de tecnología médica (categoría C2) y los insumos hospitalarios y de laboratorio (categoría C1). Los equipos de tecnologías médicas representan ahora más del 17% de todas las importaciones de productos sanitarios. Cabe destacar el dinamismo y la importancia del comercio de productos farmacéuticos y medicamentos; de hecho, a pesar de la amplísima gama de productos examinados en el presente análisis, las formulaciones (categoría A1) representan por sí solas alrededor de una tercera parte de las importaciones totales de productos sanitarios.

Es interesante observar que un número reducido de países representa la mayoría de las importaciones de productos de salud pública, aunque este patrón ha empezado a cambiar con la aparición de nuevos actores. Los Estados Unidos, los Estados miembros de la Unión Europea, China, el Japón, Suiza y el Canadá representan el 65% de las importaciones mundiales totales de productos sanitarios. La importancia de las importaciones de los países desarrollados puede explicarse por su porcentaje relativamente elevado de gastos privados y públicos de atención sanitaria, y a su mayor integración en las cadenas verticales de suministro, lo que incrementa los flujos comerciales (véase el recuadro 4.27). Sin embargo, la proporción

**Gráfico 4.10: Importaciones de productos relacionados con la salud entre 1995 y 2018, por valor (en millones de dólares EE.UU.) y tasas de crecimiento compuestas, 2018**



Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

**Cuadro 4.5: Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación de los principales exportadores en 2018**

Importaciones	Total %	A1 Formulaciones %	A2 Medicamentos a granel %	A3 Insumos farmacéuticos %	B Insumos químicos %	C1 Insumos hospitalarios %	C2 Equipos médicos %	C3 Equipos ortopédicos %
Estados Unidos	22,5	26,9	34,7	13,2	17,2	21,7	19,9	29,5
Unión Europea	18,5	17,1	26,6	36,6	18,1	19,4	14,8	22,4
China	11,1	7,1	3,1	4,6	12,7	8,0	22,4	5,8
Japón	5,8	6,7	2,3	3,3	6,1	5,0	4,9	7,9
Suiza	4,7	7,0	10,1	4,1	4,1	2,8	1,6	3,3
Canadá	2,8	2,9	2,6	4,3	2,3	3,7	2,3	3,5
Corea, República de	2,7	1,6	0,6	1,7	4,1	2,4	3,7	1,5
México	2,1	0,9	0,7	1,8	2,7	2,6	3,4	1,4
India	2,1	0,4	0,6	6,0	4,2	1,4	1,8	1,2
Federación de Rusia	2,0	2,5	2,4	1,4	1,7	2,3	1,6	1,5
Brasil	2,0	1,8	1,0	2,9	3,2	1,8	1,1	1,1
Australia	1,7	2,0	0,9	1,9	0,7	2,1	1,9	3,1
Singapur	1,6	0,6	0,4	1,4	2,5	1,7	2,2	1,7
Taipei Chino	1,3	1,0	0,5	0,5	2,1	1,0	1,1	0,9
Hong Kong, China	1,3	0,8	0,2	0,2	0,7	1,1	3,1	3,3
Turquía	1,1	0,9	1,3	1,1	1,4	1,5	0,7	0,8

Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.

de las importaciones totales de los países desarrollados está disminuyendo lentamente con la aparición de nuevos actores; si bien casi el 70% de todos los productos relacionados con la salud comercializados en 2010 fue importado por países desarrollados, esa proporción se redujo al 57% en 2018 (véase el cuadro 4.5). China, en particular, se ha convertido, en menos de un decenio, en el tercer importador mundial de productos sanitarios y en el mayor importador mundial de determinadas categorías

de productos, como los equipos de tecnología médica (categoría C2). Asimismo, han surgido otros nuevos actores: el Brasil, la Federación de Rusia, la India, México y la República de Corea, por ejemplo, se han convertido en importantes importadores globales.

Un pequeño número de países también representa el grueso de las exportaciones de bienes de salud pública (véase el cuadro 4.6), si bien en lo que respecta a las

#### Recuadro 4.27: La aparición de las cadenas de valor mundiales

Los modelos de producción y comercio mundiales han cambiado considerablemente, y hoy en día se basan en cadenas de producción integradas a escala mundial. Los productos manufacturados que se consumen en todo el mundo suelen producirse mediante cadenas de suministro internacionales donde empresas individuales se especializan en etapas concretas del proceso de producción. Un número cada vez mayor de productos se componen de piezas y componentes de origen geográfico distinto, y por ello deberían llevar la etiqueta "Hecho en el mundo", en lugar de "Hecho en (un solo país)".

El comercio que tiene lugar entre los distintos interesados directos en las cadenas de suministro refleja su especialización en actividades particulares, por lo que puede denominarse "comercio de tareas". El aumento de la producción mundial ha supuesto cambios profundos en el comercio internacional, caracterizados principalmente por el aumento notable del comercio mundial de bienes intermedios, la expansión del tráfico de perfeccionamiento entre los países en desarrollo y un aumento importante de las transacciones intraempresariales.

Los datos estadísticos del comercio convencional no indican necesariamente el panorama real del comercio internacional en una economía globalizada. Por ejemplo, el "país de origen" registrado para las importaciones de los bienes finales suele ser el último de la cadena de producción, con lo cual se hace caso omiso del valor de producción de los demás participantes (orígenes). Con el fin de proporcionar métodos innovadores en materia de estadísticas del comercio internacional, la iniciativa de cadenas de valor mundiales de la OMC proporciona análisis e información sobre los indicadores del comercio en términos de valor añadido.<sup>393</sup>

**Cuadro 4.6: Comercio internacional de los productos relacionados con la salud: participación de los principales exportadores en 2018.**

Exportador	Total %	A1 Formulaciones %	A2 Medicamentos a granel %	A3 Insumos farmacéuticos %	B Insumos químicos %	C1 Insumos hospitalarios %	C2 Equipos médicos %	C3 Equipos ortopédicos %
Unión Europea	33,4	48,5	50,9	28,0	24,4	30,9	21,7	28,5
Estados Unidos	15,3	10,6	15,9	15,3	13,7	25,2	17,9	20,0
China	12,2	1,3	3,5	26,8	20,0	10,6	19,0	12,5
Suiza	10,9	22,0	8,1	13,6	6,2	3,8	3,2	10,5
Japón	4,0	1,5	1,2	1,1	6,4	4,2	6,7	0,9
Singapur	3,5	1,8	5,7	4,1	5,3	2,8	3,3	4,7
India	3,0	4,3	1,7	5,0	4,3	1,7	0,5	0,6
Corea, República de	3,0	0,6	4,1	1,1	3,7	1,2	7,8	1,6
Canadá	1,7	2,3	0,8	0,2	1,7	2,0	1,1	0,5
México	1,6	0,4	0,2	0,5	0,5	3,9	3,7	3,9
Taipei Chino	1,5	0,1	0,1	0,4	2,1	0,7	3,8	2,5
Hong Kong, China	1,2	0,4	0,2	0,1	0,8	0,8	2,7	4,5

Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.

importaciones esa pauta ha empezado a evolucionar en términos de diversificación. La Unión Europea es el mayor exportador mundial de productos sanitarios (33%), seguida de los Estados Unidos (15%). Si bien los países y territorios desarrollados siguen representando poco más del 66% de las exportaciones totales de productos sanitarios, las exportaciones de algunos países en desarrollo ya son considerables. China se ha convertido en el tercer exportador mundial, con casi el 12% de las exportaciones mundiales. Las exportaciones de Singapur, la India, la República de Corea, el Canadá, México y el Taipei Chino<sup>392</sup> también han cobrado importancia. Si bien en general la proporción de las exportaciones de los países en desarrollo cada vez es más importante, el aumento de su participación en las exportaciones de productos sanitarios es más notoria en unas pocas categorías de productos específicos. Por ejemplo, China representa más de la cuarta parte del total de las exportaciones de algunas categorías, como los insumos farmacéuticos (categoría A3, 27%), los insumos químicos (categoría B, 20%) y los equipos de tecnología médica (categoría C2, 19%). Sin embargo, los países en desarrollo no han llegado a convertirse en exportadores destacados de todos los grupos de productos sanitarios; por ejemplo, China apenas representa el 1,3% de las exportaciones mundiales de medicamentos envasados para su venta al por menor (categoría A1).

En general, el comercio internacional ha cobrado una importancia cada vez mayor en el suministro de productos relacionados con la salud. La inmensa mayoría de los países y territorios examinados son, de hecho, importadores netos de productos sanitarios y, en particular, de productos farmacéuticos (categorías A1, A2 y A3). De los 197 países y territorios examinados, muy pocos eran, en promedio, exportadores netos de esos productos en el período comprendido entre 2016 y 2018, entre ellos la Unión Europea, Suiza, la India, Israel y Singapur (véase el cuadro 4.7). China, que en 2010 era exportador neto, se ha convertido ya en el tercer mayor importador neto de esos productos a nivel mundial (véase el cuadro 4.8).

Los cambios estructurales en el comercio general de productos sanitarios se pusieron de manifiesto entre 1995 y 2018. Muchos países crearon capacidad manufacturera local y, en el caso de unos pocos, pasaron a un superávit comercial, una señal de aumento y diversidad de la capacidad de producción, y destinaron los excedentes a los mercados de exportación. Varios países (por ejemplo, Costa Rica, la India, Irlanda, Jordania, Panamá y Singapur) parecen haber dado prioridad al sector farmacéutico y de equipos médicos en sus estrategias nacionales de desarrollo. China ha duplicado su participación en las exportaciones mundiales de productos sanitarios (combinando todas las categorías), pasando del 6% en 2010 al 12% en 2018.

Las cadenas de valor mundiales ofrecen nuevas oportunidades de fabricación e integración. Por

**Cuadro 4.7: Exportadores netos de productos farmacéuticos (categorías A1, A2 y A3), promedio de 2016-2018**

Exportador	Balanza comercial (millones de \$EE.UU)
Unión Europea	80.399
Suiza	38.716
India	11.401
Israel	4.363
Singapur	4.203
Panamá	304
Cuba	193
Jordania	94

Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.

ejemplo, Israel, la República de Corea y Singapur se han convertido en importantes exportadores de medicamentos a granel (categoría A2). La India es ya uno de los principales exportadores de insumos farmacéuticos (categoría A3), y Malasia, el Taipei Chino<sup>394</sup> y Tailandia son ahora importantes exportadores de insumos químicos (categoría B), algunos de los cuales se utilizan para fabricar productos relacionados con la salud. Análogamente, Costa Rica, México, Singapur, el Taipei Chino<sup>395</sup> y Tailandia son importantes exportadores de equipos ortopédicos (categoría C3).

Si bien la proporción de las exportaciones de productos sanitarios de algunos países en desarrollo es pequeña desde una perspectiva mundial, esos productos pueden representar una porción significativa de las exportaciones nacionales. Por ejemplo, los productos sanitarios (en todas sus categorías) representan una tercera parte de las exportaciones totales en Costa Rica (34%) y Panamá (31%), y constituyen una proporción sustancial de las exportaciones totales de la República Dominicana (16%) e Israel (16%).

En conclusión, el dinamismo del comercio de los productos relacionados con la salud y la gran demanda mundial denotan que las estrategias de desarrollo dirigidas a su producción y comercio ofrecen a los países y territorios en desarrollo vías prometedoras para el crecimiento económico y la diversificación.

Asimismo, para algunos países las importaciones son muy importantes a nivel interno, aun si constituyen una proporción pequeña de las importaciones mundiales. En 91 países y territorios examinados, las importaciones de productos relacionados con la salud representan el 5% o más de las importaciones, proporción que aumenta a

**Cuadro 4.8: Importadores netos de productos farmacéuticos (categorías A1, A2 y A3), promedio de 2016-2018**

Importador	Balanza comercial (millones de \$EE.UU)
Estados Unidos	-55.313,38
Japón	-17.472,52
China	-11.086,42
Federación de Rusia	-8.824,96
Brasil	-5.308,62
Australia	-5.250,85
Arabia Saudita, Reino de la	-4.549,73
Canadá	-3.799,33
Venezuela	-3.068,04
Viet Nam	-3.049,13
Turquia	-3.001,50
Corea, República de	-2.731,61
Taipei Chino	-2.671,86
Emiratos Árabes Unidos	-2.402,01
México	-2.342,76
Egipto	-2.042,96
Tailandia	-1.957,61
Colombia	-1.734,01
Sudáfrica	-1.723,03

Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

Nota: Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.

35% en Panamá, 18% en Suiza, 12% en el Brasil, 11% en la República Centroafricana y 10% en Colombia, Costa Rica, Burundi, Malawi y la Argentina (véase el cuadro 4.9).

Entre 1995 y 2018 se han observado variaciones importantes y cada vez mayores entre los países de distintos niveles de desarrollo en cuanto a las importaciones per cápita de los productos relacionados con la salud (véase el gráfico 4.11), lo que pone de manifiesto las diferencias pronunciadas en el acceso a los medicamentos. Las importaciones per cápita de los países desarrollados en dólares de los Estados Unidos corrientes se multiplicaron por 19, tras pasar de 10,9 dólares EE.UU. en 1995 a 206 dólares EE.UU. en 2018. En cambio, en 2018, las importaciones per cápita de productos sanitarios se situaron en 21 dólares EE.UU. en los países en desarrollo y en 5,9 dólares EE.UU. en los PMA. No obstante, entre 2005 y 2018 las importaciones

**Cuadro 4.9: Proporción de las importaciones de productos sanitarios con respecto al total de las importaciones nacionales, 2018**

País	Proporción de las importaciones nacionales (%)
Panamá	35
Suiza	18
Brasil	12
República Centroafricana	11
Colombia	10
Costa Rica	10
Burundi	10
Malawi	10
Argentina	10
Libano	9
Estados Unidos	9
Federación de Rusia	9
Togo	9
Unión Europea	8
Japón	8
Rwanda	8
Ecuador	8
Irán	8
Israel	8
Uganda	8

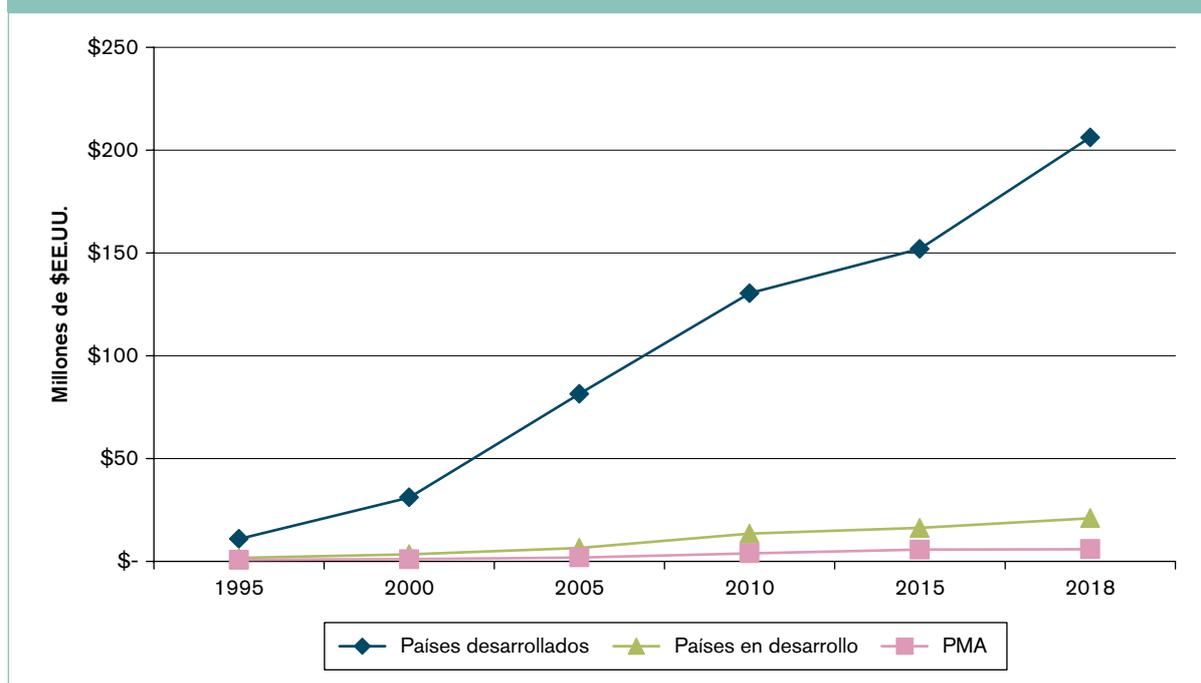
Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

per cápita se duplicaron con creces tanto en los países en desarrollo como en los PMA. Estos últimos producen pocos medicamentos y dependen en gran medida de las importaciones, de ahí que estos datos estadísticos de las importaciones sean indicadores aceptables del consumo general de medicamentos; así pues, a pesar de una cierta mejora, su nivel relativo sigue siendo muy bajo, sobre todo si se considera la elevada carga de morbilidad que sobrellevan.

#### b) Política arancelaria con respecto a los productos relacionados con la salud

Los aranceles o derechos de importación sobre los productos farmacéuticos afectan a los precios, a la protección de la capacidad de producción local y a la generación de ingresos (Olca y Laing, 2005). La OMS ha recomendado a los países "reducir o suprimir los

Gráfico 4.11: Importaciones de formulaciones farmacéuticas per cápita entre 1995 y 2018



Fuente: Cálculos de la Secretaría de la OMC.

aranceles que gravan la importación de medicamentos esenciales" (OMS, 2001c). Las iniciativas como Malaria Taxes and Tariffs Advocacy Project (proyecto de sensibilización sobre los impuestos y aranceles aplicados a los productos para la lucha contra el paludismo) instan a reducir los aranceles sobre determinados productos, como los mosquiteros tratados con insecticida, los tratamientos combinados a base de artemisinina, las pruebas diagnósticas, y los insecticidas y equipos conexos (véanse los recuadros 4.28 y 4.29). Los modelos arancelarios aplicados a los siete grupos de productos relacionados con la salud tienen por consiguiente una repercusión directa en el acceso.

Algunos de los tipos arancelarios medios más elevados se aplican en países que dependen exclusivamente o en gran medida de las importaciones para satisfacer sus necesidades de salud pública. Por ejemplo, el tipo arancelario medio aplicado a las importaciones de equipos de tecnología médica (categoría C2) fue del 25,9% en Djibouti, del 10,6% en Cuba, del 9,4% en la Argentina, del 9,1% en la India y del 9% en el Brasil. Análogamente, las importaciones de medicamentos para la venta al por menor o a granel (categorías A1 y A2) han estado sujetas a unos tipos arancelarios medios iguales o superiores al 10% en Nepal, Marruecos, la República Democrática del Congo, Djibouti, el Pakistán y la India. Diecisiete países en desarrollo y PMA aplicaron tipos arancelarios medios iguales o superiores al 10% a los insumos hospitalarios y de laboratorio (categoría C1).

Los Gobiernos pueden aumentar los aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud en cualquier momento, siempre y cuando esos aumentos no sobrepasen los tope arancelarios que los Miembros de la OMC prescriben para sí mismos (llamados tipos de derechos consolidados o consolidaciones arancelarias). Algunas veces, la brecha entre los aranceles que realmente se aplican y el tope máximo legal de la OMC es muy importante (véase el gráfico 4.12), lo que genera incertidumbre a los comerciantes sobre si podrían aumentarse los tipos arancelarios efectivamente aplicados. Los considerables recortes efectuados a los tipos de derechos consolidados para equipararlos con los tipos reales fomentan la estabilidad y previsibilidad de los tipos arancelarios, y pueden estimular el comercio de productos sanitarios y la inversión en esa esfera.

Cabe señalar que la repercusión de los aranceles puede verse matizada por circunstancias particulares que no se recogen en el presente análisis. Por ejemplo, los Gobiernos a veces aplican un trato arancelario de favor a determinados productos estratégicos; por ejemplo, la exoneración de los derechos de importación de los productos farmacéuticos o los productos relacionados con la salud para mejorar el acceso. Se ha señalado que varios países aplican tales exenciones a los productos básicos para la salud pública, particularmente en el caso de los compradores sin fines de lucro (Krasovec y Connor, 1998).

Los ALC con frecuencia incluyen disposiciones sobre el trato preferencial entre los signatarios, lo que puede

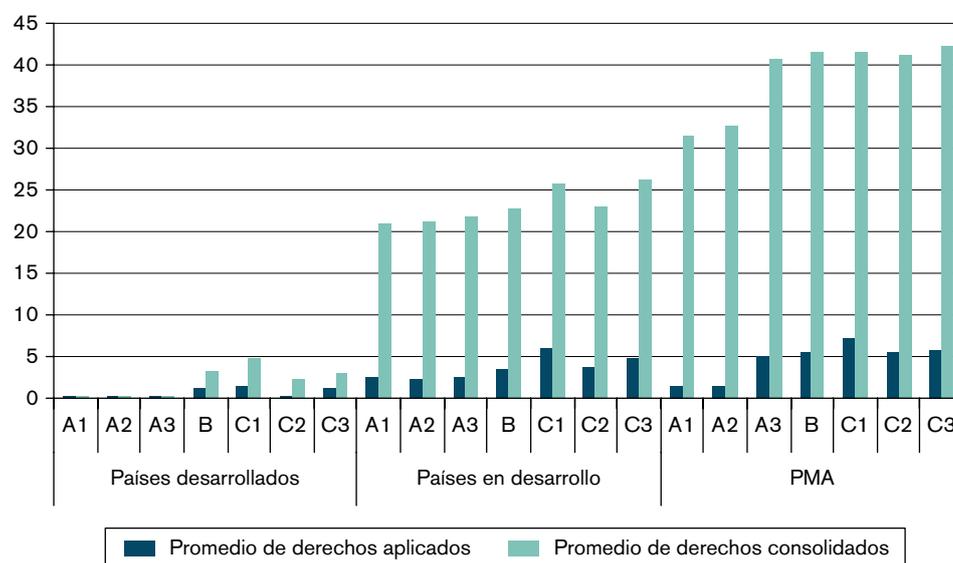
**Recuadro 4.28: Cómo las reducciones arancelarias pueden salvar vidas humanas: el ejemplo de los mosquiteros**

A pesar de los excelentes progresos realizados en los últimos años, el paludismo sigue teniendo efectos devastadores en las personas. A falta de una vacuna eficaz, el uso de mosquiteros tratados con insecticida (MTI) sigue siendo uno de los medios de prevención más eficaces. Sin embargo, muchos países -en particular, en el África subsahariana, la región más expuesta al paludismo- siguen imponiendo aranceles de importación a los MTI.

En un documento de trabajo de la OMC de 2017 se estimaba que la imposición de aranceles de importación en el África subsahariana había eliminado la demanda de más de 3 millones de MTI entre 2011 y 2015, mientras que los ingresos fiscales derivados de esos derechos fueron muy limitados. Si se hubiera dispuesto de esos 3 millones de MTI, se podrían haber evitado casi 2,9 millones de casos de paludismo y cerca de 5.200 muertes. Aunque estas estimaciones deben interpretarse con cautela, ilustran las importantes repercusiones negativas para las personas que los derechos de importación pueden tener en los medios de prevención del paludismo.

Si bien muchos países aplican concesiones o exenciones a los MTI importados por instituciones humanitarias y ONG, estas suelen estar sujetas a condiciones específicas y pueden concederse de manera discrecional. Las concesiones otorgadas en forma de reembolso de los aranceles de importación y otros derechos suelen estar sujetas a retrasos considerables y a costos adicionales. En el documento de trabajo se llegó a la conclusión de que la mejor política es reducir a cero los aranceles sobre los MTI y otros productos antipalúdicos, junto con medidas para agilizar y facilitar su importación.

*Fuente:* Klau, Arne (2017), *When bad trade policy costs human lives: tariffs on mosquito nets*, documento de trabajo preparado por funcionarios de la OMC, disponible en: [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd201714\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201714_e.pdf).

**Gráfico 4.12: Aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud: promedio aritmético de los tipos aplicados frente al promedio aritmético de los tipos consolidados de la OMC, por categoría de producto, 2018**

*Fuente:* Cálculos de la Secretaría de la OMC.

incluir la reducción o eliminación de los aranceles de importación, que a su vez dan lugar a un acceso al mercado más favorable que el concedido en virtud de los compromisos multilaterales (OMC). En la presente sección solo se consideran los aranceles aplicados sin esos tratos preferenciales, es decir, sobre la base del principio de la nación más favorecida. La diferencia puede ser muy importante para los PMA y los países en

desarrollo; por ejemplo, las jeringas pueden importarse sin aranceles desde un país con acceso preferencial al mercado, pero estar sujetas a un arancel del 16% cuando se importan de otros Miembros de la OMC. En consecuencia, la adquisición de productos relacionados con la salud muestra un sesgo a favor de los socios en los ALC. Una comparación entre los tipos arancelarios preferenciales y los aplicados cuando no hay preferencias

**Recuadro 4.29: Negociaciones sectoriales en materia de aranceles en el GATT y la OMC**

Durante las negociaciones comerciales de la Ronda Uruguay, algunos países acordaron negociar reducciones arancelarias en sectores económicos concretos.<sup>396</sup>

En 1994, el Canadá, las Comunidades Europeas<sup>397</sup>, los Estados Unidos, el Japón, Noruega y Suiza firmaron el Acuerdo sobre Productos Farmacéuticos de la OMC. A ellos se unió Macao, China, tras su adhesión a la OMC en 1995. Estos países redujeron los aranceles sobre los productos farmacéuticos y los productos químicos intermediarios utilizados para producirlos (la iniciativa "cero por cero"), incluidos todos los principios activos con una denominación común de la OMS, y acordaron examinar y ampliar periódicamente la lista de artículos incluidos; la última ampliación se realizó en 2010.

También durante la Ronda Uruguay, algunos Miembros de la OMC acordaron armonizar los aranceles aplicados a los productos químicos, fijándolos en 0%, 5,5% y 6,5%, como parte de la denominada iniciativa de armonización con respecto a esos productos.

revela que para el Brasil, China, México, la India, Sudáfrica y Turquía los tipos arancelarios preferenciales de los tres grupos de productos (A, B y C) disminuyeron entre 2005 y 2009, y fueron inferiores que el arancel de la nación más favorecida de la OMC (en al menos un 0,4%). Así pues, las diferencias entre el trato preferencial y el trato de la nación más favorecida se han acentuado, y actualmente los aranceles más bajos se aplican a los medicamentos (A) y los más elevados, a los dispositivos médicos (C).

En general, pero con excepciones importantes, los aranceles aplicados a los productos relacionados con la salud se han reducido considerablemente durante los últimos años, y solo representan uno de los factores de costo en la compleja situación que determina el acceso y la asequibilidad.

Ahora bien, los aranceles suelen representar un aumento del costo al comienzo de una cadena de valor, de modo que sus efectos sobre los precios finales pueden aumentar considerablemente debido a los suplementos aplicados en la cadena de distribución nacional (impuestos indirectos, servicios de distribución, márgenes de utilidad y servicios minoristas) sobre la base de ese costo de importación más elevado.

Además de sus efectos sobre los precios, los aranceles también influyen en las condiciones para las iniciativas de producción local en cuanto al costo de los insumos, como los componentes químicos, la competitividad y la

concentración en las exportaciones de los productores locales, así como la protección que brinda la aplicación de aranceles a los productos importados. La tendencia a aplicar aranceles inferiores a insumos químicos específicos y generales de la industria farmacéutica (categorías A3 y B1) puede ayudar a impulsar la competitividad de la industria farmacéutica local. Los datos anteriores sobre los aranceles no permiten ser concluyentes sobre la eficacia de los esfuerzos para aumentar la capacidad de producción local, pero parece ser que, en general, los aranceles están jugando un papel menos importante en estas iniciativas de política. En el recuadro 4.28 se describen las negociaciones sectoriales en materia de aranceles relacionadas con la salud pública en el GATT y en la OMC.

Los participantes en el Acuerdo sobre Tecnología de la Información (ATI) de la OMC han convenido en suprimir los aranceles aplicables a una serie de productos relacionados con la salud. El ATI es un acuerdo plurilateral en virtud del cual los Miembros de la OMC que participan en él liberalizan sus importaciones de productos de tecnología de la información y las comunicaciones. El ATI, que inicialmente se adoptó en 1996, fue ampliado en 2015 para abarcar otros productos.<sup>398</sup> Como resultado de ello, 55 Miembros de la OMC han acordado eliminar los aranceles aplicados a 201 productos de alta tecnología, cuyo comercio internacional se valora en más de 1,3 billones de dólares EE.UU. anuales (aproximadamente el 10% del comercio mundial de mercancías en la actualidad). Varios de los productos abarcados por la ampliación se utilizan en servicios relacionados con la salud, como electrocardiógrafos, escáneres de ultrasonidos, aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética y marcapasos. La eliminación de los aranceles de esos productos debería aplicarse plenamente en 2019.

Además de los aranceles, la disponibilidad y el precio de los productos relacionados con la salud se ven influidos por los costos y las demoras relacionados con su importación y exportación. Las licencias o autorizaciones de importación, los procedimientos de muestreo, prueba y evaluación de la conformidad (véase la sección B.3 b) del capítulo II), así como las certificaciones o inspecciones, entre otras cosas, aumentan los costos del comercio y ocasionan demoras. Los costos comerciales son un factor determinante de la composición de los precios, en particular en los países sin litoral y los PMA, donde los costos de transporte, distribución y logísticos tienden a ser mayores. La introducción de documentos y procedimientos relacionados con la importación sencillos, eficientes y transparentes contribuye a reducir los costos del comercio y, por ende, los precios. El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC tiene por objeto reducir los costos relacionados con el comercio, incluso en lo que respecta a la importación de tecnologías médicas (véase el recuadro 4.30).

**Recuadro 4.30: El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC**

El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC<sup>399</sup> contiene disposiciones encaminadas a modernizar los sistemas aduaneros y alienta a los Miembros de la OMC a racionalizar y simplificar los procedimientos y trámites de importación y exportación. Como resultado de ello, la aplicación de todas las disposiciones del Acuerdo podría reducir entre un 9,6% y un 23,1% en promedio los costos comerciales de los Miembros; se prevé que las reducciones potenciales más significativas correspondan a los países africanos y a los PMA. A nivel mundial, los costos relacionados con el comercio podrían reducirse en un 14,3% en promedio. En la medida en que los costos del comercio se repercuten normalmente en los consumidores, la aplicación del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC podría contribuir directamente a la obtención de productos sanitarios más asequibles.

## 2. Legislación y política de competencia

La importancia de la legislación y la política en materia de competencia (antimonopolio) para fomentar la innovación y facilitar el acceso a tecnologías médicas proviene de su pertinencia transversal para todas las etapas y los elementos que intervienen en el suministro de tecnología médica al paciente, desde la concepción y fabricación de esta hasta su venta y entrega (véase la sección B.2 del capítulo II).

En el sector farmacéutico, diferentes empresas fabricantes de productos originarios compiten por el desarrollo de nuevos medicamentos. Una vez que se obtiene un producto farmacéutico, uno de los principales determinantes del acceso es la asequibilidad, por ejemplo, el precio final pagado por el proveedor de servicios sanitarios (como un hospital) o por el consumidor. Los precios que aplican los fabricantes, tanto de productos originarios como genéricos, son un factor importante en la determinación de ese precio, y se ha observado que la competencia entre los distintos fabricantes tiene un efecto favorable en la asequibilidad de los productos farmacéuticos y el acceso a ellos. Hay dos formas de competencia; la primera tiene lugar entre los productos patentados e involucra a los fabricantes de los distintos medicamentos originarios de una clase terapéutica determinada, y la segunda ocurre entre las empresas fabricantes de productos originarios y los fabricantes de los productos genéricos (así como entre las propias empresas de genéricos), y generalmente ocurre después de la expiración de la patente. Del mismo modo, los problemas de competencia, por ejemplo, en

la distribución de productos farmacéuticos, pueden hacer subir los precios. Aunque el presente estudio no comprende un análisis completo de todas las cuestiones de política de competencia que intervienen, en esta sección se describen varias esferas en las que la política de competencia repercute directamente. La atención se centra principalmente en el vínculo con la dimensión relativa al acceso.

A continuación se examinan los principales casos en la esfera de la competencia y las investigaciones realizadas en los mercados relacionados con la atención sanitaria. Las distintas jurisdicciones aplican normas de procedimiento específicas. Así, en algunas jurisdicciones, las decisiones de primera instancia las adoptan los propios organismos encargados de la competencia (es el caso de la Comisión Europea); en otras, el organismo encargado de la competencia lleva a cabo la investigación preliminar, mientras que la decisión de primera instancia la adopta un tribunal especializado (por ejemplo, en el Canadá y Sudáfrica) o un tribunal ordinario (por ejemplo, en los Estados Unidos). El análisis siguiente debe interpretarse en este sentido. Algunas de las investigaciones que se exponen todavía no han dado lugar a una decisión (ya sea de un organismo de defensa de la competencia o de un tribunal) y deben considerarse meramente informativas, ya que puede darse el caso de que los propios organismos encargados de la competencia desestimen las alegaciones o que los tribunales rechacen las decisiones de esos organismos.

Varias jurisdicciones de países desarrollados y en desarrollo han participado en la lucha contra las prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico. Algunas autoridades encargadas de la competencia han llevado a cabo encuestas destinadas a todo el sector y han publicado informes para que se conozcan mejor las preocupaciones relacionadas con la competencia en el sector farmacéutico y para identificar mercados pertinentes. Varias autoridades encargadas de la competencia han realizado investigaciones de casos concretos y han impuesto multas o iniciado acciones judiciales contra los presuntos infractores. Ambos enfoques se examinan en las secciones que figuran a continuación, en el contexto de la aplicación de la legislación sobre competencia a los fabricantes de productos originarios y genéricos.

Las organizaciones internacionales desempeñan un papel importante en la contribución al debate de política en esta esfera. Instituciones como la UNCTAD, el PNUD y la OCDE prestan apoyo a los Estados miembros en la elaboración y aplicación de legislación sobre competencia en la esfera de la atención sanitaria.<sup>400</sup> En 2018-2019, algunos Miembros de la OMC, basándose en la existencia de disposiciones relacionadas con la competencia en el Acuerdo sobre los ADPIC<sup>401</sup>, pidieron que se examinara la conexión entre la propiedad intelectual y la legislación

y la política en materia de la competencia, prestando especial atención al sector farmacéutico. Con ese fin, invitaron a los Miembros a intercambiar experiencias nacionales y prácticas óptimas relacionadas con la utilización de la legislación y la política en materia de competencia para lograr objetivos de salud pública. Sin embargo, otros Miembros consideraron que el Consejo de los ADPIC no era el foro apropiado para ese debate y alertaron sobre una interpretación demasiado amplia de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC.<sup>402</sup>

a) **Aplicación de la ley y la política en materia de competencia a los fabricantes de productos originarios**

Las empresas fabricantes de productos originarios pueden utilizar una variedad de estrategias para retrasar la entrada en el mercado de los genéricos, algunas de las cuales pueden ser objeto de escrutinio por parte de la autoridad encargada de la competencia. Algunos de los principales enfoques que aplican las empresas de productos originarios y que se recogen en el Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico de la Comisión Europea (Comisión Europea, 2009a) son los siguientes:

- La utilización estratégica de patentes para ampliar el ámbito de aplicación y la duración de la exclusividad.
- Los litigios, lo que incluye los acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes.
- Las estrategias relacionadas con el ciclo de vida, incluidas las encaminadas a que los pacientes cambien los productos cuyas patentes van a caducar por productos más nuevos y caros.
- Otras estrategias, como intervenciones ante los organismos nacionales de reglamentación o los de fijación de precios y de reembolso.<sup>403</sup>

En los siguientes ejemplos se describen algunas prácticas comerciales que han sido investigadas por las autoridades encargadas de la competencia.

i) *Utilización estratégica de patentes*

El Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico de 2009, elaborado por la Comisión Europea, reveló que las empresas originarias presentan numerosas solicitudes de patentes (sobre procesos, formulaciones nuevas, etc.), además de la patente de base, con el objetivo de crear varias líneas de defensa contra la competencia de los genéricos.<sup>404</sup>

Se demostró que cada medicamento de gran éxito estaba protegido por casi 100 familias de patentes de la Oficina Europea de Patentes con DCI específicas,

que en un caso llevaban a 1.300 patentes o solicitudes de patentes pendientes en todos los Estados miembros de la Unión Europea. En el informe, esa gran cantidad de patentes se denomina "agrupaciones o racimos de patentes"; además, se describe la consecuencia de esta estrategia, a saber, que aun cuando las empresas de genéricos logren invalidar la patente de base antes de la expiración normal, no pueden entrar al mercado.

En el informe se describe la presentación de solicitudes fraccionarias de patentes como otra estrategia utilizada por las empresas fabricantes de productos originarios; consiste en mantener pendiente el objeto de la protección que figura en la solicitud principal, incluso cuando esta sea retirada o anulada. Ello permite al solicitante dividir la solicitud de patente (solicitud principal) en una o varias solicitudes (fraccionarias). Las solicitudes fraccionarias no deben sobrepasar el ámbito de la solicitud principal. La división debe hacerse mientras la solicitud principal sigue pendiente, lo que da lugar a solicitudes distintas que tienen vida propia y la misma prioridad y fecha de solicitud que la solicitud principal; si se aprueban, tendrán la misma duración que la solicitud principal. En los casos en que la solicitud principal es denegada o retirada, la solicitud fraccionaria sigue pendiente.

La Comisión Europea señaló que ambas prácticas están dirigidas a retrasar o detener, desde el punto de vista estratégico, el ingreso de los medicamentos genéricos en el mercado al generar incertidumbre jurídica a los competidores genéricos.<sup>405</sup> Sin embargo, en la lista de casos de 2019 de la Comisión Europea no se recogen causas judiciales en la esfera de la competencia relacionadas con la creación de "agrupaciones de patentes" o la utilización de solicitudes fraccionarias que constituyan infracciones de la legislación sobre competencia.<sup>406</sup> Asimismo, en los últimos diez años, la Comisión ha registrado tres investigaciones<sup>407</sup> relacionadas con el sector farmacéutico que han sido sometidas a examen judicial. De hecho, las principales recomendaciones que figuraban en el Informe de Investigación Sectorial sobre el Sector Farmacéutico de la Comisión Europea<sup>408</sup> eran de carácter reglamentario, y en ellas se proponía el establecimiento de una patente comunitaria y un sistema unificado de resolución de litigios especializado en patentes en Europa<sup>409</sup>, se valoraba positivamente la iniciativa de la Oficina Europea de Patentes de velar por el registro de patentes de alta calidad y se recomendaba que los Estados miembros de la UE garantizaran procedimientos administrativos rápidos, por ejemplo para la aprobación de medicamentos genéricos, y promoviesen la transparencia en las campañas publicitarias relacionadas con los medicamentos genéricos.

En el Brasil está pendiente una investigación de la autoridad encargada de la competencia sobre presuntas infracciones de la legislación sobre competencia por la utilización estratégica de patentes, entre otras cosas.<sup>410</sup>

**Recuadro 4.31: Investigación por motivos de competencia de la utilización estratégica de patentes: casos de Sudáfrica**

En junio de 2017, la Comisión de Competencia de Sudáfrica (CCSA) inició dos investigaciones sobre abuso de posición dominante en relación con medicamentos oncológicos protegidos por derechos de propiedad intelectual.

Si bien la investigación sigue en curso, entre las alegaciones se incluye la utilización estratégica de patentes para retrasar o impedir la entrada en Sudáfrica de alternativas genéricas de medicamentos para el cáncer de mama.<sup>411</sup> La CCSA está examinando si se utilizaron estratégicamente patentes para fijar precios excesivos, desarrollar prácticas excluyentes y ejercer discriminación de precios en la venta y el suministro de trastuzumab (medicamentos para el tratamiento del cáncer de mama y del cáncer gástrico) y crizotinib (medicamentos para el tratamiento del cáncer de pulmón). La Comisión tiene pendiente emitir una decisión definitiva.

**Recuadro 4.32: Medida contra los litigios fingidos en el sector farmacéutico del Brasil**

En un caso que suscitó atención en el Brasil<sup>415</sup>, el Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE) de ese país impuso una multa de aproximadamente USD 8,4 millones a una empresa en junio de 2015 por presentar querellas fingidas. Según el CADE, la actuación de la empresa reunía los tres requisitos que definen la práctica del litigio fingido según la jurisprudencia brasileña: 1) inverosimilitud de las demandas; 2) presentación de información errónea; y 3) arbitrariedad de los medios utilizados. El CADE señaló que, a consecuencia de ello, la empresa fabricante de productos originarios había logrado dejar a los competidores fuera del mercado entre 2007 y 2008. Como resultado del litigio fingido, el departamento de salud de São Paulo había pagado tres veces más por el medicamento en cuestión en comparación con el período previo a la expiración de la patente. En el Brasil se están investigando o se han investigado otros cuatro casos de litigios fingidos en el sector farmacéutico. En tres de esos casos no se constataron elementos suficientes de litigio fingido.<sup>416</sup> El cuarto caso está pendiente de resolución.<sup>417</sup>

En Sudáfrica, la autoridad encargada de la competencia ha investigado la utilización estratégica de patentes combinada con el abuso de posición dominante y la fijación de precios excesivos (véanse los recuadros 4.31 y 4.36).

*ii) Litigios sobre patentes*

Las empresas fabricantes de productos originarios pueden ser parte demandante o demandada en los litigios sobre patentes. A ese respecto, en particular, los "litigios fingidos" y los acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes (también denominados acuerdos de "pago por demora") se han convertido en el centro de atención de las medidas de observancia de los organismos encargados de la competencia.<sup>412</sup>

Los procedimientos contenciosos que los titulares de las patentes ponen en marcha pueden constituir un elemento disuasivo para la entrada en el mercado de los genéricos, independientemente del desenlace. Los tribunales pueden dictar mandamientos judiciales preliminares a favor de los titulares de las patentes mientras el litigio está pendiente y antes de que se determine de manera definitiva la validez de las patentes. A ese respecto, el sector farmacéutico ha sido objeto de un examen minucioso a la luz de las disposiciones relativas al abuso de posición dominante en los denominados casos de litigio fingido.<sup>413</sup> Según esa estrategia, el titular de una patente presenta una demanda "objetivamente infundada" por infracción de la patente, con el objetivo de ocasionar costos y demoras en la entrada en el mercado a un posible competidor (Zain, 2014). Las autoridades encargadas de la competencia han multado recientemente a empresas fabricantes de productos originarios por litigios fingidos, por ejemplo en los Estados Unidos y el Brasil (véase el recuadro 4.32).<sup>414</sup>

Por otra parte, pueden celebrarse acuerdos de solución de controversias durante los procedimientos de oposición o contenciosos sobre patentes entre los fabricantes de genéricos y las empresas de productos originarios. Las diferencias sobre patentes, como cualquier otro tipo de litigio entre entidades privadas, pueden resolverse legítimamente a fin de evitar procedimientos judiciales costosos. Sin embargo, esos acuerdos pueden tener efectos que restrinjan la competencia y, por lo tanto, pueden ser indeseables desde el punto de vista de la política de competencia. Las autoridades encargadas de la competencia han constatado que, en ocasiones, esos acuerdos imponen restricciones negociadas a la empresa fabricante de genéricos que es parte en el litigio y que accede al mercado a cambio de un pago en efectivo o de otra clase de beneficio concedido por la empresa fabricante del producto originario. Se ha determinado que esos acuerdos que conllevan pagos compensatorios relacionados con patentes (los acuerdos de "pago por demora") son anticompetitivos, ya que retrasan la entrada de los medicamentos genéricos y mantienen los precios más altos.

En 2013, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos examinó un caso histórico, *FTC v. Actavis*, y dictaminó que el hecho de que esos acuerdos pudieran pertenecer al ámbito de los derechos de exclusión conferidos por la patente no eximía a dichos acuerdos de un examen antimonopolio. Este fallo abrió una vía para evaluar los acuerdos de pagos compensatorios sobre la base de un "criterio razonable"<sup>418</sup> con arreglo a la legislación sobre competencia de los Estados Unidos (véase el recuadro 4.33).

En otras jurisdicciones se han adoptado directrices o se han interpuesto demandas contra empresas farmacéuticas que han celebrado acuerdos de esa naturaleza (véanse los recuadros 4.34, sobre la Unión Europea, y 4.35, sobre la República de Corea).<sup>419</sup>

iii) *Negativa a negociar y prácticas restrictivas en materia de licencias como abuso de una posición dominante*

En algunas jurisdicciones y en circunstancias particulares, la negativa de un titular de derecho de propiedad intelectual a otorgar licencias para la tecnología protegida puede considerarse abuso de posición dominante contrario a la competencia (véase el recuadro 4.36). Podría decirse que la concesión de licencias obligatorias establece una medida correctiva eficaz en circunstancias en las que la negativa a otorgar la licencia pueda ser de carácter abusivo. Aun así, cabe señalar que las negativas a otorgar licencias no necesariamente son en sí mismas abusos punibles; por el contrario, el derecho a tal denegación está implícito en la concesión de los derechos de propiedad intelectual.

En muchas jurisdicciones, la ley de competencia y las directrices conexas de las autoridades encargadas de la competencia regulan otras prácticas de concesión de licencias, cuyas consecuencias para la competencia normalmente se evalúan caso por caso. Entre esas prácticas, que son motivo de preocupación si las aplican empresas que tienen poder de mercado o una posición dominante, pueden figurar las siguientes:

- Las disposiciones sobre retrocesión que de forma legal conceden al titular de una patente particular el derecho de utilizar las mejoras realizadas por un licenciataria a la tecnología objeto de la licencia. Si esas licencias son exclusivas, es probable que el licenciataria se muestre menos proclive a innovar, ya que le impedirán explotar sus perfeccionamientos, incluso mediante la concesión a terceros de licencias para cualquiera de esos perfeccionamientos.
- Las condiciones de exclusividad por las cuales se exige a los licenciataria utilizar o comercializar únicamente los productos o las tecnologías que son propiedad de un determinado titular del derecho.

- Los acuerdos vinculados o vinculatorios que exigen que un determinado producto o tecnología (el producto vinculado) se compre o utilice cada vez que otro producto o tecnología (el producto vinculatorio) se compra o utiliza.
- Las limitaciones territoriales del mercado que fijan los territorios donde pueden comercializarse los productos fabricados mediante licencia.
- Las restricciones del sector de aplicación que limitan los usos concretos que un licenciataria puede hacer de las tecnologías patentadas u otras tecnologías protegidas.
- Las cláusulas de mantenimiento de los precios que establecen el precio al que los productos fabricados mediante licencia pueden venderse. Las cláusulas pertinentes que figuran en los contratos de licencia pueden declararse inválidas según las leyes de patentes u otras leyes de propiedad intelectual, o bien, invalidarse por tratarse de violaciones de la ley de competencia (general).

**Recuadro 4.33: La decisión del Tribunal Supremo de los Estados Unidos sobre los pagos compensatorios relacionados con patentes y la evolución posterior<sup>420</sup>**

En una decisión histórica adoptada en 2013, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos estableció consideraciones específicas que los tribunales inferiores debían aplicar al examinar los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes, entre ellas el análisis de los verdaderos efectos perjudiciales para la competencia que podrían derivarse del acuerdo, y la atención especial que hay que prestar a las retribuciones, es decir, a la posible existencia de pagos cuantiosos e injustificados, que pueden ser un indicador de la capacidad del titular de la patente para causar perjuicios anticompetitivos en la práctica.

Desde esa sentencia, la FTC ha publicado dos informes elaborados por el personal relativos a la vigilancia de los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes. En el informe de noviembre de 2017 se constató la existencia de 14 de esos acuerdos, correspondientes al ejercicio económico de 2015, lo que supone una disminución respecto de los 21 identificados en el informe del ejercicio de 2014. Cinco acuerdos correspondientes al ejercicio económico de 2015 contenían tanto una compensación como una restricción de acceso para la empresa fabricante de productos genéricos. En febrero de 2019, la FTC llegó a un acuerdo con el último demandado que quedaba en el caso histórico mencionado anteriormente.

#### Recuadro 4.34: Directrices de la Unión Europea relativas a los acuerdos de transferencia de tecnología; vigilancia y observancia en materia de acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes en el sector farmacéutico<sup>421</sup>

Tras la investigación sectorial sobre el sector farmacéutico (Comisión Europea, 2009a)<sup>422</sup>, la Comisión ha supervisado los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes entre las empresas de productos originarios y las de genéricos, y ha publicado informes anuales a fin de comprender mejor la utilización de ese tipo de acuerdos en el Espacio Económico Europeo e identificar aquellos acuerdos que retrasen la entrada de productos genéricos en el mercado en detrimento del consumidor europeo.<sup>423</sup>

En 2014, la Comisión Europea adoptó nuevas Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) a los acuerdos de transferencia de tecnología.<sup>424</sup> En las Directrices se establece que, si bien los acuerdos de resolución de conflictos sobre patentes son, en principio, una forma legítima de encontrar soluciones mutuamente convenientes a los conflictos relacionados con la tecnología, los acuerdos de tipo "pago por demora", basados en una transferencia de valor de una parte a cambio de una limitación en la entrada o expansión en el mercado de la otra parte, pueden entrar en el ámbito del artículo 101 del TFUE.

La Comisión Europea ha adoptado tres decisiones separadas contra empresas farmacéuticas en relación con los acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes. La Comisión constató que los acuerdos habían ocasionado perjuicios al consumidor al retrasar la entrada de los productos genéricos y mantener indebidamente unos precios elevados. En dos de esos casos, las decisiones fueron confirmadas en principio por el Tribunal General de la Unión Europea tras ser recurridas. De manera similar, en una decisión de febrero de 2016 relativa a la observancia de las Directrices, la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido consideró, entre otras cosas, que una empresa de productos originarios había abusado de su posición dominante al concertar acuerdos de pagos compensatorios relacionados con patentes con empresas fabricantes de productos genéricos competidores.<sup>425</sup>

#### Recuadro 4.35: Aplicación de la legislación sobre competencia a un acuerdo de pagos compensatorios relacionados con patentes en la República de Corea<sup>426</sup>

En la República de Corea, una empresa de productos originarios y una de productos genéricos acordaron resolver una diferencia relativa a un medicamento patentado sobre la base de las siguientes condiciones: el fabricante del producto genérico debía retirar el producto genérico del mercado y no desarrollar, fabricar o vender medicamentos que pudieran competir con el producto originario en el mercado de agentes antieméticos y antiviricos. A cambio, el fabricante del producto originario proporcionaría al fabricante del producto genérico los beneficios económicos derivados de la distribución del medicamento en los hospitales nacionales, así como el derecho a vender un medicamento de la empresa originaria no relacionado con la patente.

La Comisión de Comercio Leal de Corea consideró que el acuerdo constituía una restricción injustificada de la competencia, aplicó una medida correctiva para eliminar del acuerdo las condiciones de exclusión de la competencia e impuso multas por un total de 4,4 millones de dólares EE.UU. (KRW 5.340 millones). En febrero de 2014, el Tribunal Supremo de la República de Corea confirmó las conclusiones de la Comisión.

#### Recuadro 4.36: El abuso de una posición dominante en Sudáfrica

En 2003, la Comisión de Competencia de Sudáfrica (CCSA) concluyó que dos empresas de productos farmacéuticos originarios habían abusado presuntamente de su posición dominante en sus respectivos mercados de antirretroviricos al cobrar precios excesivamente altos por sus medicamentos antirretroviricos protegidos por patentes, al denegar a los competidores el acceso a un recurso esencial, pese a que ello era económicamente viable, y al incurrir en prácticas de exclusión.<sup>427</sup>

La Comisión no llevó adelante el caso, ya que las empresas se comprometieron a lo siguiente:

- expedir licencias a una serie de fabricantes nacionales de productos genéricos, y
- permitir a los licenciatarios exportar los antirretroviricos en cuestión a otros países subsaharianos con regalías que no superasen el 5% de las ventas netas.

En 2007, otra importante empresa farmacéutica acordó conceder licencias para producir y vender antirretroviricos, a raíz de una denuncia presentada ante la Comisión por denegación de licencia.

Estos casos se refieren a acuerdos más que a dictámenes relacionados con la ley de competencia; aun así, se considera que los acuerdos alcanzados han contribuido a reducir considerablemente los precios de los antirretroviricos en Sudáfrica.<sup>428</sup>

Dado que esas cláusulas deben evaluarse teniendo en cuenta sus términos y las circunstancias del caso de que se trate, algunas autoridades encargadas de la competencia han publicado directrices con el fin de proporcionar mayor claridad y orientación al sector privado. Las instituciones internacionales pueden facilitar el debate a ese respecto.<sup>429</sup>

*iv) La conexión entre los sistemas de reglamentación y la legislación sobre competencia*

En determinadas circunstancias se utilizan los sistemas de reglamentación para impedir o retrasar la entrada de los productos genéricos en el mercado. Esto también se ha señalado como una práctica anticompetitiva. Un ejemplo de uso indebido de los sistemas de reglamentación se observa en el llamado cambio forzoso de productos (práctica conocida en inglés como "product hopping"). Se trata de una estrategia que emplean los titulares de las patentes cuando estas están a punto de expirar. En estos casos, el titular de una patente introduce primero en el mercado un nuevo producto con diferencias menores y no terapéuticas respecto del producto consolidado. A continuación, el titular de la patente retira del mercado el producto consolidado, o también puede aumentar su precio, hecho que obliga o alienta a los pacientes y compradores a abandonar el producto anterior y a adoptar el nuevo. El producto consolidado es el "producto de referencia" al que harán referencia los posibles participantes en el mercado de genéricos en sus solicitudes de aprobación. Así pues, la baja estratégica del registro puede impedir la competencia de los fabricantes de genéricos y/o de los importadores paralelos, ya que los posibles competidores carecerán de un producto de referencia que puedan citar en sus comunicaciones reglamentarias.<sup>430</sup> En los Estados Unidos y la Unión Europea se han denunciado casos en la esfera de la competencia relacionados con el cambio forzoso de productos.<sup>431</sup>

En la Unión Europea, las sentencias del Tribunal General (en 2010) y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en 2012)<sup>432</sup> establecieron que inducir a error a las autoridades públicas y utilizar indebidamente procedimientos reglamentarios como parte de una estrategia comercial para introducir un producto derivado pueden constituir, en determinadas circunstancias, un abuso de posición dominante. En ese caso, la empresa fabricante del producto originario había dado de baja selectivamente las autorizaciones de comercialización de una versión en cápsulas no protegida por patente. Esa baja estratégica hizo imposible que los fabricantes de genéricos competidores y los importadores paralelos compitieran con la empresa fabricante del producto originario.

**b) Legislación y política en materia de competencia relacionadas con el sector de los genéricos**

El efecto de la competencia de genéricos, incluida la que tiene lugar entre los fabricantes de genéricos, sobre los precios de los medicamentos después de la expiración de las patentes se ha destacado en varios estudios realizados en instituciones internacionales y jurisdicciones de países desarrollados (Comisión Europea, 2009b). En general, esos estudios indican que los ahorros derivados de la competencia entre genéricos son considerables. La Comisión Federal de Comercio (FTC) de los Estados Unidos estima que la competencia de los genéricos da lugar a reducciones de precios de entre el 20% y el 90%, dependiendo del número de fabricantes de genéricos participantes en el mercado.<sup>433</sup> La Comisión Europea constató que, en promedio, los niveles de precios de una muestra de medicamentos abocados a perder la exclusividad en el período 2000-2007 disminuyeron en casi un 20% un año después de la entrada de medicamentos genéricos en el mercado por primera vez. En muy escasos casos, la disminución del índice de precios promedio alcanzó hasta el 90% durante el primer año de la entrada de los medicamentos genéricos.<sup>434</sup> La Oficina de la Competencia del Canadá y la OCDE han llevado a cabo otros estudios que exploran estas cuestiones.<sup>435</sup>

Cuando los genéricos ya han ingresado en el mercado, es necesario aplicar la ley de competencia a los fabricantes de estos para evitar que incurran en prácticas anticompetitivas y supervisar las fusiones que pudieran restringir la competencia (véase el recuadro 4.37).

Las autoridades encargadas de la competencia, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, han examinado los "precios excesivos" que aplican las empresas farmacéuticas como resultado o indicio de infracción de la legislación sobre competencia (véase el recuadro 4.38). La cuestión de la fijación de precios excesivos de los medicamentos genéricos se ha planteado en numerosas ocasiones, especialmente en Europa y Sudáfrica (véase el recuadro 4.39), y las cuestiones relacionadas con los precios excesivos de los productos farmacéuticos (tanto los protegidos por derechos de propiedad intelectual como los genéricos) son un tema de debate en curso.<sup>438</sup>

En 2018, un informe de la OCDE destacó las similitudes entre casos recientes de competencia relacionados con la fijación de precios excesivos (2016-2018). Esos casos se referían a lo siguiente:

- medicamentos no sujetos a patentes desde hacía tiempo.
- aumentos repentinos y significativos de los precios de productos genéricos que llevaban mucho tiempo en el mercado.

**Recuadro 4.37: Aplicación de la ley de competencia a los fabricantes de genéricos**

En los Estados Unidos, la FTC ha examinado casos en que las empresas de genéricos han suscrito acuerdos contrarios a la competencia con la finalidad de controlar los mercados de tecnologías médicas genéricas y los mercados auxiliares. Por ejemplo, en 2000 determinó que un fabricante de productos genéricos había concertado acuerdos de licencias exclusivas con cuatro empresas para el suministro de materias primas para producir lorazepam y clorazepato, lo que dio lugar a un aumento enorme de los precios de estos productos. Como parte de una estrategia concebida no solo para impedir ese comportamiento, sino también para compensar al público por la pérdida de bienestar social ocasionada, la FTC ordenó al fabricante de productos genéricos que pagara USD 100 millones a los consumidores y organismos estatales que experimentaron pérdidas a consecuencia de los precios excesivos.<sup>436</sup>

En la Unión Europea, en 2013 la autoridad italiana encargada de la competencia acusó de comportamiento anticompetitivo a un fabricante de ácido cólico -utilizado en la producción de un medicamento para el tratamiento de enfermedades hepáticas- que fabricaba tanto el producto intermedio como el final. El fabricante había aumentado el precio del producto intermedio al tiempo que ofrecía rebajas selectivas del precio del producto final a los clientes de un competidor (una estrategia de "compresión de precios"). La autoridad encargada de la competencia intervino para asegurarse de que el fabricante suministrara a los competidores el producto intermedio, el ácido cólico, a un precio adecuado.<sup>437</sup>

**Recuadro 4.38: Enfoques generales aplicados a la "fijación de precios excesivos" en las legislaciones nacionales**

El artículo 102 del TFUE prohíbe, entre otras cosas, los precios de compra o venta no equitativos. El TJUE dictaminó en *United Brands contra Comisión* (1978) que "el hecho de exigir un precio excesivo, sin relación razonable con el valor económico de la prestación realizada" constituiría un abuso a la luz del artículo 102 del TFUE. Se estableció una prueba basada en dos criterios para reconocer un precio abusivo: 1) que el margen entre precio y costo sea excesivo; y 2) que el precio impuesto no sea equitativo, en términos absolutos o en comparación con los productos competidores.<sup>439</sup>

En la Ley de Competencia de Sudáfrica se define un precio excesivo como aquel que "no guarda una relación razonable con el valor económico del producto" y "es superior al [valor económico]".<sup>440</sup>

La Ley de Competencia del Canadá señala un "aumento injustificado del precio" basado en un derecho de patente como motivo para aplicar medidas correctivas tales como la concesión por mandamiento judicial de licencias para las patentes pertinentes.<sup>441</sup>

**Recuadro 4.39: Ejemplos de casos de "fijación de precios excesivos" relacionados con productos farmacéuticos**

En 2017, la Comisión Europea y la Comisión de la Competencia de Sudáfrica (CCSA) investigaron a un fabricante de productos genéricos con sede en Sudáfrica por fijación de precios excesivos de medicamentos para el tratamiento contra el cáncer, como el clorambucilo, el melfalán y el busulfán, todos ellos no amparados por patente.<sup>443</sup> Para la Comisión Europea, se trata de la primera investigación sobre prácticas de fijación de precios excesivos en el sector farmacéutico. En octubre de 2017, la CCSA abandonó la investigación al no poder acreditar la fijación de precios excesivos.<sup>444</sup> En agosto de 2019, la investigación de la Comisión Europea seguía en curso. En 2016, la autoridad italiana encargada de la competencia ya había adoptado una decisión relativa a una infracción contra esa empresa, a la que había impuesto una multa de EUR 5 millones por abuso de posición dominante al fijar precios excesivos para esos mismos medicamentos en Italia. La decisión fue recurrida ante el Tribunal Administrativo de primera instancia, que la confirmó.<sup>445</sup>

La Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido (CMA) ha entablado acciones por fijación de precios excesivos en varios casos, incluso en relación con un medicamento antiepiléptico.<sup>446</sup> Sin embargo, en ese caso, el Tribunal de Apelación en Asuntos relacionados con la Competencia concluyó que la CMA no había aplicado correctamente el criterio jurídico de fijación de precios excesivos.<sup>447</sup> En enero de 2018, el Consejo de la Competencia de Dinamarca dictaminó que un distribuidor farmacéutico al que recurrían compradores del sector público había abusado de su posición dominante al aplicar precios excesivos.<sup>448</sup>

Para obtener información sobre un caso relacionado con una empresa de productos originarios acusada de fijación de precios excesivos, prácticas excluyentes y discriminación de precios, véase el recuadro 4.31.

- productos farmacéuticos esenciales sin perspectivas razonables de que la entidad responsable de suministrarlos a los pacientes dejara de adquirirlos, lo que daba lugar a una demanda sumamente inelástica en lo relativo al precio.
- medicamentos para los que no había perspectivas de una entrada oportuna en el mercado de productos alternativos, debido a limitaciones de oferta, al marco reglamentario o al limitado tamaño del mercado.
- situaciones en las que se percibía que las intervenciones en materia de reglamentación no podían responder adecuadamente al aumento de los precios.<sup>442</sup>

Si bien en los Estados Unidos la fijación de precios excesivos no se considera en sí misma una infracción de las normas antimonopolio, las autoridades encargadas de la competencia han investigado casos de colusión entre proveedores de medicamentos genéricos para fijar los precios.<sup>449</sup> En 2019, más de 40 estados de los Estados Unidos iniciaron casos paralelos de investigación de fabricantes de medicamentos genéricos. Se acusó a los productores farmacéuticos de fijar los precios de más de 100 medicamentos diferentes y de repartirse entre ellos los mercados de medicamentos, en lugar de competir en precios.<sup>450</sup>

Los casos relacionados con la competencia de los Estados miembros de la Unión Europea se han referido a los usos no indicados de los medicamentos (véase el recuadro 4.40).

### c) Aplicación de la política de competencia a otros agentes del sector de la salud

La competencia tiene que propiciarse no solo en lo que se refiere a los fabricantes, sino también con respecto a otros agentes de los sectores de la atención sanitaria y la venta al por menor. Tanto las restricciones a la competencia a lo largo de la cadena de valor (restricción vertical) como las restricciones del mercado en esos sectores (restricciones horizontales) pueden tener efectos muy perjudiciales para el acceso a la tecnología médica. Entre ellos cabe citar la reducción de la competencia a causa de las fusiones. Por ejemplo, el organismo encargado de la competencia del Brasil examinó un caso de fusión en el sector hospitalario y lo rechazó debido a la fuerte concentración del mercado (véase el recuadro 4.41).

Análogamente, en una investigación del mercado de la salud realizada por la Comisión de la Competencia de Sudáfrica en 2019<sup>453</sup> se registró una elevada concentración en el mercado hospitalario de Sudáfrica (véase el recuadro 4.42). A ese respecto, la investigación recomendó, entre otras cosas, que la Comisión abordara la situación mediante un examen eficaz de las fusiones

y proporcionara orientación a las asociaciones de profesionales sobre las conductas deseables que favorecían la competencia.<sup>454</sup>

Las fusiones verticales entre distintas empresas que operan a lo largo de la cadena de valor pueden plantear una amenaza para la competencia (véase también la sección B.2 c) del capítulo II). Por ejemplo, las autoridades antimonopolio de los Estados Unidos han investigado las fusiones entre empresas administradoras de prestaciones farmacéuticas y otros agentes del sector de la salud.<sup>455</sup> Esas empresas, además de llevar a cabo muchas otras actividades, ayudan a determinar qué solicitudes de pago de medicamentos de venta con receta deben reembolsarse. Por consiguiente, es esencial preservar su neutralidad para mantener la competencia.

#### Recuadro 4.40: Jurisprudencia sobre exámenes de las autoridades encargadas de la competencia para permitir la competencia en los usos no indicados de los medicamentos<sup>451</sup>

En 2014, la autoridad italiana encargada de la competencia constató que dos empresas farmacéuticas habían concertado un acuerdo anticompetitivo con el fin de desalentar y limitar el uso no indicado de un medicamento oncológico de la primera empresa destinado a tratamiento oftalmológico, ya que competiría con el medicamento de la segunda empresa en ese mercado. En el acuerdo entre las dos empresas se contemplaba la divulgación de información engañosa a la Agencia Europea de Medicamentos, a los profesionales de la salud y al público en general. La información se refería a los efectos adversos del uso no indicado de uno de esos medicamentos en un contexto caracterizado por la incertidumbre científica, a fin de desalentar el uso del medicamento oncológico para la indicación terapéutica establecida en la autorización de comercialización del otro medicamento. La autoridad italiana impuso a cada empresa una multa de aproximadamente EUR 90 millones, que recurrieron ante los tribunales y el Consejo de Estado de Italia. El Consejo de Estado solicitó al TJUE una decisión prejudicial. El TJUE dictaminó que una autoridad nacional de defensa de la competencia puede incluir en la definición del mercado de referencia medicamentos cuya autorización de comercialización no cubra el tratamiento de una patología concreta, pero que se utilicen con ese fin, por lo que en la práctica pueden sustituir al medicamento original. El TJUE consideró que un acuerdo que desaliente ese uso constituye una restricción de la competencia por su objeto, dado que reduce la presión de la competencia resultante del uso no indicado sobre el otro producto.

**Recuadro 4.41: Fusión de hospitales en el Brasil<sup>452</sup>**

El CADE (el organismo brasileño encargado de la competencia) examinó el caso de una fusión de dos proveedores de asistencia sanitaria: una cooperativa de servicios médicos, que además de ofrecer planes de salud personales, familiares y colectivos también tenía sus propios laboratorios acreditados, clínicas, un servicio oncológico, varios centros de fisioterapia y un hospital; y un hospital regional constituido en sociedad anónima que también ofrecía seguros médicos personales, familiares y colectivos. El organismo encargado de la competencia consideró que los dos proveedores se ocupaban de al menos dos segmentos distintos de los servicios sanitarios, a saber: i) los servicios médicos hospitalarios; y ii) los servicios médicos auxiliares y de diagnóstico.

En este caso concreto, el CADE consideró que el mercado geográfico pertinente para los servicios médicos hospitalarios estaba comprendido en el radio de 10 km respecto de los hospitales en cuestión. Para analizar el grado de concentración resultante de la fusión, el CADE utilizó el índice Herfindahl-Hirschman. Antes de la fusión, ese índice se situaba en 3.855,3 puntos. Tras la fusión, el índice habría alcanzado los 7.317,6 puntos. Debido a esa proyección, que auguraba una intensa concentración del mercado como consecuencia de la operación, el CADE rechazó la fusión.

**Recuadro 4.42: La investigación sobre el mercado de la salud de 2019 de la Comisión de Competencia de Sudáfrica**

En septiembre de 2019, la Comisión publicó las conclusiones y recomendaciones<sup>456</sup> de su investigación sobre el sector sanitario, iniciada en 2014.

Entre otras cuestiones, en la investigación se examinaron las interrelaciones entre una variedad de mercados del sector de la asistencia sanitaria privada, en particular las relaciones contractuales entre los diferentes proveedores de servicios de salud y dentro de ellos; la contribución de esas interacciones al gasto en atención sanitaria privada; la naturaleza de la competencia entre esos mercados y dentro de ellos; y las formas de promover la competencia. En el marco de la investigación también se realizó una encuesta a los consumidores y se facilitó la participación pública de varios colectivos interesados, incluidos pacientes con diferentes planes médicos. En el informe también se examinaba la dimensión de contratación de estas cuestiones. Al término de la investigación, la Comisión formuló recomendaciones, en particular respecto de los enfoques relacionados con las cuestiones de reglamentación y la fijación de precios.

La cartelización puede restringir la competencia horizontalmente. En varios países de la OCDE se ha observado que las asociaciones de farmacias o de farmacéuticos coordinan los precios o restringen la entrada a la profesión. En algunos casos, las asociaciones restringían la capacidad de los farmacéuticos de tratar de forma individual con las terceras partes a cargo de los pagos, con lo cual establecían el control sobre los posibles disidentes y estabilizaban los acuerdos de cartelización. En una decisión de compromiso adoptada en 2011, la autoridad lituana encargada de la competencia abordó la posible coordinación vertical de los precios en los acuerdos entre fabricantes y mayoristas. Esos acuerdos incluían una disposición que exigía que los mayoristas y los fabricantes coordinasen los precios al por menor de los medicamentos, y que posiblemente dio como resultado un aumento de los precios de los medicamentos para los pacientes. Esa cláusula se suprimió de los acuerdos tras la intervención de la autoridad encargada de la competencia<sup>457</sup>

Al mismo tiempo, se ha observado que tanto las iniciativas del sector público como las ONG contratadas o concesionadas para la participación en el mercado

minorista aumentan la competencia y mejoran el acceso a las tecnologías médicas de bajo costo. Por ejemplo, Uganda ha contratado a organizaciones sin fines de lucro para que suministren servicios de salud, y les ha permitido establecer farmacias minoristas que venden tecnología médica a precios asequibles.

d) **La función de la política de competencia con respecto a los mercados de contratación pública**

La función de las compras y la distribución del sector público no debe subestimarse. La política de competencia es pertinente en dos aspectos fundamentales.

Antes que nada, unas buenas políticas en materia de contratación pueden potenciar al máximo la competencia en el proceso de adquisición. Además, puede ser rentable comprar medicamentos a granel,<sup>458</sup> aunque esto puede entrañar la necesidad de lograr un equilibrio entre conseguir el menor precio en una licitación (mediante las compras a granel) y mantener una estructura de mercado

competitiva a mediano o largo plazo. A ese respecto, en un estudio de Sudáfrica realizado en 2019 se constató que las licitaciones competitivas correctamente diseñadas no se traducían en una reducción de la competencia a largo plazo (Wouters *et al.*, 2019).

Por otra parte, la política de competencia puede desempeñar una función primordial para evitar la colusión entre los proveedores de tecnología médica. Aunque generalmente se considera que la transparencia fortalece la integridad del proceso de adquisición, también

puede propiciar el comportamiento anticompetitivo, por ejemplo, al favorecer la capacidad de los competidores de igualar los precios entre ellos. Por consiguiente, la política y la ley de competencia deben complementar los reglamentos y las prácticas generales de contratación a fin de evitar ese comportamiento, y debe alentarse a las autoridades competentes a que vigilen el comportamiento anticompetitivo, no solo con respecto a los mercados privados, sino también en los mercados públicos de tecnología médica (Anderson *et al.*, 2011).

# Notas

- 1 Resolución A72/17 de la Asamblea Mundial de la Salud, disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_17-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-sp.pdf).
- 2 Véanse: [https://www.who.int/universal\\_health\\_coverage/un\\_resolution/es/](https://www.who.int/universal_health_coverage/un_resolution/es/); Informe de la OMS sobre la salud en el mundo 2010. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal, disponible en: <https://www.who.int/whr/2010/es/>; Asamblea General de las Naciones Unidas, A/RES/67/81, Resolución aprobada por la Asamblea General el 12 de diciembre de 2012, disponible en: [https://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/67/81&Lang=S](https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/67/81&Lang=S).
- 3 Véase el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de las Naciones Unidas, disponible en: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3>.
- 4 OMS y Banco Mundial, 2017; OMS, Millennium Development Goal 8, Taking Stock of the Global Partnership for Development, MDG Gap Task Force Report 2015, disponible en: [https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Gap\\_2015\\_E\\_web.pdf](https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf)
- 5 Los precios de referencia internacionales (PRI) son la mediana de los precios de medicamentos multiorigen de calidad que los proveedores con y sin ánimo de lucro ofrecen a los países de ingresos bajos y medios (cuando no hay precio de proveedor o precio de comprador/licitación), según figura en la guía International Drug Price Indicator Guide de Management Sciences for Health (MSH), véase: <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>; OMS, Millennium Development Goal 8, Taking Stock of the Global Partnership for Development, MDG Gap Task Force Report 2015, disponible en: [https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Gap\\_2015\\_E\\_web.pdf](https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf).
- 6 Véase la Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales, disponible en: <https://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>.
- 7 OMS, Millennium Development Goal 8, Taking Stock of the Global Partnership for Development, MDG Gap Task Force Report 2015, disponible en: [https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Gap\\_2015\\_E\\_web.pdf](https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf).
- 8 Véase Wang et al., 2017.
- 9 En el caso de que se reciban varias solicitudes de medicamentos genéricos en el mismo día, los solicitantes comparten la exclusividad. Véase Thomas (2015), página 470.
- 10 Véase Chakradhar y Khamsi (2017); Thomas (2015).
- 11 Thomas (2015), página 500.
- 12 Véanse los datos de la OCDE, disponibles en: [https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH\\_PHMC](https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC); véase asimismo Wouters et al., 2017; OCDE, 2018.
- 13 Para un análisis general del mercado de los medicamentos genéricos en los Estados miembros de la OCDE, de sus políticas en materia de medicamentos genéricos y de los puntos débiles y fuertes de estas políticas, véase OCDE (2018), páginas 143 a 146.
- 14 Es interesante observar que Australia aplica políticas de sustitución por medicamentos genéricos, lo que no sucede en Inglaterra. Sin embargo, el volumen relativo de medicamentos genéricos que se dispensa en Inglaterra es mucho mayor, lo que sugiere que las políticas de prescripción de medicamentos genéricos son más eficaces que la sustitución por medicamentos genéricos en las farmacias.
- 15 El nuevo régimen de divulgación de precios prevé, entre otras cosas, un ciclo de divulgación más corto (6 meses, en lugar de los 18 meses previstos en el régimen anterior), y ya no tiene en cuenta el precio de los medicamentos de marca originarios para determinar el precio de reembolso de los medicamentos genéricos; véase el *Sistema Nacional de Salud (Prestaciones Farmacéuticas) de 2017* (Cth).
- 16 Para un panorama general de las políticas de fijación de precios, véase OCDE (2008).
- 17 Véase <http://pmpbr-cepmb.gc.ca/home>.
- 18 Puede consultarse información sobre el sistema de ATC en el siguiente enlace: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/).
- 19 Véase Angela Acosta, "Regulation of Prices of Medicines in South America: Results and Concrete Strategies of Colombia", disponible en: <https://issuu.com/isagsunatur4>.
- 20 Véase la Circular N° 7, de 2009.
- 21 Fundación IFARMA, Misión Salud y Centro de Información de medicamentos de la Universidad Nacional, solicitud de 24 de noviembre de 2014, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>.
- 22 Artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, que es el régimen común de sus Estados miembros en materia de propiedad intelectual, disponible en: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.
- 23 Véase el artículo 2.2.2.24.5. del Decreto 1074 de 2015, disponible en: <http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf>.
- 24 Decisión 354 de 2015, de 11 de febrero de 2015, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0354-de-2015.pdf>.
- 25 Véase <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2475-de-2016.pdf>.
- 26 Véanse asimismo los comentarios remitidos por el Ministerio de Salud de Colombia al Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI, según consta en el documento SCP/27/6 de la OMPI (párrafos 4 a 10).
- 27 Véase la Circular N° 3 de 2016 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/circular-03-de-2016.pdf>.
- 28 Véase la Circular N° 4 de 2016 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia, disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-cnm-04-2016.pdf>.
- 29 Véase el Boletín de Prensa N° 269 de 2016 del Ministerio de Salud, disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Glivec-en-\\$-206-por-miligramo.aspx](https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Glivec-en-$-206-por-miligramo.aspx).

- 30 Véase <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>.
- 31 Véase la Orden de control de precios de los fármacos de 2019 ([https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Gazette%20Notification\\_DPCO.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Gazette%20Notification_DPCO.pdf)), por la que se reiteran las políticas de la Orden de 2013 (en [http://www.nppaindia.nic.in/wp-content/uploads/2018/12/DPCO2013\\_03082016.pdf](http://www.nppaindia.nic.in/wp-content/uploads/2018/12/DPCO2013_03082016.pdf)).
- 32 OMS, 2015e; International Network of Agencies for Health Technology Assessment. "What Is Health Technology Assessment (HTA)?", disponible en: <http://www.inahta.org/>.
- 33 Para más información, véanse Garrido et al. (2008) y <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/HTA-final-Aug2013a1.pdf>.
- 34 Comisión Europea, 2018a, páginas 18 y 19.
- 35 Parlamento Europeo, Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos, 14 de febrero de 2017, citado en Comisión Europea, 2018a, página 10.
- 36 OMS, 2015a, páginas 68 y 69.
- 37 National Institute for Health and Care Excellence. "Budget impact test", disponible en: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>.
- 38 OMS, 2015a, páginas 68 y 69.
- 39 OMS, Mecanismo mundial de información de la OMS sobre los precios de los medicamentos, disponible en <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>; OMS, MI4A: Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas, disponible en [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/); Fondo Mundial. Price and Quality Reporting (Instrumento de información sobre precio y calidad), disponible en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>.
- 40 Management Sciences for Health, "International Medical Products Price Guide" (Guía Internacional de Precios de Productos Médicos), disponible en: <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>.
- 41 Véanse, por ejemplo, Hill et al. (2016, 2018); Gotham et al. (2018); Clendinen (2016); Laustsen et al. (2017).
- 42 En la Resolución, este punto se acompaña de la siguiente nota de pie de página: "A efectos de la presente resolución, el 'precio neto', 'precio efectivo', 'precio neto de la transacción' o 'precio de venta del fabricante' es el importe que reciben los fabricantes después de restar todas las rebajas, los descuentos y otros incentivos".
- 43 Véanse OMS, Mecanismo mundial de información de la OMS sobre los precios de los medicamentos, disponible en: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>; y OMS, Mecanismo mundial de la OMS para la notificación de los precios de los medicamentos contra la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo, disponible en <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>.
- 44 OMS, MI4A: Información sobre el mercado para el acceso a las vacunas, disponible en: [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/).
- 45 OMS, Intercambio de información sobre los precios de los medicamentos, disponible en: <https://www.piemeds.com/app/webroot/index.php/page/About>.
- 46 Véase <https://msfaccess.org/utw>.
- 47 Véase, por ejemplo, The International Treatment Preparedness Coalition, "The Analysis of Procurement of ARV Drugs in the Russian Federation in 2018", disponible en: <https://itpcru.org/en/2019/06/18/the-analysis-of-procurement-of-arv-drugs-in-the-russian-federation-in-2018/>.
- 48 Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, Price and Quality Reporting (Instrumento de información sobre precio y calidad), disponible en: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>.
- 49 Véase, por ejemplo, Índice de acceso a los medicamentos 2018, disponible en: [https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5cb9b00e8190a\\_Access-to-Medicine-Index-2018.pdf](https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5cb9b00e8190a_Access-to-Medicine-Index-2018.pdf).
- 50 OMS, Lista Nacional de Medicamentos / Formulario / Directrices terapéuticas de referencia, disponible en: [https://www.who.int/selection\\_medicines/country\\_lists/en/](https://www.who.int/selection_medicines/country_lists/en/).
- 51 Véase [http://gamapserver.who.int/gho/interactive\\_charts/health\\_technologies/lists/atlas.html](http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/health_technologies/lists/atlas.html).
- 52 Véase [https://www.who.int/medical\\_devices/diagnostics/WHO\\_EDL\\_2018.pdf](https://www.who.int/medical_devices/diagnostics/WHO_EDL_2018.pdf).
- 53 Véase [https://www.who.int/medical\\_devices/priority/es/](https://www.who.int/medical_devices/priority/es/) y [https://www.who.int/phi/implementation/assistive\\_technology/global\\_survey-apl/en/](https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/global_survey-apl/en/).
- 54 Véase [https://www.who.int/medicines/areas/policy/access\\_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf).
- 55 Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales, disponible en: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- 56 Véase: Estrategia farmacéutica de la OMS: Procedimiento revisado de actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2001, disponible en: [https://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/EB109/seb1098.pdf](https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB109/seb1098.pdf).
- 57 Véase [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/rev-gpr-94\\_01\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/rev-gpr-94_01_s.htm).
- 58 Véase <https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/brief/procurement-policies-and-guidance#Guidelines>.
- 59 Disponible en: [https://www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide\\_cover.pdf](https://www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf).
- 60 Este tema también se trató en el Simposio Técnico Conjunto sobre el Acceso a los Medicamentos, la Información Contenida en las Patentes y la Libertad de Acción, organizado en Ginebra, en febrero de 2011, por la OMS, la OMPI y la OMC. Para consultar más información, véanse: [https://www.who.int/phi/access\\_medicines\\_feb2011/en/](https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/); [https://www.wipo.int/meetings/en/2011/who\\_wipo\\_wto\\_ip\\_med\\_ge\\_11/](https://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/); y [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/techsymp\\_feb11\\_s/techsymp\\_feb11\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/techsymp_feb11_s/techsymp_feb11_s.htm).
- 61 Véase Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy, disponible en: <http://beneluxa.org/>.
- 62 Véase Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy, "Pilots on joint HTA (Health Technology Assessment) and joint negotiations", disponible en: [http://beneluxa.org/sites/beneluxa.org/files/2018-06/BeNeLuxA\\_joint\\_pilots\\_P%26R.pdf](http://beneluxa.org/sites/beneluxa.org/files/2018-06/BeNeLuxA_joint_pilots_P%26R.pdf).
- 63 Comisión Europea, "Explanatory Note on the Joint Procurement Mechanism", disponible en: <https://ec.europa>.

- eu/health/sites/health/files/preparedness\_response/docs/jpa\_explanatory\_en.pdf.
- 64 Véase el artículo 5 de la Decisión N° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión N° 2119/98/CE, DO de la UE L293/1, de 5 de noviembre de 2013; véase también: [https://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement\\_en](https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_en).
- 65 Véase [https://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement/jpa\\_signature\\_en](https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en).
- 66 Comisión Europea, "Explanatory Note on the Joint Procurement Mechanism", disponible en: [https://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/jpa\\_explanatory\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf).
- 67 Véase el memorando de 28 de marzo de 2019. "Framework contracts for pandemic influenza vaccines", disponible en: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/ev\\_20190328\\_memo\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/ev_20190328_memo_en.pdf); y el comunicado de prensa de la Comisión Europea, "A Europe that protects: Framework contracts for pandemic influenza vaccines signed today", disponible en: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX\\_19\\_1891](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_19_1891).
- 68 Disponible en: <https://www.who.int/whr/2010/es/>.
- 69 Base de Datos Mundial de la OMS sobre Gasto Sanitario (GHED), disponible en: <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/es>.
- 70 Ibid.
- 71 OMS y el Banco Mundial, 2020.
- 72 En Moon (2011) se analizan iniciativas de apoyo a la inversión en la producción local y la transferencia de tecnología en el ámbito farmacéutico.
- 73 Véase Coordinated Programme of Economic and Social Development Policies, "An Agenda for Jobs: Creating Prosperity and Equal Opportunity for All, 2017-2024"; y "Medium Term National Development Policy Framework, 2018-2021", disponible en: <https://s3-us-west-2.amazonaws.com/new-ndpc-static1/CACHES/PUBLICATIONS/2018/08/23/Medium-term+Policy+Framework-Final+June+2018.pdf>.
- 74 Véase [www.who.int/medicines/areas/policy/6-UNIDO-summary.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/policy/6-UNIDO-summary.pdf).
- 75 Access and Delivery Partnership, "How Local Production of Pharmaceuticals Can Be Promoted in Africa – The Case of Ghana", UNDP 2016, disponible en: [http://adphealth.org/upload/resource/Ghana\\_Local\\_Pharma\\_Production.pdf](http://adphealth.org/upload/resource/Ghana_Local_Pharma_Production.pdf).
- 76 Véase <http://www.who.int/phi/publications/NatStrategyPlanActionPharmManufEthiopia2015-2025.pdf?ua=1>.
- 77 Para obtener más información, véase [https://www.who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/objectives/projects/es/](https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/projects/es/), y Friede et al. (2011); y Grohmann et al. (2016).
- 78 Documento IP/C/73 de la OMC, Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Decisión del Consejo de los ADPIC de 6 de noviembre de 2015, Prórroga del período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados Miembros con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos, disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/73.pdf>.
- 79 Véase <http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>.
- 80 Véanse OMS, "Overview: History & Mission", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/overview-history-mission>; OMS, "FPPs & APIs Eligible for Prequalification ("EOIs")", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/products-eligible-prequalification>; OMS, "In vitro diagnostics and laboratory technology", disponible en: [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/); OMS, "A system for the prequalification of vaccines for UN supply", disponible en: [https://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pq\\_system/en/](https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_system/en/).
- 81 Véase [www.who.int/medical\\_devices/policies/es/](http://www.who.int/medical_devices/policies/es/).
- 82 Véanse los documentos de orientación que figuran en la siguiente dirección: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/en/); y OMS (2017j).
- 83 Véanse las Directivas 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC, disponibles en: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en).
- 84 Comisión Europea, nuevos reglamentos sobre productos sanitarios, disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en).
- 85 Véanse [https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/) y [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/SRA\\_QAS17-728Rev1\\_31082017.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf).
- 86 Para más información, véase <https://www.ich.org/home.html>.
- 87 Véase [https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/) and [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/SRA\\_QAS17-728Rev1\\_31082017.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf).
- 88 Véase African Union (2018).
- 89 Véase OMS, "Collaborative Procedure for Accelerated Registration", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-procedure-accelerated-registration>.
- 90 Véase OMS, "Accelerated Registration of Prequalified FPPs", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-registration-faster-registration>.
- 91 Véase OMS, "Accelerated Registration of FPPs Approved by SRAs", disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/faster-registration-fpps-approved-sras>.
- 92 Véase <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>.
- 93 Véase [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70\\_23-en33-36.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en33-36.pdf?ua=1).
- 94 Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA65.19: Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.
- 95 Véase [https://www.who.int/hiv/data/2017\\_ART-coverage-2000-2030.png](https://www.who.int/hiv/data/2017_ART-coverage-2000-2030.png) (611.000 personas recibían tratamiento con antirretroviricos en 2000); [https://www.who.int/gho/hiv/epidemic\\_response/ART\\_text/en/](https://www.who.int/gho/hiv/epidemic_response/ART_text/en/) (23 millones de personas recibían tratamiento con antirretroviricos en 2018); <https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.HIVARTC.ZS> (2% de las personas infectadas por el VIH recibían tratamiento con antirretroviricos en 2000; en 2017 lo recibían el 59%); <http://aidsinfo.unaids.org/> (las defunciones relacionadas con el sida han descendido a más de la mitad desde 2005).
- 96 ONUSIDA, 2004, página 103.

- 97 Véase [https://clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2018/09/2018-HIV-Market-Report\\_FINAL.pdf](https://clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2018/09/2018-HIV-Market-Report_FINAL.pdf).
- 98 Por ejemplo, véase el mecanismo de la OMS de comunicación de precios mundiales de los medicamentos para la infección por el VIH, la tuberculosis y el paludismo (en inglés), disponible en: [www.who.int/hiv/amds/gprm/en/](http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/).
- 99 Véase OMS y ONUSIDA (2000).
- 100 Véase la licencia del MPP para las formulaciones de dolutegravir y las combinaciones de dolutegravir y abacavir (DTG/ABC) para adultos, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>; la licencia del MPP para las formulaciones pediátricas de raltegravir (RAL), disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/raltegravir-ral-paediatrics/>; y la licencia del MPP para el tenofovir disoproxil fumarato (TDF), disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>.
- 101 Véase <https://www.theglobalfund.org/en/sustainability-transition-and-co-financing/>.
- 102 Véase OMS (2017i, 2018h); la licencia del MPP para las formulaciones de dolutegravir y las combinaciones de dolutegravir y abacavir (DTG/ABC) para adultos, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>; la licencia del MPP para las formulaciones pediátricas de raltegravir (RAL), disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/raltegravir-ral-paediatrics/>; y la licencia del MPP para el tenofovir disoproxil fumarato (TDF), disponible en: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>.
- 103 Asamblea General de las Naciones Unidas, documento A/RES/70/266, Resolución aprobada por la Asamblea General el 8 de junio de 2016, Declaración Política sobre el VIH y el SIDA: en la vía rápida para acelerar la lucha contra el VIH y poner fin a la epidemia del SIDA para 2030, párrafo 60 l), disponible en: <https://undocs.org/es/A/RES/70/266>.
- 104 OMS, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de Sanidad Animal, 2017, Global Framework for Development & Stewardship to Combat Antimicrobial Resistance (Draft), disponible en: [https://www.who.int/phi/news/WHO\\_OIE\\_FAO\\_UNEP\\_Working\\_paper\\_of\\_the\\_framework\\_FINAL.pdf?ua=1](https://www.who.int/phi/news/WHO_OIE_FAO_UNEP_Working_paper_of_the_framework_FINAL.pdf?ua=1).
- 105 Véase CARB-X, Cost Reimbursement Research Subaward Agreement, disponible en: [https://carb-x.org/wp-content/uploads/2019/02/CARB-X\\_Research-Subaward-Agreement-for-profit\\_31-Jan-2019-SAMPLE-1.pdf](https://carb-x.org/wp-content/uploads/2019/02/CARB-X_Research-Subaward-Agreement-for-profit_31-Jan-2019-SAMPLE-1.pdf); y GARDP, Access & Stewardship, disponible en: <https://gardp.org/what-we-do/access-stewardship/>.
- 106 Véase el estudio de caso presentado por la delegación de Suiza en la reunión de Consejo de los ADPIC celebrada en junio de 2015, documento IP/C/M/79/Add.1 de la OMC, párrafos 256-263.
- 107 Véase News from the Innovative Medicines for Tuberculosis Foundation, disponible en: <http://im4tb.org/news/>.
- 108 Brigden et al. (2015); y US FDA, "FDA approves new drug for treatment-resistant forms of tuberculosis that affects the lungs", comunicado de prensa de la FDA, disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-treatment-resistant-forms-tuberculosis-affects-lungs>.
- 109 Al parecer, se donaron 70.000 tratamientos de bedaquilina a pacientes de 107 países; véase "Johnson & Johnson Announces 10-Year Initiative to Help End Tuberculosis, the World's #1 Infectious Killer", septiembre de 2018, disponible en: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-10-year-initiative-to-help-end-tuberculosis-the-worlds-1-infectious-killer>; Program Update: Bedaquiline Donation Program, disponible en: <https://www.jnj.com/our-company/johnson-johnson-and-usaid-bedaquiline-donation-program>; Stop TB Partnership. Information on Bedaquiline, disponible en: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>.
- 110 Véase Stop TB Partnership, Global Drug Facility, March 2019 Medicines Catalog, disponible en: <http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/GDFMedicinesCatalog.pdf>.
- 111 Global Health Progress, Otsuka FightTBBack Initiative, disponible en: <https://globalhealthprogress.org/collaboration/otsuka-fightback-initiative/>.
- 112 Véase Stop TB Partnership, The Bedaquiline Donation Program, disponible en: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquilineDonation.asp>; OMS, An initiative to extend access to a new TB drug, disponible en: [https://www.who.int/tb/features\\_archive/otsuka\\_2015/en/](https://www.who.int/tb/features_archive/otsuka_2015/en/); and The Union, "South Africa announces lower price for TB drug bedaquiline", 23 de julio de 2018, disponible en: <https://theunion.org/news-centre/news/south-africa-announces-lower-price-for-tb-drug-bedaquiline>; Stop TB Partnership, Information on Bedaquiline, disponible en: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>.
- 113 Pharmstandard and Janssen Broaden Collaboration to Advance Ongoing Efforts to Tackle Multi-Drug-Resistant Tuberculosis, Pharmstandard, comunicado de prensa, 6 de marzo de 2018, disponible en: [https://pharmstd.com/archivedetails\\_64\\_2747.html](https://pharmstd.com/archivedetails_64_2747.html); Otsuka and Mylan Announce License Agreement to Commercialize Delamanid (Delyba™) for Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR-TB) in High-Burden Countries, disponible en: <http://newsroom.mylan.com/2017-08-24-Otsuka-and-Mylan-Announce-License-Agreement-to-Commercialize-Delamanid-Delyba-TM-for-Multidrug-Resistant-Tuberculosis-MDR-TB-in-High-Burden-Countries>; y Otsuka and R-Pharm Announce Licensing Agreement to Commercialize Delyba™ (Delamanid) for Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR-TB) in Russia and CIS Countries, disponible en: [https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/assets/pdf/20170718\\_1.pdf](https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/assets/pdf/20170718_1.pdf).
- 114 Véase OMS, datos del Observatorio Mundial de la Salud sobre mortalidad y morbilidad de las enfermedades no transmisibles, disponibles en: [https://www.who.int/gho/ncd/mortality\\_morbidity/en/](https://www.who.int/gho/ncd/mortality_morbidity/en/).
- 115 Véase el capítulo I, sección C.2.
- 116 Véase [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1).
- 117 Véase OMS (2013a), apéndice 3.
- 118 Véase <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>.
- 119 Ibid.
- 120 Véase [http://www.pmlive.com/pharma\\_news/nice\\_rejects\\_roches\\_kadcyla\\_as\\_unaffordable\\_562647](http://www.pmlive.com/pharma_news/nice_rejects_roches_kadcyla_as_unaffordable_562647); [http://www.pharmatimes.com/news/nice\\_rejects\\_novartis\\_car-t\\_kymriah\\_for\\_adult\\_lymphoma\\_1252794](http://www.pharmatimes.com/news/nice_rejects_novartis_car-t_kymriah_for_adult_lymphoma_1252794).

- 121 Véase <https://www.fda.gov/media/120357/download>.
- 122 Véase, entre otros, Wirtz et al., 2017; 't Hoen, 2014; OMS, Assessing National Capacity for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases: Report of the 2016 Global Survey, Ginebra: OMS, disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246223/1/9789241565363-eng.pdf>.
- 123 Véase Briefing Document: Essential Medicines for Non Communicable Diseases (NCDs), disponible en: [https://www.who.int/medicines/areas/policy/access\\_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf?ua=1).
- 124 Véase, por ejemplo, OMS (2019b).
- 125 Véase International Diabetes Federation, 2016.
- 126 ACCISS, *Access to Insulin: Current Challenges and Constraints, Update March 2017*, disponible en: [https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Issues\\_Paper\\_2017.pdf](https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Issues_Paper_2017.pdf); Ewen et al., 2019.
- 127 Fry, 2012; Sarbacker y Urteaga 2016, cuadro 1.
- 128 Véase, por ejemplo, "Forging paths [...]" (2017); OMS (2017f, 2019b).
- 129 Véase Newsome (2017); European Medicines Agency, Abasaglar (previously Abasria), disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abasaglar-previously-abasria>.
- 130 Véase la carta de la FDA a Gilead Sciences, Inc., 12 de junio de 2013, disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/applletter/2013/204671Orig1s000ltr.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2013/204671Orig1s000ltr.pdf); y European Medicines Agency, Sovaldi, disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sovaldi>.
- 131 Véase OMS (2014b).
- 132 Véase OMS (2015c).
- 133 Véase Marshall et al. (2018); OMS (2016a).
- 134 Véase OMS (2016a); y Gornall, Hoey y Ozieranski (2016).
- 135 Véase <https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>.
- 136 Además de tres licencias -una con un fabricante del Pakistán y dos con fabricantes de Egipto- para el suministro a nivel interno, véase <https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/form%20ar%20hcv%20license%20agmt%20gild%2011202017.pdf?la=en>; <https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/hcv%20generic%20agreement%20fast%20facts%2072815.pdf>; y [https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/2014\\_original\\_hcv\\_licensing\\_agreement.pdf?la=en](https://www.gilead.com/~media/files/pdfs/other/2014_original_hcv_licensing_agreement.pdf?la=en).
- 137 Véase <https://medicinespatentpool.org/licence-post/daclatasvir-dac/>; <https://medicinespatentpool.org/licence-post/glecaprevir-pibrentasvir-g-p/>; <https://medicinespatentpool.org/licence-post/ravidasvir/>.
- 138 Véase OMS, Patent Situation of Key Products for Treatment of Hepatitis C: Sofosbuvir, working paper, updated and revised version, junio de 2016, disponible en: [https://www.who.int/phi/implementation/ip\\_trade/sofosbuvir\\_report.pdf?ua=1](https://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report.pdf?ua=1); véase también OMS, 2018e; Kmietowicz, 2015b.
- 139 Véase FixHepC, Testing Hepatitis C medications bought online, disponible en: <https://fixhepc.com.au/supply-chain-integrity.html>.
- 140 FixHepC, Order Here, disponible en: <https://fixhepc.com.au/order.html>.
- 141 Cystic Fibrosis Buyers Club, How Do I Buy CF Med?, disponible en: <https://www.cfbuyersclub.org/how>.
- 142 Kolata, 1991; Kartikeyan et al., 2007, página 222.
- 143 Véase, por ejemplo, Elks (2018); Maistat et al. (2017); Reuters (2016, 2018).
- 144 Center for Drug Evaluation, NMPA, números de solicitud CYHS1700240, CYHS1800518 y CYHS1700237, disponible en: <http://www.cde.org.cn/news.do?method=changePage&pageName=service&frameStr=3>.
- 145 Patente EP2604620 (B1), disponible en: [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20160629&DB=EPDOC&locale=en\\_EP&CC=EP&NR=2604620B1&KC=B1&ND=4#](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20160629&DB=EPDOC&locale=en_EP&CC=EP&NR=2604620B1&KC=B1&ND=4#); véase la sección "All Documents" para acceder al expediente electrónico, European Patent Register, disponible en: <https://register.epo.org/application?number=EP13152340&lng=en&tab=main>.
- 146 Véase, por ejemplo, <https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-s-new-pan-genotypic-hep-c-drug-mavyret-undercuts-competition>.
- 147 Véase OMS (2011), Priority medicines for mothers and children, WHO/EMP/MAR/2011.1, disponible en: <https://www.who.int/medicines/publications/A4prioritymedicines.pdf?ua=1>; GAP-f 2019, Reaching UNGA HLM on TB targets for ending TB in children and adolescents: First Paediatric Antituberculosis Drug Optimization Meeting (PADO-TB 1) 14-15 February 2019, disponible en: [https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/gapf/PADO-TB1\\_Meeting\\_Report\\_FINAL\\_v8March2019.pdf](https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/gapf/PADO-TB1_Meeting_Report_FINAL_v8March2019.pdf); OMS. Paediatric Antiretroviral Drug Optimization (PADO) Meeting 4. Meeting report – 10-12 de diciembre de 2018. Ginebra, Suiza, disponible en: <https://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/paediatric-arv-optimization-pado4/en/index6.html>.
- 148 Véase el anexo 5 de Forty-Sixth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, disponible en: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/expert\\_committee/TRS-970-pdf1.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf).
- 149 UNITAID, Paediatric HIV/AIDS project, disponible en: <https://unitaid.org/project/paediatric-hiv-aids-project/#en>.
- 150 UNITAID, End of Project Evaluation of the CHAI paediatric HIV/AIDS and Innovation in Paediatric Market Access (IPMA) Projects, 2 de noviembre de 2018, disponible en: <https://unitaid.org/assets/End-of-project-evaluation-of-the-chai-paediatric-hiv-aids-and-innovation-in-paediatric-market-access-ipma-projects.pdf>.
- 151 Véase <http://gap-f.org/>.
- 152 Véase OMS (sin fecha), "Immunization Today and in the Next Decade: Developing Together the Vision and Strategy for Immunization 2021–2030, Draft Zero for Co-creation by 14 June 2019", disponible en: [https://www.who.int/immunization/ia2030\\_Draft\\_Zero.pdf](https://www.who.int/immunization/ia2030_Draft_Zero.pdf).
- 153 Véase OMS (15 de julio de 2019), Cobertura vacunal: Datos y cifras, disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332070/9789240005105-eng.pdf?ua=1>.
- 154 Véase <https://www.gavi.org/investing/funding/donor-contributions-pledges/cash-receipts/>.
- 155 Véase [www.gavi.org](http://www.gavi.org).
- 156 Véase MSF Access Campaign (2015).

- 157 Ibid.
- 158 Véase Access to Vaccines Index 2017, disponible en: <https://accessstovaccinesindex.org/media/atvi/2017-Access-to-Vaccines-Index.pdf>.
- 159 Véase OMS (2011a).
- 160 Véase [https://apps.who.int/gb/pip/pdf\\_files/OEWG3/A\\_PIP\\_OEWG3\\_2-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG3/A_PIP_OEWG3_2-sp.pdf).
- 161 Véase MSF Access Campaign (2017); Chandrasekharan et al. (2015).
- 162 WIPO GREEN Licensing Checklist, disponible en: <https://www3.wipo.int/wipogreen/en/resources/>.
- 163 Véase GSK (2019b). Para obtener información sobre la vinculación positiva entre los DPI y el desarrollo de una vacuna contra el Ébola, véase también la declaración formulada por Suiza en la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada en noviembre de 2016, documento IP/C/M/83/Add.1 de la OMC, párrafo 409.
- 164 Disponible en: [https://www.wipo.int/policy/es/global\\_health/documents.html](https://www.wipo.int/policy/es/global_health/documents.html) y [https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo\\_ipdoc/en/](https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/).
- 165 Disponible en: [https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global\\_health/pdf/report\\_influenza\\_2011.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/report_influenza_2011.pdf).
- 166 Véase <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/pneumococcal-conjugate-vaccine>; MSF (2016).
- 167 Véase [https://www.who.int/healthinfo/systems/sara\\_reports/en/](https://www.who.int/healthinfo/systems/sara_reports/en/).
- 168 Véase [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236\\_eng.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1).
- 169 Driehaus, 2012; OMS, Nucleic acid-amplification based diagnostics, actualizado el 1 de febrero de 2019, disponible en: <https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/nucleic-acid-amplification-tests/en/>; UNITAID, 2014b, 2017.
- 170 A pesar de las repetidas referencias a las flexibilidades en el debate sobre políticas tras la adopción de la Declaración de Doha, en ningún instrumento se ha definido formalmente el significado exacto de este término. Sin embargo, en los párrafos 4 y 5 de la Declaración de Doha se ofrecen ciertas orientaciones al respecto. Véase el documento SCP/26/5 de la OMPI, párrafo 10.
- 171 A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 y A/HRC/RES/17/14.
- 172 Resoluciones WHA56.27, WHA57.14, WHA59.26 y WHA60.30 de la Asamblea Mundial de la Salud.
- 173 A/RES/65/1 y A/RES/65/277.
- 174 Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS, párrafo 36 del punto 6.
- 175 Documento SCP/26/5 de la OMPI, párrafos 23 a 25.
- 176 Ibid., párrafo 26.
- 177 Documento SCP/26/5 de la OMPI, párrafo 21.
- 178 Documento SCP/13/3 de la OMPI, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp\\_13/scp\\_13\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_13/scp_13_3.pdf).
- 179 *Myers Squibb v Baker Norton* [1999] RPC N° 253 (Tribunal de Patentes) [51], confirmado en parte en [2001] RPC N° 1 (Tribunal de Apelación) (Reino Unido).
- 180 *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents* (1961) RPC N° 134.
- 181 "[...] las patentes se proporcionan para alentar la investigación [...] habría menos incentivos a la investigación para desarrollar estos métodos si los nuevos regímenes de tratamiento [sic] no fuesen en principio patentables", según Jacob J. en el caso *Teva Industries Ltd v. Instituto Gentili SpA* [2003] EWHC Civ 5; [2003] FSR 29 en [80].
- 182 Véase el anexo II del documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI para obtener información actualizada sobre las leyes nacionales relativas a la exclusión de la materia patentable: [https://www.wipo.int/scp/es/annex\\_ii.html](https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html).
- 183 *Pallin v. Singer*, 36 USPQ 2d 1050.
- 184 35 U.S.C., párrafo 287 c) (2005).
- 185 National Research Council (2011), páginas 124 y 125.
- 186 Esta información puede consultarse en <https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>.
- 187 Véanse las Directrices para las Administraciones y Oficinas de la OMPI, disponibles en: <https://www.wipo.int/pct/es/texts/gdlines.html>.
- 188 Documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI.
- 189 Véase <https://www.wipo.int/pct/en/quality/authorities.html>.
- 190 Para más información sobre el estado anterior de la técnica, véase la sección B.1 iv) b) del capítulo II y el párrafo 210 del documento SCP/12/3 Rev.2 de la OMPI.
- 191 Véanse los documentos de la OMPI SCP/14/5, SCP/17/9 (anexo I) y SCP/18/4 (anexo I). Todos los documentos están disponibles en: [https://www.wipo.int/meetings/es/topic.jsp?group\\_id=61](https://www.wipo.int/meetings/es/topic.jsp?group_id=61).
- 192 Documento SCP/30/11 de la OMPI, párrafo 90.
- 193 Presentación de la delegación de Chile en la 29ª sesión del SCP sobre los enfoques aplicados por las delegaciones para velar por la calidad del proceso de concesión de patentes en las oficinas de PI, lo que incluye los sistemas de oposición, las dificultades con que se enfrentan y la manera de superarlas; disponible en: [https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting\\_id=46447](https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=46447).
- 194 Véase [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf).
- 195 Véase ONUSIDA (2006).
- 196 Véanse <https://makemedicinesaffordable.org/strategy/patent-challenges/> y <https://www.patentoppositions.org/>.
- 197 FGEP, RedLAM y Unitaid (2018). The power of communities against monopolies: Actions for access to medicines, disponible en: <https://fgep.org/en/the-power-of-communities-against-monopolies/>.
- 198 Véase <https://www.patentoppositions.org/>.
- 199 OMPI, 2018, página 17.
- 200 USPTO, página 38.
- 201 La base de datos sobre flexibilidades en el sistema de propiedad intelectual puede consultarse en: <https://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/flexibilities/database.html> y contiene información extraída de documentos de la OMPI, a saber, CDIP/5/4 Rev., CDIP/7/3 Add., CDIP/13/10 Rev. y CDIP/15/6 Corr. Las referencias a las leyes eran correctas en la fecha de la publicación de los documentos antes mencionados, a saber, 2010, 2012 y 2015, respectivamente. Se recomienda a los usuarios que comprueben las leyes en

- WIPO Lex para cerciorarse de que se trata de la versión más reciente. En la dirección que figura a continuación puede consultarse información sobre las legislaciones nacionales en lo que respecta al estado de la técnica, la novedad, la actividad inventiva (carácter no evidente de la invención), el plazo de gracia, la suficiencia de la divulgación, las exclusiones de la materia patentable y las excepciones y limitaciones de los derechos: [https://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html).
- 202 Medicines Law & Policy: The TRIPS Flexibilities Database, disponible en: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>.
- 203 Esta excepción se denomina a veces excepción "Bolar" por la sentencia de 1984 de un tribunal de los Estados Unidos en el asunto *Roche Products contra Bolar Pharmaceuticals*, según la cual se consideró que este uso era una infracción de la patente, lo que motivó que en la legislación de los Estados Unidos se definiera este tipo de uso como una excepción admisible al derecho de patente (*Roche Products contra Bolar Pharmaceuticals*), 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984).
- 204 Documento WT/DS114 de la OMC.
- 205 Véase el apéndice del documento SCP/28/3 de la OMPI, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp\\_28/scp\\_28\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_28/scp_28_3.pdf).
- 206 Documento SCP/28/3 de la OMPI, párrafos 15-24.
- 207 *Momenta Pharm., Inc. contra Teva Pharm. USA Inc.* 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015), auto de avocación denegado sub nom. *Amphastar Pharm., Inc. contra Momenta Pharm., Inc.* (EE.UU., 3 de octubre de 2016).
- 208 Chile, Estados Unidos, Israel, Letonia, Pakistán y Perú.
- 209 Artículo 107 A a) de la Ley de Patentes de la India, de 1970.
- 210 Documento SCP/28/3 de la OMPI, nota 110.
- 211 SCP/27/3, página 16, párrafo 48.
- 212 SCP/28/3, párrafo 77.
- 213 Documento SCP/30/3 de la OMPI.
- 214 Decisión N° 486 por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina, de 14 de septiembre de 2000; Reglamento sobre Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo; Acuerdo por el que se revisa el Acuerdo de Bangui de 2 de marzo de 1977 relativo a la creación de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (Bangui (República Centroafricana), 24 de febrero de 1999); y, a escala de la Unión Europea, la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y el Reglamento (CE) N° 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006 sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. El artículo 3 12) del Protocolo sobre Patentes y Dibujos y Modelos Industriales establecido en el marco de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) y artículo 12 del Convenio sobre la Patente Euroasiática (EAPO) prevén la posibilidad de conceder licencias obligatorias para patentes otorgadas por las respectivas organizaciones, con arreglo a la legislación nacional del país miembro de que se trate.
- 215 Documento SCP/30/3 de la OMPI, anexo, parte 2: Objetivos y metas de la concesión de licencias obligatorias.
- 216 Documento SCP/30/3 de la OMPI, anexo, párrafo 104.
- 217 Este asunto se planteó en las consultas solicitadas por los Estados Unidos con el Brasil en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC. La solución mutuamente convenida puede consultarse en el documento WT/DS199/4 de la OMC.
- 218 Véanse el artículo L613-16 del Código de la Propiedad Intelectual de Francia y el artículo 67 de la Ley de la Propiedad Industrial de Marruecos.
- 219 Documento SCP/21/4 Rev. de la OMPI, página 15, párrafo 50.
- 220 Ley de Patentes de la India, de 1970, modificada con fecha 11 de marzo de 2015, artículo 84 4).
- 221 Documento SCP/21/5 Rev. de la OMPI.
- 222 Documento SCP/21/5 Rev. de la OMPI, párrafo 25.
- 223 Véanse: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaiicl4efavirenz.html>; y el documento WT/TPR/S/255 de la OMC, párrafo 171.
- 224 Véase: [https://www.msf.org/sites/msf.org/files/utw\\_14\\_eng\\_july2011.pdf](https://www.msf.org/sites/msf.org/files/utw_14_eng_july2011.pdf), página 26.
- 225 Ibid., página 35.
- 226 Véase: [http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra\\_en.pdf](http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra_en.pdf); documento WT/TPR/S/255 de la OMC, párrafo 171.
- 227 Documento WT/TPR/S/255 de la OMC, párrafo 173.
- 228 Documento SCP/30/3, anexo, párrafo 217.
- 229 Ibid.
- 230 Documento IP/C/57 de la OMC, párrafo 19, véase el capítulo II.
- 231 Documento IP/C/M/65 de la OMC, párrafo 151.
- 232 Véanse el documento IP/C/61 de la OMC, párrafos 50-55; y Khor, 2007, página 18.
- 233 Documento SCP/30/3 de la OMPI, anexo, párrafo 224.
- 234 Chien, 2003. Según señala el autor, de las seis empresas a las que se impuso la concesión de licencias obligatorias en la muestra del estudio, solo una (Merieux, respecto de una orden de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos para la concesión de una licencia para una vacuna antirrábica) experimentó un descenso de su actividad de patentamiento a raíz de la concesión de la licencia. Además, según el autor, a los países en desarrollo les interesan dos categorías de medicamentos: los medicamentos "globales", creados para los mercados ricos, pero que también son útiles en los países en desarrollo; y los medicamentos destinados específicamente a los países en desarrollo. En el documento se citan estudios que señalan que, de concederse licencias obligatorias en mercados de menor importancia, la repercusión de estas en la innovación sería mínima. En el caso de medicamentos globales como los tratamientos para el sida, esto implicaría que, posiblemente, las licencias obligatorias que se limitan a los países en desarrollo (es decir, mercados secundarios) y no afectan a los mercados objetivo de los medicamentos (esto es, los países ricos) no serían perjudiciales para las actividades de investigación en los países ricos y desarrollados.
- 235 Documento SCP/30/3 de la OMPI, párrafo 222 y nota de pie de página 339.
- 236 Véase 't Hoen, 2009.

- 237 Decisiones 3 LiQ 1/16 y X ZB 2/17. Las sentencias se pueden consultar en alemán en las siguientes direcciones: [http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js\\_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#focuspoint](http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#focuspoint); y <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&Seite=2&nr=79269&pos=75&anz=608>.
- 238 Fuentes (con referencias a las sentencias, que están disponibles solo en alemán): The Rhineland Biopatent Gazette, número 6/2016, disponible en: <https://www.mhpatent.net/de/gazette/>; Rudolf Teschemacher, "German Federal Court of Justice confirms the compulsory license granted by way of a preliminary injunction for the AIDS drug Isentress; the EPO Board of Appeal then revokes the European patent", 23 de octubre de 2017, disponible en: <https://www.bardehle.com/ip-news-knowledge/ip-news/news-detail/german-federal-court-of-justice-confirms-the-compulsory-license-granted-by-way-of-a-preliminary-injunction>; Joff Wild, "Recent decision opens up the possibility of more compulsory licensing in Germany", 13 de noviembre de 2017, disponible en: <https://www.iam-media.com/frandseps/recent-decision-opens-possibility-more-compulsory-licensing-germany>; Andreas von Falck, "Compulsory Patent Licences in Germany", mayo de 2018, disponible en: <https://whoswholegal.com/features/compulsory-patent-licences-in-germany>; Konstanze Richter, "Amgen defends patent for cholesterol treatment", 12 de diciembre de 2018, disponible en: <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/amgen-defends-patent-for-cholesterol-treatment/>.
- 239 Documento SCP/21/12 de la OMPI, párrafo 58.
- 240 Documento IP/C/57 de la OMC, párrafo 19, véase el capítulo II.
- 241 Se aplica el Método de Gradadas de Regalías basado en el documento del PNUD y la OMS "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies" (2005), según el cual la tasa de regalía se basa en el precio del producto patentado en un país de ingresos altos, no en el precio del producto genérico. Esta base se ajusta para tener en cuenta los ingresos relativos per cápita o, en el caso de aquellos países que soporten una carga de morbilidad especialmente elevada, los ingresos relativos por persona que padezca la enfermedad.
- 242 IEPI, Trámite N° 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR.
- 243 El Ecuador asignó tres licencias obligatorias para el ABC/3TC a tres productores de genéricos.
- 244 IEPI, Trámite N° 000006 (Licencia Obligatoria para Fármaco), disponible en: [https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ecuador\\_license\\_abc\\_3tc.pdf](https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ecuador_license_abc_3tc.pdf).
- 245 Documento IP/C/M/86/Add.1 de la OMC, de 12 de septiembre de 2017, párrafo 282.
- 246 Véase: <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>.
- 247 EPO, Compulsory Licensing in Europe (2019): [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory\\_licensing\\_in\\_europe\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf); Tribunal Federal de Justicia, resolución de 5 de diciembre de 1995, X ZR 26/92, disponible (en alemán) en: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=05.12.1995&Aktenzeichen=X%20ZR%2026/92>.
- 248 Tribunal Federal de Justicia, resolución de 11 de julio de 2017, X ZB 2/17, disponible (en alemán) en: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/17&nr=79269>.
- 249 Lunze, A., 2019; Tribunal Federal de Justicia, resolución de 4 de junio de 2019, X ZB 2/19, disponible (en alemán) en: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/19&nr=98248844>.
- 250 Gibson Dunn, "Compulsory License Granted by the Indian Patent Office", disponible en: [https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#\\_ftnref1](https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1).
- 251 Véase: <https://spicyip.com/wp-content/uploads/2015/08/Lee-prima-facie-notice1.pdf>.
- 252 Véase: [www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf](http://www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf).
- 253 Véase: <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2005/6/alias-3316> (en italiano).
- 254 Véase: <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2007/3/alias-3773> (en italiano).
- 255 OMS, 2014, "Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context", página 4, disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 256 Documento SCP/30/3 de la OMPI, anexo, recuadro 6.
- 257 Resolución del Tribunal Supremo (Sala de lo Penal) de 29 de abril de 2015, recurso N° 20119/2015, según se indica en EPO, "Compulsory Licensing in Europe" (2019), disponible: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory\\_licensing\\_in\\_europe\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf).
- 258 Véase: [https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/PublicEye\\_CL-Request-Perjeta\\_CH\\_2019.pdf](https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/PublicEye_CL-Request-Perjeta_CH_2019.pdf); "Alain Berset va réintroduire des tarifs secrets", *Le Matin Dimanche*, 14 de julio de 2019.
- 259 Documento WT/TPR/S/255 de la OMC, párrafo 171.
- 260 Véase: <https://www.theguardian.com/society/2015/nov/04/breast-cancer-drug-kadcyla-to-remain-on-nhs-after-manufacturer-lowers-price>.
- 261 Véase: <https://static1.squarespace.com/static/5947bb9ee6f2e17ea4cf8050/t/5c547b9b0d929707c6801336/1549040540360/Letter+to+the+UK+government+-+public.pdf>.
- 262 Véase el documento SCP/26/5 de la OMPI y su complemento con la signature SCP/27/6.
- 263 Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/implement\\_para6\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implement_para6_s.htm).
- 264 Decisión del Consejo General de 6 de diciembre de 2005, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/wtl641\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm).

- 265 Véase el acta de la reunión extraordinaria del Consejo de los ADPIC celebrada el 30 de enero de 2017, documento IP/C/M/84 de la OMC.
- 266 Véase el informe de la Secretaría de la OMC de 2018 sobre cooperación técnica en la esfera de los ADPIC, documento IP/C/W/645 de la OMC, párrafo 13.
- 267 Véanse, por ejemplo, la Declaración ministerial de la serie de sesiones de alto nivel de 2009 del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas; la Declaración Política sobre el VIH/SIDA: intensificación de nuestro esfuerzo para eliminar el VIH/SIDA, de 2011; la resolución de 2012 "El futuro que queremos"; y la resolución A/RES/71/159 sobre salud mundial y política exterior, aprobada el 15 de diciembre de 2016, disponible en: [https://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/71/159&Lang=S](https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/71/159&Lang=S).
- 268 Véase el anexo a la Declaración del Presidente del Consejo General en los documentos WT/GC/M/82 y WT/GC/M/100 de la OMC.
- 269 Véase: <http://www.cptech.org/blogs/drugdevelopment/2006/11/noah-novogrodsky-on-compulsory.html>.
- 270 Documento IP/C/64 de la OMC, párrafo 104.
- 271 Documento IP/N/9/RWA/1 de la OMC.
- 272 Documento IP/N/10/CAN/1 de la OMC.
- 273 Documento IP/C/M/64 de la OMC, párrafo 116.
- 274 Documento IP/C/M/64 de la OMC.
- 275 Véase el Informe Anual 2019, documento IP/C/84 de la OMC.
- 276 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, documentos de la OMC IP/C/M/84/Add.1, párrafo 64, e IP/C/M/83/Add.1, párrafos 152, 154 y 169.
- 277 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafo 169.
- 278 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/64, párrafos 80, 82 y 105.
- 279 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/90/Add.1, párrafo 133; IP/C/M/83/Add.1, párrafos 177 y 190.
- 280 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/84/, párrafo 82; Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafo 175.
- 281 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafos 181 y 194.
- 282 Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafo 202; IP/C/M/83/Add.180; IP/C/M/87/Add.1, párrafo 96.
- 283 Véase, por ejemplo, Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, IP/C/M/83/Add.1, párrafos 168 y 197.
- 284 Véase el examen anual del sistema realizado en 2019 en el Consejo de los ADPIC, acta de la reunión, documento IP/C/M/93/Add.1 de la OMC.
- 285 Documento IP/C/W/618 de la OMC, anexo II. Véase también el examen anual del sistema realizado en 2016, documento IP/C/76 de la OMC.
- 286 [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/par6laws\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm); Kampf, 2015, párrafo 23.
- 287 Véase el discurso principal del Dr Rob Davis, Ministro de Comercio e Industria de Sudáfrica, pronunciado en la Conferencia Internacional de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo, el 7 de abril de 2016: "[...] colaboraremos con nuestros asociados regionales para que se haga un uso efectivo de la exención regional prevista en el párrafo 6 del mecanismo con el fin de ampliar unos mercados que son relativamente pequeños aprovechando las economías de escala", disponible en: [https://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=335683](https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=335683).
- 288 Véase Medicines Patent Pool, Strategy, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/strategy/>.
- 289 Véase el comunicado de prensa de 24 de mayo de 2018 del Medicines Patent Pool, titulado "The Medicines Patent Pool Presents New Five-Year Strategy for Improving Access to Priority Treatments in Developing Countries", disponible en: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries/>.
- 290 Véase Medicines Patent Pool, Licence Overview, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/>.
- 291 Véase el informe anual de 2018 del Medicines Patent Pool, disponible en: <https://annual-report-2018.medicinespatentpool.org/>.
- 292 Véase Medicines Patent Pool, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/>.
- 293 Véase el comunicado de prensa de 2 de octubre de 2019 del Medicines Patent Pool, en el que se anuncia la inclusión en MedsPaL de un análisis sobre la situación de la propiedad intelectual de 18 medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS revisada en 2019; disponible en: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-publishes-intellectual-property-status-of-18-drugs-added-to-who-essential-medicines-list/>.
- 294 Véase Medicines Patent Pool, Projections, disponible en: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/forecasting/>, y GAP-f, About GAP-f, disponible en: <http://gap-f.org/About>.
- 295 Véase [www.medicinespatentpool.org/LICENSING](http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING); I-MAK, The Implications of the Medicines Patent Pool and Gilead Licenses on Access to Treatment. Briefing Paper, disponible en: <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2017/10/ITPCI-MAK-TheBroadImplicationsoftheMPPandGileadLicensesonAccess-FINAL25-7-2011.pdf>; y [www.msfaccess.org/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool](http://www.msfaccess.org/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool).
- 296 Guidance and sample clauses for use in developing strategies, licenses, research and collaboration agreements in IPIRA's humanitarian/ socially responsible licensing program (SRLP) at Berkeley, disponible en: [https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/shared/docs/SRLP\\_Guidance\\_%26\\_Clauses\\_v100817.pdf](https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/shared/docs/SRLP_Guidance_%26_Clauses_v100817.pdf).
- 297 *Manchester 2020, The University of Manchester's Strategic Plan*, disponible en: <http://documents.manchester.ac.uk/display.aspx?DocID=25548>; véase también <https://www.manchester.ac.uk/discover/social-responsibility/>.
- 298 Véase [https://www.autm.net/AUTMMain/media/Advocacy/Documents/Points\\_to\\_Consider.pdf](https://www.autm.net/AUTMMain/media/Advocacy/Documents/Points_to_Consider.pdf).
- 299 Bill & Melinda Gates Foundation, Global Access Statement, disponible en: <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/General-Information/Global-Access-Statement>.
- 300 Wellcome Trust, Policy on intellectual property, disponible en: <https://wellcome.ac.uk/funding/guidance/policy-intellectual-property>.

- 301 Véanse [http://www.picmet.org/db/member/proceedings/2016/data/polopoly\\_fs/1.3251680.1472158183/files/680902/filename/16R0371.pdf](http://www.picmet.org/db/member/proceedings/2016/data/polopoly_fs/1.3251680.1472158183/files/680902/filename/16R0371.pdf) y la presentación de Rosemary Wolson en una sesión de intercambio de información celebrada el 4 de diciembre 2018 en el marco la 29ª sesión del SCP sobre las experiencias de los profesionales en la negociación de acuerdos de licencia, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_29/scp\\_29\\_s\\_sharing\\_session\\_on\\_licensing\\_rosemary\\_wolson.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_s_sharing_session_on_licensing_rosemary_wolson.pdf).
- 302 Véase [www.cptech.org/ip/health/d4T.html](http://www.cptech.org/ip/health/d4T.html).
- 303 Véase la información sobre la base de datos MedsPaL, disponible en: [https://www.medsPal.org/?product\\_standardized\\_name%5B%5D=Stavudine+30+mg&country\\_name%5B%5D=South+Africa&page=1](https://www.medsPal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Stavudine+30+mg&country_name%5B%5D=South+Africa&page=1).
- 304 't Hoen, 2009, página 26.
- 305 35 U.S.C., § 203.
- 306 Véanse 35 U.S.C §203 a); y Thomas, J. R. (2016), "March-In Rights Under the Bayh-Dole Act", Congressional Research Service; disponible en: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44597.pdf>.
- 307 Presentación de Richard A. Jefferson en una sesión de intercambio de información celebrada el 4 de diciembre de 2018 en el marco de la 29ª sesión del SCP sobre las experiencias de los profesionales en la negociación de acuerdos de licencia; disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_29/scp\\_29\\_w\\_sharing\\_session\\_on\\_licensing\\_richard\\_a\\_jefferson.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_w_sharing_session_on_licensing_richard_a_jefferson.pdf).
- 308 Fuente: <https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/2018-ranking/>.
- 309 Véase el documento SCP/21/7 de la OMPI. La información actualizada sobre países está disponible en: [https://www.wipo.int/scp/es/annex\\_ii.html](https://www.wipo.int/scp/es/annex_ii.html).
- 310 Véanse el anexo II del documento CDIP/5/4 REV. de la OMPI, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_5/cdip\\_5\\_4-annex2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4-annex2.pdf); y la encuesta de la OMPI de 2014 (documento SCP/21/7 de la OMPI).
- 311 *Impression Products, Inc. v. Lexmark International, Inc.* 581 U.S. \_\_\_ (2017), disponible en: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/581/15-1189/>.
- 312 Véanse el anexo II del documento CDIP/5/4 REV. de la OMPI y la encuesta de 2014 de la OMPI (documento SCP/21/7 de la OMPI)
- 313 Véase el documento CDIP/8/INF/5 Rev. de la OMPI.
- 314 Véanse el anexo II del documento CDIP/5/4 REV. de la OMPI y la encuesta de 2014 de la OMPI (documento SCP/21/7 de la OMPI).
- 315 Véase el documento SCP/21/7 de la OMPI, párrafos 26 a 30.
- 316 Véase la decisión de la Comisión de la Competencia de Suiza de 30 de noviembre de 2009, disponible en: <https://www.weko.admin.ch/dam/weko/de/dokumente/2010/01/gaba.pdf>.
- 317 Gaba International c/ Commission de la concurrence, B-506/2010, DPC 2013/4 750, disponible en: <https://jurispub.admin.ch/publiws/download?decisionId=d98b6915-da36-4fa8-8e22-5248aa8f2f3a>. Véase también: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=db723296-7079-4069-baad-996a9ebdc62c>.
- 318 Disponible en: [http://relevancy.bger.ch/php/clir/http/index.php?highlight\\_docid=atf%3A%2F%2F143-II-297%3Ade&lang=de&type=show\\_document](http://relevancy.bger.ch/php/clir/http/index.php?highlight_docid=atf%3A%2F%2F143-II-297%3Ade&lang=de&type=show_document).
- 319 Documento CWS/7/23 de la OMPI.
- 320 Véanse, por ejemplo, Médecins Sans Frontières, Open submission on supplementary protection certificates for medicinal products in the European Union, de 8 de septiembre de 2017, disponible en: [https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/IP/Docs/IP\\_EU\\_Civil%20Society%20Open%20Submission%20on%20SPCs\\_ENG\\_2017.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/IP/Docs/IP_EU_Civil%20Society%20Open%20Submission%20on%20SPCs_ENG_2017.pdf); y Beall et al., 2019.
- 321 Véanse, por ejemplo, los considerandos 3) y 5) del Reglamento (CE) N° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN>; Copenhagen Economics (2018).
- 322 Documento CWS/7/23 de la OMPI.
- 323 35 U.S.C. §154 c).
- 324 Artículo 4.23.a del ALC entre Jordania y los Estados Unidos; artículo 17.10.2.a del ALC entre Chile y los Estados Unidos; artículo 17.9.8.b del ALC entre los Estados Unidos y Australia; artículo 18.8.6 del ALC entre la República de Corea y los Estados Unidos.
- 325 Véase el Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, considerandos 4 y 5.
- 326 Reglamento (CEE) N° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (codificado como N° 469/2009).
- 327 Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 25 de julio de 2018, ECLI:EU:C:2018:585, párrafos 40 y 41, disponible en: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204388&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=593243>.
- 328 Véase: [2018] EWHC 2416 (Pat), disponible en: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2018/2416.html>.
- 329 Reglamento (CE) N° 469/2009, de 6 de mayo de 2009, considerando 10.
- 330 Reglamento (CE) N° 469/2009, de 6 de mayo de 2009, considerando 9.
- 331 Reglamento (CEE) N° 1768/92, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, derogado por el Reglamento (CE) N° 469/2009.
- 332 Mencionado en el Documento de Trabajo de los Servicios de la Comisión titulado Impact Assessment Accompanying the Document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, página 17 y anexo 9, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2018:0240:FIN:EN:PDF>.
- 333 Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, Diario Oficial de la UE L 153/1, de 11 de junio de 2019.
- 334 Ibid., considerando 8.

- 335 Ibid.
- 336 Sentencia del tribunal de Justicia en el asunto C-527/17 de Boston Scientific [2018] ECLI:EU:C:2018:867, disponible en: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=es&num=C-527/17>.
- 337 Para más información sobre las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la observancia, véase la publicación *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, OMC, 2012.
- 338 Véase *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 126 S. Ct. 1837, 1839 (2006); y *Cotropia* (2008).
- 339 Véase Tomás Gómez-Arostegui, 2010.
- 340 *Bard Peripheral Vascular, Inc. v. W.L. Gore & Associates, Inc.*, N° CV-03-0597-PHX-MHM, 2009 WL 920300 (D. Ariz. Mar. 31, 2009), *aff'd*, 670 F.3d 1171 (Circuito Federal, 2012), dictamen anulado en parte tras la reconsideración, 682 F.3d 1003 (Circuito Federal, 2012), y en parte tras una nueva audiencia en pleno, 476 F. App'x 747 (Circuito Federal, 2012).
- 341 *Conceptus, Inc. v. Hologic, Inc.*, N° C 09-02280 WHA, 2012 WL 44064 (N.D. Cal. Jan. 9, 2012).
- 342 Johnson & Johnson Vision Care, 712 F. Supp. 2d at 1290.
- 343 Véase el artículo 51 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- 344 Véase la nota 13 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- 345 Véanse las solicitudes de celebración de consultas, documentos WT/DS408/1 y WT/DS409/1 de la OMC.
- 346 Esta aclaración se basa en jurisprudencia anterior del TJUE; véanse los asuntos acumulados C-446/09 (*Philips v. Lucheng Meijing*) y C-495/09 (*Nokia v. Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs*), disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CJ0446&from=GA>, así como las Directrices de la Comisión Europea relativas al control, por parte de las autoridades aduaneras de la UE, respecto de la observancia de los derechos de propiedad intelectual con relación a las mercancías y, en particular, los medicamentos, en tránsito a través de la Unión Europea, de 1 de febrero de 2012, sustituidas por la Notificación de la Comisión relativa a la vigilancia del respeto de los derechos de propiedad intelectual por parte de las autoridades aduaneras en relación con las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Unión sin que sean despachadas a libre práctica, incluidas las mercancías en tránsito, de 5 de julio de 2016, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 347 Diario Oficial de la UE L 336/1, de 23 de diciembre de 2015.
- 348 Diario Oficial de la UE L 341/21, de 24 de diciembre de 2015.
- 349 Diario Oficial de la UE L 154/1, de 16 de junio de 2017.
- 350 Véanse los artículos 9 4) del Reglamento (UE) N° 2017/1001 y 10 4) de la Directiva (UE) N° 2015/2436.
- 351 Véase también el documento WT/TPR/S/357/Rev. 1 de la OMC, párrafos 3.297 a 3.299.
- 352 Véase el acta de la reunión, en el documento IP/C/M/82/Add.1. de la OMC.
- 353 Notificación de la Comisión relativa a la vigilancia del respeto de los derechos de propiedad intelectual por parte de las autoridades aduaneras en relación con las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Unión sin que sean despachadas a libre práctica, incluidas las mercancías en tránsito, de 5 de julio de 2016, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 354 Véanse los documentos IP/C/W/636 e IP/C/W/636/Add.1 de la OMC.
- 355 Véase Ederigton, J. y Rutta, M. (2016).
- 356 La información relativa a la participación de los Miembros de la OMC en ALC puede consultarse en la Base de Datos de la OMC sobre los Acuerdos Comerciales Regionales, disponible en: <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.
- 357 La UEEA se creó en 2015; para más información, véase <http://www.eaeunion.org/?lang=en#>.
- 358 El CETA entró provisionalmente en vigor en 2017. Para más información, véase [https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/index\\_es.htm](https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/index_es.htm); véanse también Reátegui Valdiviezo (2016); y Gillmore Valenzuela y Santos Ossa Rogat, J., "Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile", disponible en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- 359 El AfCFTA fue firmado por 44 de los 55 Estados miembros de la Unión Africana en marzo de 2018; para más información, véase <https://au.int/en/cfta>.
- 360 El CPTPP (conocido también como TPP 11) está en vigor desde diciembre de 2018; para más información, véase <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/>. El CPTPP incorpora las disposiciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP). Suspende la aplicación de 22 de las disposiciones que figuraban en el proyecto de capítulo sobre PI del texto del TPP, véase Government of Canada, Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, Annex, disponible en: <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/text-texte/cptpp-ptppg.aspx?lang=eng>.
- 361 La renegociación del TLCAN, que dio por resultado el Tratado entre México, los Estados Unidos y el Canadá (T-MEC), finalizó en septiembre de 2018. Para más información, véase <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>.
- 362 La Unión Europea y los Estados del MERCOSUR -la Argentina, el Brasil, el Paraguay y el Uruguay- alcanzaron el 28 de junio de 2019 un acuerdo político para establecer un tratado comercial ambicioso, equilibrado e integral, que quedó finalizado en junio de ese año. Para más información, véase <https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/eu-mercosur-association-agreement/>.
- 363 Véase <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.
- 364 Cifras basadas en investigaciones de la Secretaría de la OMC.
- 365 Véanse Reátegui Valdiviezo, M. (2016); y Gillmore Valenzuela, I. y Santos Ossa Rogat, J., "Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile", disponible en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- 366 Véase [https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/summary\\_outcomes-resume\\_resultats.aspx?lang=eng](https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/summary_outcomes-resume_resultats.aspx?lang=eng).

- 367 Los Estados Unidos se retiraron de las negociaciones y las demás partes siguieron negociando y, en último término, firmaron un acuerdo que se denominó Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP). Véanse <https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/25/2017-01845/withdrawal-of-the-united-states-from-the-trans-pacific-partnership-negotiations-and-agreement>; y <https://international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/index.aspx?lang=eng>.
- 368 Véanse <https://dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/outcomes-documents/Pages/cptpp-suspensions-explained.aspx> y <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/understanding-cptpp/tpp-and-cptpp-the-differences-explained>.
- 369 Véase <https://icsid.worldbank.org/en/Pages/about/default.aspx>.
- 370 Véase <https://investmentpolicy.unctad.org/investment-dispute-settlement>.
- 371 Véase Investment Dispute Settlement Navigator, disponible en: [https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcbinf2018d2\\_en.pdf](https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcbinf2018d2_en.pdf).
- 372 Véase el capítulo 8 (Inversiones) del Acuerdo Económico y Comercial Global entre la UE y el Canadá, disponible en: [https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-chapter-by-chapter/index\\_es.htm](https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-chapter-by-chapter/index_es.htm).
- 373 Véase también Asamblea General de las Naciones Unidas, Septuagésimo período de sesiones, Informe del Experto Independiente sobre la promoción de un orden internacional democrático y equitativo, en: <https://undocs.org/pdf?symbol=es/A/70/285>.
- 374 Véase Parker, D. (2018), "New Zealand signs side letters curbing investor-state dispute settlement", disponible en: <https://www.beehive.govt.nz/release/new-zealand-signs-side-letters-curbing-investor-state-dispute-settlement>. Las cartas pueden consultarse en el sitio web del Gobierno de Nueva Zelanda en: <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/>.
- 375 PCA Case No. 2012-12. *Philip Morris Asia Limited versus The Commonwealth of Australia*. Award on Jurisdiction and Admissibility. 17 de diciembre de 2015, disponible en: [https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7303\\_0.pdf](https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7303_0.pdf).
- 376 CIADI, *Philip Morris Brands Sàrl, Philip Morris Products S.A. and Abal Hermanos S.A. versus Oriental Republic of Uruguay*. ICSID Case No. ARB/10/7. Laudo, consultado en: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7417.pdf>.
- 377 Centro Internacional de Arreglo de Diferencias Relativas a Inversiones. *Eli Lilly and Company versus Government of Canada*. Case No. UNCT/14/2. Laudo final, disponible en: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw8546.pdf>.
- 378 Consultado en: <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=918&lang=1&redirect=1>.
- 379 Véanse, por ejemplo, los acuerdos suscritos con Albania (2009) y Montenegro (2010), disponibles en: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 380 Véanse, por ejemplo, los Acuerdos de Asociación de la CE con Argelia (2005); Israel (2000); Jordania (2002); Marruecos (2000); Túnez (1998); y el Líbano (2006), disponibles en: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 381 Véase el Acuerdo de Asociación de la CE con Egipto (2004), disponible en: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 382 Consultado en: <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements>.
- 383 Véase <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=840&lang=1&redirect=1>.
- 384 Véase Hernández-González, G. y Valverde, M. (2009), Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica, Cinpe, ICTSD, OPS, PNUD, disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>.
- 385 Véase Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D. y Franco, L. (2009), Evaluación del Impacto de los Nuevos Estándares de Propiedad Intelectual en el Precio de los Medicamentos en la República Dominicana.
- 386 Rovira, J., Abbas, I. y Cortés, M. (2009), *Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model*, Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible.
- 387 Acción Internacional para la Salud; Ifarma. El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos en Chile, Perú y Colombia, 2013, disponible en: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE3000B625/\\$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE3000B625/$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf); Cortes Gamba ME, Pinzon GAH. Impacto del Tratado de Libre Comercio firmado por los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-SIDA en Colombia. Misión Salud; IFARMA; 2007, disponible en: <https://www.scribd.com/document/54242211/Estudios-VIH>; Cortes Gamba ME, Buenaventura FR, Bernate IR. Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador. Fundación Ifarma; OPS; 2010; Cortes G, ME, Cornejo EM, Bernate IR. Impacto del acuerdo comercial UE-paises de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú [Internet]. AIS-LAC, Fundación IFARMA, Fundación Misión Salud, Health Action International, 2009; Hernández-González, G. y Valverde, M. (2009), Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de Costa Rica, Cinpe, ICTSD, OPS, PNUD, disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>; Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D. y Franco, L. (2009), Evaluación del Impacto de los Nuevos Estándares de Propiedad Intelectual en el Precio de los Medicamentos en la República Dominicana, Fundación Plenitud, ICTSD, OPS; Costa Chaves et al., 2017.
- 388 La versión en español del informe está disponible en: [www.ifarma.org](http://www.ifarma.org).
- 389 Véase <https://donttradeourlivesaway.wordpress.com/2011/01/17/documents-oxfam-study-on-data-exclusivity-in-the-us-jordan-fta/>.
- 390 Consultado en: <https://www.ourwindsor.ca/news-story/8942672-usmca-could-mean-hundreds-of-millions-in-lost-savings-on-drug-costs-in-canada/>.
- 391 La tasa de crecimiento anual del comercio mundial de mercancías en términos de valor fue de aproximadamente el 10% en 2018, según la base de datos estadísticas de la OMC.

- 392 Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.
- 393 Véase [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/statist\\_s/miwi\\_s/miwi\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/res_s/statist_s/miwi_s/miwi_s.htm) o la publicación Global Value Chain Development Report 2017 de la OMC, disponible en: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/gvcs\\_report\\_2017.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/gvcs_report_2017.pdf).
- 394 Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.
- 395 Los nombres de los Miembros de la OMC figuran en el cuadro tal como se emplean en la OMC.
- 396 Véase el documento TN/MA/S/13 de la OMC para obtener más información acerca de las negociaciones sobre determinados sectores de mercancías en el GATT y en la OMC.
- 397 Se refiere a las Comunidades Europeas y a los 12 Estados miembros que las constituían en 1994. Con el tiempo, las Comunidades Europeas se convirtieron en la Unión Europea, conformada ahora por 27 Estados miembros. Todos los países que desde 1994 se han incorporado a la UE han suscrito los mismos compromisos arancelarios que las Comunidades Europeas anteriores con respecto a la eliminación y la armonización de los aranceles de los productos relacionados con la salud.
- 398 Para obtener más información sobre la ampliación del ATI, véase *20 años del Acuerdo sobre Tecnología de la Información*, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/booksp\\_s/ita20years\\_2017\\_full\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/ita20years_2017_full_s.pdf).
- 399 Para obtener más información sobre el Acuerdo sobre Facilitación del Comercio de la OMC, véase el Informe sobre el comercio mundial de 2015, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/res\\_s/booksp\\_s/world\\_trade\\_report15\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/world_trade_report15_s.pdf). Para obtener más información sobre la facilitación del comercio, véase <https://wto.org/tradefacilitation>.
- 400 Véanse, por ejemplo, UNCTAD (2015a); PNUD (2014) y el taller de la OCDE sobre desafíos recientes en materia de competencia y propiedad intelectual en los mercados farmacéuticos, disponible en: <http://www.oecd.org/daf/competition/workshop-on-recent-challenges-in-competition-and-ip-in-pharmaceutical-markets.htm>.
- 401 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).
- 402 Véanse la comunicación copatrocinada por Sudáfrica, China, el Brasil y la India que figura en el documento IP/C/W/643 de la OMC y su adición; la comunicación copatrocinada por Sudáfrica, el Brasil, la India y China que figura en el documento IP/C/W/649 de la OMC y sus adiciones; y la comunicación de Sudáfrica que figura en el documento IP/C/W/651 de la OMC. Véase el debate al respecto en el punto del orden del día titulado "Propiedad intelectual e interés público: promoción de la salud pública mediante la legislación y la política en materia de competencia" en las actas del Consejo de los ADPIC recogidas en los documentos de la OMC IP/C/M/89/Add.1, IP/C/M/90/Add.1 y IP/C/M/91/Add.1, así como la noticia que figura en la dirección [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news18\\_s/trip\\_09nov18\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news18_s/trip_09nov18_s.htm).
- 403 Fuentes: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> y <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.
- 404 Comisión Europea, 2009b, página 188.
- 405 Ibid.
- 406 Véase la lista de decisiones relativas a la aplicación de la normativa antimonopolio en el sector farmacéutico de la Comisión Europea, disponible en: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list\\_cases.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf).
- 407 Véase [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list\\_cases.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf).
- 408 Véase [https://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-09-1098\\_es.htm?locale=es](https://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-1098_es.htm?locale=es).
- 409 Véase <https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc-agreement.pdf>.
- 410 Procedimiento administrativo N° 08012.001693/2011-91; véase [https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md\\_pesq\\_documento\\_consulta\\_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yPmszWQVh-vzUILANuAA3bhRN6eSki6WU3piuanBBs2hSNuTy72zAcvQx153GCc3EU19b3OqUcxUDCEoDn17hN-](https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yPmszWQVh-vzUILANuAA3bhRN6eSki6WU3piuanBBs2hSNuTy72zAcvQx153GCc3EU19b3OqUcxUDCEoDn17hN-)
- 411 OCDE, *Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Note by South Africa*, 28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)117/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)117/en/pdf).
- 412 Véase Anderson, Müller y Salgueiro, "Reverse Patent Settlement Agreements in the Pharmaceutical Sector from a Competition Policy Perspective: Enforcement and Regulatory Issues", en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.) (2020).
- 413 Documento CDIP/9/INF/6 REV de la OMPI, Study on the Anti-Competitive Enforcement of Intellectual Property (IP) Rights: Sham Litigation, preparado por el Instituto de Investigación Económica Aplicada (IPEA), Brasilia, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_9/cdip\\_9\\_inf\\_6\\_rev.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_9/cdip_9_inf_6_rev.pdf).
- 414 Véase *FTC v. AbbVie*, Civ. N° 14-5151, 2017 WL 4098688 (Distrito Este de Pensilvania).
- 415 Procedimiento administrativo N° 08012.011508/2007-91; véase <http://en.cade.gov.br/press-releases/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-of-sham-litigation-cases>.
- 416 Procedimiento administrativo N° 08012.006377/2010-25; véase <http://en.cade.gov.br/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-in-the-antidepressants-market>. Procedimiento administrativo N° 08012.007147/2009-40; véase [https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md\\_pesq\\_documento\\_consulta\\_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yOjX\\_l5BZ1sjhApwe2XPF4UlsasDlovUZtvxhtnbfXlahxH\\_bOzIHwvPixAWRutBa82PqQGrDpnhjrrHf7ljll](https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yOjX_l5BZ1sjhApwe2XPF4UlsasDlovUZtvxhtnbfXlahxH_bOzIHwvPixAWRutBa82PqQGrDpnhjrrHf7ljll). Procedimiento administrativo N° 08012.011615/2008-08; véase [https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md\\_pesq\\_documento\\_consulta\\_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yM\\_T-cZD5pVYd9LAW2PICt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXjJ5qEjbgK eqJEsJPLZDhzbB4hV1175KDAAd2L1cpo2E0D](https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yM_T-cZD5pVYd9LAW2PICt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzjXjJ5qEjbgK eqJEsJPLZDhzbB4hV1175KDAAd2L1cpo2E0D).
- 417 Levy & Salomão Advogados, Anticompetitive unilateral conduct in the pharmaceutical sector in Brazil, 6 de septiembre de 2019, disponible en: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=555d1066-0f61-45ee-88ec-ba128a9c296e>.

- 418 Una posible descripción de "criterio razonable" es "enfoque jurídico adoptado por las autoridades encargadas de la competencia o los tribunales por el que se pretende evaluar las características favorables a la competencia de una práctica comercial restrictiva en relación con sus efectos anticompetitivos a fin de decidir si esa práctica debería prohibirse". Véase <https://www.concurrences.com/en/glossary/rule-of-reason>.
- 419 Además de la evolución registrada en los Estados Unidos y la Unión Europea, el Canadá ha abordado los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes en sus Directrices relativas a la Observancia de la Propiedad Intelectual de 2016. En la República de Corea, la autoridad encargada de la competencia (KFTC) ha presentado una reclamación contra GlaxoSmithKline (GSK) por un acuerdo de solución de controversias en materia de patentes relacionado con Zofran, un agente antiemético utilizado para aliviar las náuseas. En Australia, la Comisión de Productividad formuló en su informe de investigación del sector de la propiedad intelectual de 2016 una serie de recomendaciones para el Gobierno, entre las que figuran cuestiones relacionadas con los acuerdos de pago por demora. En el Japón, la Comisión de Comercio Leal del Japón (JFTC) y el Centro de Investigación en materia de Política de Competencia publicaron en 2015 un informe conjunto, titulado *Competition and R&D Incentives in the Pharmaceutical Product Market*, en el que también se abordaban los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes. En la India, en un estudio de 2015 sobre la competencia en los mercados farmacéuticos encargado por la Comisión de Competencia de la India (CCI) se reseñan principalmente los enfoques aplicados en los Estados Unidos y la Unión Europea a los acuerdos de solución de controversias en materia de patentes, y se describe la Ley Hatch-Waxman como un "sistema único". Para ver otros análisis y referencias, véase Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.) (2020).
- 420 Véase FTC (2017, 2019).
- 421 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January–December 2016), de 9 de marzo de 2018, disponible en: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf); *página dedicada a las investigaciones y el seguimiento del sector farmacéutico*, disponible en: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/). Véanse también [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html); y Comisión Europea, 2019a.
- 422 Página de la Comisión Europea dedicada a *las investigaciones y el seguimiento del sector farmacéutico*, disponible en: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/). Véase también Pierre Arhel, "Enforcement of competition law in relation to intellectual property in the European Union", en Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.) (2020).
- 423 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January–December 2016), 9 de marzo de 2018, disponible en: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf).
- 424 Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión - Directrices relativas a la aplicación del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología*. 2014/C 89/03, disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2014.089.01.0003.01.SPA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2014.089.01.0003.01.SPA).
- 425 8th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January–December 2016), de 9 de marzo de 2018, disponible en: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf); *página dedicada a las investigaciones y el seguimiento del sector farmacéutico*, disponible en: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/). Véanse también [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html); y Comisión Europea, 2019a.
- 426 Asunto N° 2012 Du 24498, Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de febrero de 2014; e informe anual de 2012 de la KFTC, página 75, disponible: [www.ftc.go.kr/solution/skin/doc.html?fn=eb12ef8605beea9dbb86af86b8f5ef20b87abab2e9ebb1781cc1e8596dc5491f&rs=fileupload/data/result/BBSMSTR\\_000000002404/](http://www.ftc.go.kr/solution/skin/doc.html?fn=eb12ef8605beea9dbb86af86b8f5ef20b87abab2e9ebb1781cc1e8596dc5491f&rs=fileupload/data/result/BBSMSTR_000000002404/).
- 427 OCDE, 2014, Directorate for Financial and Enterprise Affairs Competition Committee . Generic Pharmaceuticals. Note by South Africa, disponible en: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)68&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)68&docLanguage=En).
- 428 Véanse <http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>; Seventh United Nations Conference to review the UN Set on Competition Policy. Geneva, 6-10 July 2015. Roundtable on: Role of Competition in the Pharmaceutical Sector and its Benefits for Consumers. Contribution by South Africa, disponible en: [https://unctad.org/meetings/en/Presentation/CCPB\\_7RC2015\\_RTPharma\\_SouthAfrica\\_en.pdf](https://unctad.org/meetings/en/Presentation/CCPB_7RC2015_RTPharma_SouthAfrica_en.pdf).
- 429 Por ejemplo, en 2018 y 2019, varios Miembros de la OMC (por iniciativa de Sudáfrica y China) expresaron la opinión de que el Consejo de los ADPIC constituye un importante foro de debate e intercambio de información para que los Miembros comprendan mejor los diferentes enfoques con respecto al uso de leyes y políticas sobre competencia con el objeto de impedir o desalentar prácticas como la fijación colusoria de precios o el uso de cláusulas abusivas en los acuerdos sobre licencias que restrinjan de forma injustificada el acceso a nuevas tecnologías, y el uso de medidas que impidan la entrada de empresas productoras de genéricos. Véanse los documentos de la OMC IP/C/W/643 y su adición; IP/C/W/649 y sus adiciones; IP/C/W/651; las actas del Consejo de los ADPIC recogidas en los documentos de la OMC IP/C/M/89/Add.1, IP/C/M/90/Add.1 y IP/C/M/91/Add.1; y la noticia que figura en [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news18\\_s/trip\\_09nov18\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news18_s/trip_09nov18_s.htm).
- 430 Escrito de la Comisión Federal de Comercio en calidad de *amicus curiae* en *Mylan Pharmaceutical Inc. et al. v. Warner Chilcott Public Limited Company, et al.*, 2012, disponible en: <https://www.ftc.gov/policy/advocacy/amicus-briefs/2012/11/mylan-pharmaceuticals-inc-et-al-v-warner-chilcott-public>.
- 431 En los Estados Unidos: *New York v. Actavis PLC*, 787 F.3d 638 (2d Cir. 2015); en la UE: Sentencia del Tribunal General de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión*, T-321/05; Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión Europea*, C-457/10. Véase también Antonella Salgueiro (2019), "Product Switching, valid strategy or anti-competitive consumer coercion?" en Anderson, Pires de Carvalho y Taubman (eds.), (2020).
- 432 *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión Europea*, T-321/05. Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión Europea*, C-457/10.
- 433 Véase la declaración del Presidente de la Comisión Federal de Comercio, Jon Leibowitz, en el marco de la conferencia de prensa de 13 de enero 2010 sobre los

- pagos por demora, disponible en: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100113stmltleibowitzpfd.pdf>. Véase también [www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm](http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm).
- 434 Véase [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf).
- 435 Véanse [www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/\\$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf](http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf); y <http://www.oecd.org/regreform/sectors/46138891.pdf>.
- 436 Véase <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2000/11/ftc-reaches-record-financial-settlement-settle-charges-price>.
- 437 Véanse <https://www.agcm.it/media/dettaglio-notizia?id=ceea51cb-5be8-4965-ab1f-f854226ef174&parent=News&parentUrl=/media/news> y <http://www.osservatorioantitrust.eu/it/wp-content/uploads/2015/03/4763-p25366.pdf> (ambos en italiano).
- 438 Véanse, por ejemplo, OCDE, *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets - Background Note by the Secretariat*, 27-28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf); Comisión Europea (2018a); Fonteijn (2018); Abbott (2016); Caro de Sousa (2019).
- 439 Véase United Brands Co., 1978, Recopilación de Jurisprudencia del Tribunal de Justicia, página 107, párrafos 248 a 252, disponible en: <https://publications.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/32bf3aa2-d8b1-4201-81eb-a238062fcd37/language-es>.
- 440 Artículo 1.1 ix) de la *Ley de Competencia de Sudáfrica*, disponible en: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2017/11/pocket-act-august-20141.pdf>; y PNUD, 2017.
- 441 Artículo 32 1) de la Ley de Competencia. R.S.C., 1985, c. C-34, disponible en: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-34/FullText.html>.
- 442 OCDE, *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets - Background Note by the Secretariat*, 27-28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 443 Comisión Europea (2019a); y OCDE, *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets - Background Note by the Secretariat*, 27-28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 444 Reuters, "South Africa watchdog drops over-charging probe into Aspen, Equity", versión electrónica, 4 de octubre de 2017.
- 445 Véase Comisión Europea (2019a).
- 446 Véanse los casos investigados por la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido *Hydrocortisone tablets: alleged excessive and unfair pricing*, disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-practices/Liothyronine-tablets-suspected-excessive-and-unfair-pricing>, disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct>; y Phenytoin sodium capsules: suspected unfair pricing, disponible en: <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products>.
- 447 Véase <https://www.catribunal.org.uk/judgments/127511217-127611217-flynn-pharma-ltd-and-flynn-pharma-holdings-pfizer-inc-and-pfizer-0>.
- 448 OCDE, *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets - Background Note by the Secretariat*, 27-28 de noviembre de 2018, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 449 Ibid.
- 450 En relación con la reclamación presentada ante el Tribunal de Distrito de Connecticut, véase <https://portal.ct.gov/-/media/AG/Downloads/GDMS%20Complaint%2051019%20FINAL%20REDACTED%20PUBLIC%20VERSION.pdf>; véase también el comunicado de prensa del Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes, disponible en: <https://oversight.house.gov/news/press-releases/cummings-and-sanders-see-answers-on-drug-companies-apparent-obstruction-of>.
- 451 Véase la Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de enero de 2018, asunto C-179/16, Hoffmann-La Roche y Novartis. Para un análisis al respecto, véase <https://www.altius.com/blog/421/off-label-use-of-medicines-and-competition-law>.
- 452 Comisión de Competencia de Sudáfrica, *Discussion on "Competition in Healthcare Markets: Access and Affordability"*, 12 de julio de 2019, recuadro 1, "Brazil Merger Case No. 08700.003978/2012-90 (Merger Regulation)", disponible en: [https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/cicpl%2018th\\_%20Healthcare\\_Pharmas.SA.pdf](https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/cicpl%2018th_%20Healthcare_Pharmas.SA.pdf).
- 453 Comisión de Competencia de Sudáfrica, *Health Market Inquiry, Final Findings and Recommendations Report*, septiembre de 2019, disponible en: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf>.
- 454 Ibid.
- 455 Véase, por ejemplo, <https://www.justice.gov/atr/case/united-states-and-plaintiff-states-v-cvs-health-corp-and-aetna-inc>. Véase también <https://www.ftc.gov/reports/pharmacy-benefit-managers-ownership-mail-order-pharmacies-federal-trade-commission-report>.
- 456 Comisión de Competencia de Sudáfrica, *Health Market Inquiry, Final Findings and Recommendations Report*, septiembre de 2019, disponible en: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf>.
- 457 Véase también [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html) y Comisión Europea, 2019a.
- 458 Para más información de carácter general, véase [www.oecd.org/document/25/0,3746,en\\_2649\\_37463\\_48311769\\_1\\_1\\_1\\_37463,00.html](http://www.oecd.org/document/25/0,3746,en_2649_37463_48311769_1_1_1_37463,00.html).