

ARTÍCULOS ORIGINALES

PATENTES, SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

Patents, supply of medicines and protection of public health.

CARLOS CORREA,¹ CYNTHIA BALLERI,² MARINA GIULIETTI,³ FEDERICO LAVOPA,⁴ CAROLA MUSETTI,⁵ GASTÓN PALOPOLI,⁵ TOMÁS PIPPO,⁵ CATALINA DE LA PUENTE,³ VANESA LOWENSTEIN¹

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: A fin de cumplir con las obligaciones asumidas en la Organización Mundial del Comercio, Argentina comenzó a conceder patentes sobre medicamentos en octubre de 2000. Cerca de 1.000 patentes farmacéuticas fueron concedidas entre 2000 y 2007. OBJETIVOS: caracterizar el patentamiento farmacéutico y, en particular, establecer el tipo de materias protegidas, las aplicaciones terapéuticas y el origen de los titulares de patentes otorgadas; examinar el posible impacto del nuevo régimen de patentamiento sobre las adquisiciones públicas de medicamentos; darificar en qué situaciones y con qué procedimientos pueden otorgarse licencias obligatorias, especialmente en casos de emergencia sanitaria; y examinar qué implicaciones tiene el marco legal nacional e internacional de la propiedad intelectual sobre las políticas de salud pública. MÉTODOS: Se diseñó y analizó una base de datos con las patentes concedidas en el período indicado. Se revisaron los procedimientos de adquisición de medicamentos del Ministerio de Salud de la Nación y el marco legal aplicable, así como las negociaciones internacionales en curso. RESULTADOS: casi la totalidad de las patentes otorgadas pertenecen a empresas extranjeras; la mayoría se refiere a enfermedades del sistema nervioso e incluyen reivindicaciones del tipo "Markush". La mayoría de las patentes son de derivados o variantes de productos existentes (sales, formulaciones, polimorfos, etc.). CONCLUSIONES: El estudio concluye con recomendaciones, sobre los procedimientos de adquisición, concesión de licencias obligatorias y la transparencia del sistema de patentes en lo concerniente a medicamentos.

ABSTRACT. INTRODUCTION: In order to comply with its obligations in the World Trade Organization, Argentina started to grant patents on pharmaceutical products in October 2000. In the period 2000-2007 near one thousand pharmaceutical patents were granted. OBJECTIVES: To characterize pharmaceutical patenting and, in particular, to establish the type of protected subject matter, the therapeutic uses and the origin of patent owners; to examine the possible impact of the new patenting regime on public procurement of medicines; to clarify in which situations and with which procedures compulsory licenses can be granted, particularly in cases of health emergencies; to examine the implications of the national and international legal framework of intellectual property on public health policies. METHODS: A data base with the patents granted in the above-mentioned period was designed and analyzed, the procurement procedures of the National Ministry of Health were studied, as well as the applicable legal framework and ongoing international negotiations. RESULTS: The study revealed that almost all granted patents belong to foreign companies. The majority refers to diseases of the nervous system and includes 'Markush-type'. In addition, the great majority of patents relate to derivatives or variants of existing products (salts, formulations, polymorphs, etc.). CONCLUSIONS: The study concludes with recommendations, about procurement procedures, the grant of compulsory licenses and the transparency of the patent system as regards medicines.

PALABRAS CLAVE: Patentes - Compras de medicamentos - Licencias obligatorias

KEY WORDS: Patents - Procurement of medicines - Compulsory licenses

¹ Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires.

² Dirección de Sida y Enfermedades de Transmisión Sexual, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

³ Centro Universitario de Farmacología, Universidad Nacional de La Plata.

⁴ Maestría de Relaciones y Negociaciones Internacionales. FLACSO-Universidad de San Andrés

⁵ Dirección de Economía de la Salud, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina

FUENTES DE FINANCIAMIENTO: Beca "Carrillo-Oñativia", Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

FECHA DE RECEPCIÓN: 29 de marzo de 2011

FECHA DE ACEPTACIÓN: 10 de junio de 2011

CORRESPONDENCIA A: Carlos Correa
Correo electrónico: ceidie@derecho.uba.ar

Rev Argent Salud Pública, 2011; 2(7):19-27

INTRODUCCIÓN

El escenario para la producción y adquisición de productos farmacéuticos se modificó drásticamente a partir de 2000 en Argentina. De conformidad con lo requerido por el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), Argentina comenzó a conceder patentes sobre productos farmacéuticos, posibilidad que estaba excluida con la legislación anterior. Ello implica que ciertos productos sólo pueden ser adquiridos al titular de la patente, a menos que se confiera una licencia voluntaria u obligatoria o se disponga del uso gubernamental con fines no comerciales de la patente respectiva.

El cambio en el escenario del patentamiento farmacéutico demanda nuevos enfoques sobre las políticas de acceso a medicamentos. El Ministerio de Salud de la Nación y los Ministerios Provinciales, así como otras entidades públicas

que toman parte en los procesos de adquisición de medicamentos, deben contar con las herramientas y la capacitación adecuadas para gestionar la propiedad intelectual en tales adquisiciones. Estas pueden verse frustradas, o sujetas a condiciones inviables para los presupuestos de esas entidades, si existen patentes sobre el ingrediente activo o los productos que lo contienen.

Las patentes confieren exclusividad, en principio absoluta, para la explotación de las invenciones protegidas. Sin embargo, la ley nacional y el régimen internacional permiten aplicar una serie de excepciones y limitaciones a tal exclusividad, cuyo empleo puede tener particular importancia en el ámbito de la salud pública. Tal es el caso de las licencias obligatorias en circunstancias de emergencia u otras en las que está comprometida la salud pública. La previsión legal y el uso de esas licencias por parte de las autoridades de salud pública son algunas de las flexibilidades de las que disponen los países para proteger el interés público.

Diversos foros internacionales participan en el diseño o instrumentación de normas de propiedad intelectual. Los acuerdos de libre comercio promovidos por los Estados Unidos y la Unión Europea incluyen capítulos con disposiciones sobre propiedad intelectual que pueden afectar el acceso a medicamentos. En consecuencia, la participación de las autoridades de salud pública en esos foros y procesos de negociación, o en la preparación de las posiciones nacionales, resulta indispensable para preservar el margen de maniobra en materia legislativa.

Una de las hipótesis centrales de esta investigación ha sido la proliferación de patentes en el campo farmacéutico, que cubren un pequeño número de nuevos ingredientes activos y un gran número de variantes o derivados (sales, ésteres, polimorfos, formulaciones, combinaciones, etc.) de ingredientes activos ya conocidos. Las estrategias de patentamiento de este tipo suelen impedir la comercialización o fabricación de productos genéricos o similares, limitando de esa manera la competencia y el acceso a medicamentos por parte de la población, especialmente aquella sin cobertura médica y de bajos recursos.

Otra hipótesis de la investigación ha sido que el cambio en el régimen de patentes requiere adaptaciones en las políticas de adquisición de medicamentos, incluyendo capacidad para determinar el status legal de productos determinados y para iniciar procesos de concesión de licencias obligatorias cuando sea necesario. Asimismo, se requiere capacidad para evaluar el marco legal nacional e internacional aplicable en materia de propiedad intelectual, y para participar en los procesos de negociación en diversos foros y ámbitos.

Los objetivos de la investigación fueron caracterizar el patentamiento farmacéutico y, en particular, establecer el tipo de materias protegidas, las aplicaciones terapéuticas y el origen de los titulares de patentes otorgadas; examinar el posible impacto del nuevo régimen de patentamiento sobre las adquisiciones públicas de medicamentos; clarificar en qué situaciones y con qué procedimientos pueden

otorgarse licencias obligatorias, especialmente en casos de emergencia sanitaria; y examinar qué implicaciones tiene el marco legal nacional e internacional de la propiedad intelectual sobre las políticas de salud pública.

MÉTODOS

La investigación, realizada en el período 2009-2010, comprendió el diseño de una base de datos para sistematizar y almacenar la información existente sobre las patentes concedidas a partir de la entrada en vigor de la protección de productos farmacéuticos, el análisis de los datos de la base, el estudio de los métodos de patentamiento y su posible impacto sobre la adquisición de medicamentos, el examen de las licencias obligatorias y de otras flexibilidades disponibles (incluida la determinación de los criterios de patentabilidad) y el análisis de los debates y negociaciones regionales e internacionales relevantes para el tema de la investigación.

Una de las principales fuentes utilizadas para la investigación fue la información publicada sobre patentes farmacéuticas concedidas en Argentina por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) en su sitio *web*. Se diseñó una base de datos utilizando el programa Access, con información sobre las patentes farmacéuticas concedidas en Argentina desde octubre de 2000 hasta diciembre de 2007.

Antes de iniciar la carga de datos, se realizó un análisis interdisciplinario para establecer el tipo de materia protegida y la clase terapéutica pertinente. La materia protegida se identificó a partir de una clasificación de posibles productos (ingrediente activo, sal, éster, polimorfo, etc.) y procesos protegidos; en tanto que los usos terapéuticos se clasificaron de acuerdo al Sistema de Clasificación Anatómico, Terapéutico y Químico (ATC) de la (OMS). Esta tarea demandó un esfuerzo considerable e incluyó búsquedas en bases de datos internacionales, ya que, en muchos casos, la información publicada no indicaba el nombre genérico del producto respectivo o su posible aplicación terapéutica.

El análisis de los datos recogidos permitió caracterizar el patentamiento farmacéutico en el país, incluyendo el origen de los titulares, el tipo de reivindicaciones, los usos terapéuticos y los plazos de vigencia de las patentes.

Para estudiar el impacto del nuevo escenario en materia de patentes, se analizaron las funciones del Estado en relación a los medicamentos como un bien especial y las diferentes modalidades para su adquisición pública. La revisión bibliográfica y del marco legal se basó en fuentes nacionales e internacionales, así como en programas y resoluciones del Ministerio de Salud.

La capacidad del Estado para responder a las necesidades de acceso a medicamentos en el caso de productos o procedimientos patentados requirió un estudio en profundidad de la legislación nacional, en el contexto del derecho internacional aplicable, y de la literatura interpretativa de dicha normativa.

Por último, se analizó el desarrollo en diversos foros

nacionales y regionales sobre la base de documentos legales oficiales, informes de los organismos respectivos e información complementaria. La revisión de esta documentación se orientó a establecer los márgenes disponibles para adoptar e instrumentar políticas de propiedad intelectual compatibles con la protección de la salud pública.

La revisión bibliográfica se complementó con la administración de un cuestionario estructurado entre las dependencias del Ministerio de Salud vinculadas a la adquisición de medicamentos, para identificar las prácticas actuales y, en particular, la medida en que la situación de patentes es parte del análisis previo a tal adquisición.

VARIABLES

Se analizaron los siguientes dominios y variables:

- Materia reivindicada en las patentes concedidas: sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, formas puras, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de ingredientes activos de uso farmacéutico conocidos, así como a formulaciones y composiciones, dosis e indicaciones terapéutica.
- Clases terapéuticas a los que se aplica la materia protegida con base en la ya mencionada clasificación de la OMS.
- Cobertura de las reivindicaciones, con identificación de aquellas que cubren familias de compuestos u otros objetos equivalentes, tales como las reivindicaciones tipo Markush y las formuladas en términos funcionales.
- Procesos (incluidos análisis previos) relacionados con la compra de medicamentos que pueden estar sujetos a patente en Argentina.
- Causales y procedimientos para el uso gubernamental y la concesión de licencias obligatorias de patentes
- Flexibilidades permitidas por el ADPIC, incluyendo los criterios para la evaluación de solicitudes de patentes

RESULTADOS

PERFIL DEL PATENTAMIENTO FARMACÉUTICO EN ARGENTINA

El principal resultado de la investigación fue la generación de una base de datos de patentes farmacéuticas concedidas, uno de cuyos principales propósitos es brindar información para la toma de decisiones, en particular, respecto de productos a adquirir y los modos de adquisición más eficientes. Esta base de datos permitió obtener los resultados que se describen a continuación.

En el período comprendido entre 2001 y 2007, se registraron en la base un total de 951 patentes farmacéuticas concedidas en la Argentina. La mayoría de ellas fueron solicitadas a partir de 1995, año en el que comenzaron a aplicarse en el país las obligaciones contraídas en el marco de la OMC. El mayor número de vencimientos (238 patentes) tendrá lugar en 2016, lo cual representa el 25% del total, mientras que en 2017 y 2018 se producirán 196 y 157 vencimientos, respectivamente. Para 2018 habrán caducado el 80% de las patentes concedidas hasta 2007.

La mayor parte de las patentes concedidas (410, 43%) pertenece a empresas que poseen su casa matriz en la Unión Europea. En segundo lugar, y con una participación del 36%, se encuentran las patentes obtenidas por empresas de capitales estadounidenses, en tanto que las patentes de capitales nacionales son sólo 15 y representan un 2% del total (ver Tabla 1).

Al revisar la cantidad de patentes por laboratorio, se hallaron grados de concentración significativos. Del total de patentes concedidas, el 28% estaba concentrado en cinco empresas y el 59% pertenecía a sólo 20 firmas o grupos empresarios, todos ellos de capital extranjero. La curva de Lorenz ilustra el grado de concentración de los titulares de patentes (ver Gráfico 1).

El análisis de los usos terapéuticos indicados en las patentes concedidas (ver Tabla 2) revela que los de mayor participación son los usos destinados al sistema nervioso con 114 patentes y los anti-infecciosos de uso sistémico (excepto antirretrovirales) con 101 patentes, lo que representa el 12% y 11%, respectivamente. En el caso de 221 patentes, no se ha podido establecer el uso terapéutico con base en la información publicada por el INPI (se indican en la Tabla 2 como "vacías" y representan un 23% del total).

Adicionalmente, de las 951 patentes concedidas, 111 han sido identificadas con la indicación de otros usos terapéuticos como complemento al uso principal (lo que representa un 12% del total).

En el Gráfico 2 se presenta el porcentaje de patentes concedidas hasta 2007 según el tipo de reivindicación. La mayor participación corresponde a las patentes con reivindicación de Producto y Markush (24% de participación y 227 patentes). En segundo lugar se encuentran las reivindicaciones de Producto (21% y 199 patentes).

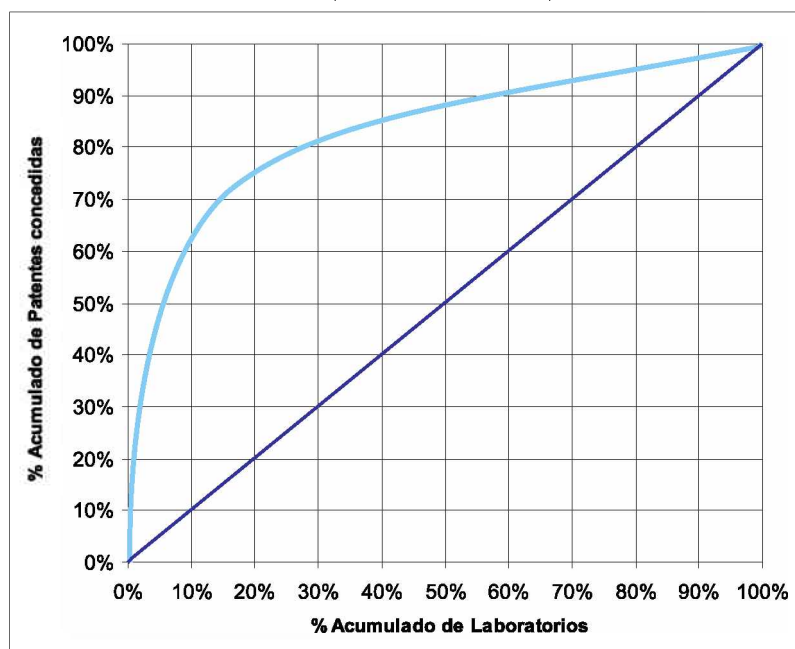
La base contiene 592 patentes con reivindicaciones de tipo múltiple, correspondientes a 134 laboratorios. Por lo tanto, dichas patentes representan un 62% del total de patentes farmacéuticas concedidas hasta 2007. A fin de determinar la cantidad de patentes con reivindicaciones de tipo múltiple, se han sumado las que se encontraban en las categorías Producto y Markush, Procedimiento y Markush, Producto y procedimiento y Producto, procedimiento y Markush.

TABLA 1. Participación relativa de las patentes farmacéuticas concedidas en el período 2000- 2007 según la nacionalidad del titular.

Nacionalidad	Cantidad de patentes	%
Unión Europea	410	43
Estados Unidos	340	36
Otros	96	10
Suiza	90	9
Argentina	15	2
Total	951	100

Fuente: elaboración propia en base a datos del Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

GRÁFICO 1. Curva de Lorenz sobre las patentes concedidas en el período 2000-2007.



Fuente: elaboración propia con base en información publicada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial

TABLA 2. Usos terapéuticos del total de patentes concedidas en el período 2000-2007.

Uso terapéutico	Frecuencia	%
Sistema nervioso	114	12
Antiinfecciosos de uso sistémico (excepto antirretrovirales)	101	11
Tracto alimentario y metabolismo	77	8
Oncológico	71	7
Sistema cardiovascular	56	6
Antineoplásicos y agentes inmunomoduladores (excepto oncológicos)	45	5
Preparaciones hormonales sistémicas, hormonas sexuales e insulinas	42	4
Sistema músculo-esquelético	39	4
Sistema respiratorio	32	3
Sangre y órganos formadores de sangre	31	3
Antiparasitarios, insecticidas y repelentes	26	3
Antirretroviral	20	2
Sistema genitourinario	15	2
Dermatológicos	13	1
Órganos sensoriales	9	1
Varios	7	1
Otros	32	3
Vacias	221	23
Total	951	100

Fuente: elaboración propia en base a datos del Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

En términos generales, se advierte una proliferación de patentes farmacéuticas que cubren variantes o derivados de ingredientes activos ya conocidos. Han sido identificadas 181 patentes cuyo objeto son sales, 41 isómeros, 14 polimorfos, 13 ésteres y 4 éteres. También se identificaron 156 patentes que reivindican indicación terapéutica y 72 reivindicaciones de dosis.

La mayor participación corresponde a las reivindicaciones de composición (21%), seguidas de las de ingrediente activo (18%), sales (14%) e indicaciones terapéuticas (12%). La categoría "Otros" abarca las reivindicaciones de polimorfos, isómeros, mezcla de isómeros, complejos, combinaciones, formulación, dosis, ésteres, éteres, metabolitos, forma pura, otros derivados e intermediarios (ver Gráfico 3).

Cabe destacar que de las 951 patentes farmacéuticas concedidas, en el 78% de los casos la información publicada no indicaba el nombre genérico de los productos. Ello obligó a los especialistas farmacéuticos a buscar antecedentes de las patentes, a fin de poder inferir el nombre genérico respectivo.

En 32 patentes la información se presentaba de manera insuficiente o confusa, lo que impidió determinar el nombre genérico. Para establecer si se trata de productos que ya cuentan con nombre genérico sería necesario realizar estudios adicionales.

Como se observó, el patentamiento en el área farmacéutica por parte de empresas o instituciones argentinas representa un porcentaje menor; la base reflejó la concesión de apenas 15 patentes. En relación con los usos terapéuticos, pudo observarse que no existe un predominio claro. No obstante, el tipo de uso para el sistema nervioso encabeza el listado con tres patentes concedidas, seguido por el del sistema músculo-esquelético con dos patentes. En el caso de cinco patentes no se pudo constatar el uso terapéutico (ver Tabla 3).

COMPRAS DE MEDICAMENTOS Y PATENTES

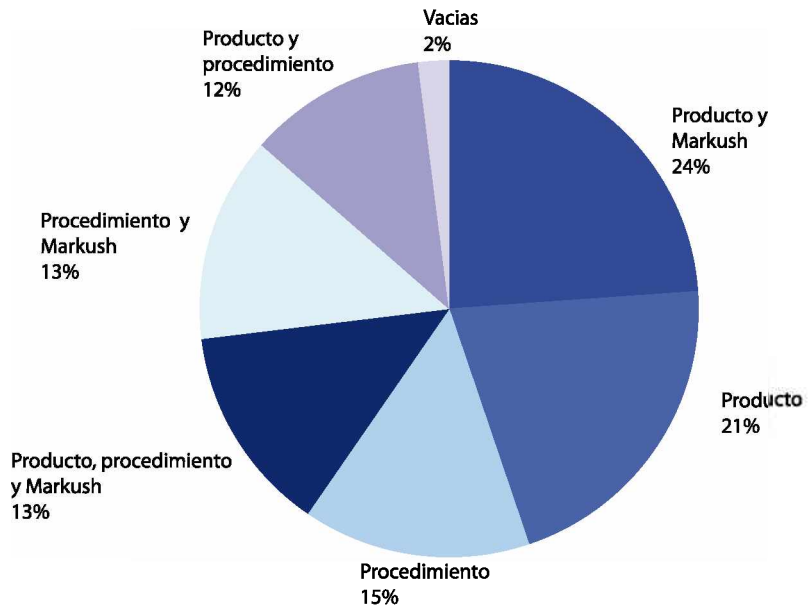
El Estado juega un papel importante en la adquisición de medicamentos. En el caso de Argentina, ese rol adquiere mayor relevancia en lo que respecta a los antirretrovirales y otros medicamentos para tratamientos especiales o de alto costo. La aplicación de modelos de adquisición adecuados es esencial en vista de las limitaciones presupuestarias y la necesidad de atender las demandas de la población. Es posible aplicar diferentes modelos de adquisición, según el tipo de producto y el modo en que se ejerce el poder de negociación frente a los proveedores. Esos modelos incluyen la compra directa, el contrato abierto, la licitación pública y la asociación de compradores.

El Programa Remediar del Ministerio de Salud de la Nación, por ejemplo, ilustra sobre un modelo centralizado de compras con aprovechamiento de las economías de escala, ya que se realizan compras anuales para abastecer el total de la demanda mediante licitaciones públicas internacionales. La asociación de compradores también puede lograr resultados importantes en cuanto a la reducción de precios. Algunas experiencias realizadas en América Latina y el Caribe así lo demuestran.

La existencia de una patente puede frustrar adquisiciones de medicamentos, en caso de que el titular ejerza sus derechos exclusivos contra otros potenciales oferentes. Para evitar este problema, es necesario establecer la existencia o no de patentes que puedan oponerse a tales adquisiciones, verificar si existiría o no una infracción literal o por equivalencia y determinar la validez de la patente, lo que requiere el acceso a información y una considerable capacidad para analizar aspectos técnico-legales.

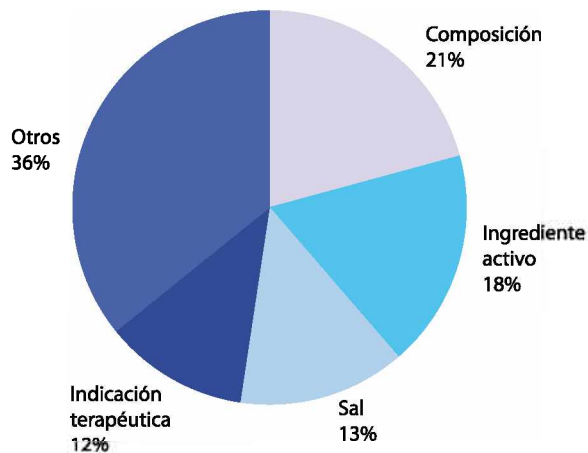
Como resultado de la consulta a las dependencias del Ministerio de Salud sobre la inclusión del análisis de patentes en los procesos de adquisición de medicamentos, se recogió información sobre los criterios utilizados por cada unidad para la selección de

GRÁFICO 2. Porcentaje de patentes concedidas en el periodo 2000-2007 según tipo de reivindicación.



Fuente: elaboración propia con base en información publicada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial

GRÁFICO 3. Porcentaje de patentes concedidas según materia patentanda



Fuente: elaboración propia con base en información publicada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial

TABLA 3. Usos terapéuticos de las patentes de origen nacional en el periodo 2000-2007.

Uso terapéutico	Frecuencia	%
Sistema nervioso	3	20
Sistema músculo-esquelético	2	13
Sangre y órganos formadores de sangre	1	7
Tracto alimentario y metabolismo	1	7
Preparaciones hormonales sistémicas, hormonas sexuales e insulinas	1	7
Antiparasitarios, insecticidas y repelentes	1	7
Antirretroviral	1	7
Vacías	5	33
Total	15	100

Fuente: elaboración propia con base en información publicada por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial

medicamentos, los mecanismos de adquisición empleados, los principales resultados en precios obtenidos respecto a precios de mercado y la existencia o no de licitaciones desiertas.

Los mecanismos empleados prevén, en primera instancia, que los medicamentos seleccionados se encuentren incorporados en el vademécum, cuya actualización está a cargo de un consejo consultivo conformado por profesionales especializados, elaborado según criterios de medicina basada en la evidencia. En segunda instancia, se aplica un criterio presupuestario, puesto que se tiene en cuenta el nivel de fondos destinado a la compra de medicamentos.

La consulta detectó que en la fase de selección de los medicamentos no se considera la existencia o no de patentes como variable relevante. No obstante, algunas áreas dijeron conocer el sistema de información del INPI. En la evaluación que realizan las áreas consultadas sobre medicina basada en la evidencia, las variables consideradas se relacionan con el análisis de modelos de costo-eficiencia, es decir, con la eficiencia comparada de los distintos tratamientos y sus costos. Las patentes no influyen como variable, aunque sí lo hacen indirectamente cuando se analizan los precios.

Al menos en un caso, la existencia de patentes creó un obstáculo importante para la adquisición de medicamentos por parte del Ministerio de Salud de la Nación. En 2006, se debió suspender por varios meses la compra de didanosina 400 mg debido a una medida cautelar obtenida por el laboratorio Bristol Meyers. Sin embargo, la patente de este laboratorio cubría sólo una presentación de la didanosina (tableta de liberación lenta) y no el ingrediente activo, que ya se encontraba en el dominio público. En abril de 2007, la Cámara de Apelaciones revocó dicha medida y permitió a la empresa demandada importar el producto.

LICENCIAS OBLIGATORIAS

En términos generales, la emisión de una licencia supone:

- la existencia de un producto o procedimiento patentado, que no necesariamente se explota localmente;
- la existencia de una causal que habilita la emisión de una licencia obligatoria;
- la decisión de la autoridad competente, que conlleva la existencia de un procedimiento adecuado para determinar los distintos requisitos de forma y fondo que deben ser establecidos;
- la existencia de un licenciatario, que puede ser el propio Estado (en cuyo caso se habla de "uso gubernamental") o un tercero que solicite la licencia;
- la retribución adecuada al titular de la patente (la norma establece este requisito, pero no los parámetros o procedimientos para su determinación);
- posición y registrado en el país para su comercialización.

La investigación se centró en los supuestos de emergencia sanitaria. Se constató que no hay un concepto definido sobre cuáles son las circunstancias para la existencia de tal emergencia. La normativa vigente no impone como

requisito una declaración formal de emergencia sanitaria, sino solamente la "existencia de motivos de emergencia sanitaria". La mera existencia de los motivos, del peligro que ellos pueden representar, tiene entidad suficiente en la ley para el dictado de la medida, sin perjuicio de las consideraciones que podrían hacer las partes con intereses legítimos en planteos judiciales posteriores.

El artículo 47(i) de la Ley 24.481 establece que tanto el alcance como la duración de las licencias obligatorias estarán determinados por los fines que dieron origen a su otorgamiento. En otras palabras, los productos aptos para ser incluidos en una licencia deberán establecerse de acuerdo al carácter de la situación contemplada a la hora del dictado de la medida. Esto es válido para todos los productos complementarios que se requieran para resolver la situación de emergencia.

POLÍTICAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL COMPATIBLES CON EL ACCESO A MEDICAMENTOS

El estudio realizado confirmó que existen varias opciones y márgenes para formular la legislación nacional, así como prácticas y políticas de propiedad intelectual que propicien el mayor acceso posible a los medicamentos. Uno de los campos clave donde existe ese margen es el de la determinación de los procedimientos y criterios para examinar y otorgar patentes farmacéuticas.

La Ley de patentes de invención y modelos de utilidad N° 24.481, modificada por la Ley N° 24.572 (T.O. 1996) (en lo sucesivo, LP) prevé diferentes disposiciones que, según su interpretación y aplicación, impactan directamente sobre el acceso a medicamentos.

El ADPIC permite a los países miembros de la OMC mantener criterios diferentes para evaluar la patentabilidad, con la única condición de que se trate de invenciones en cualquier campo de la tecnología "que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial" (artículo 27.1). Este aspecto es crítico, ya que brinda un marco de acción legítimo para definir criterios rigurosos de patentabilidad.

Adicionalmente, el ADPIC admite dos supuestos en los cuales es posible excluir la patentabilidad bajo ciertas condiciones: a) el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente (artículo 27.2 del Acuerdo); b) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (artículo 27.3.a).

La exclusividad comercial para explotar la invención tiene como contrapartida la divulgación del invento protegido. La solicitud de patente debe divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa, a fin de que toda persona normalmente capacitada en la materia técnica pueda reproducirla. La falta de divulgación suficiente puede provocar el rechazo de una solicitud o la nulidad de una patente. Este requisito es de particular importancia dentro del campo químico y farmacéutico, ya que permite

reproducir la invención durante la vigencia de la patente o tras su vencimiento.

Se comprobó, sin embargo, que existe una importante cantidad de patentes con un gran número de compuestos reivindicados. Las reivindicaciones tipo 'Markush' suelen redactarse para cubrir una familia de compuestos con un gran número de miembros (a veces millones). Se refieren, generalmente, a una estructura química que posee múltiples sustituyentes permitidos, funcionalmente equivalentes, en una o más partes del compuesto. Se utiliza para obtener una amplia cobertura sobre compuestos cuyas propiedades no se han probado, sino que se han supuesto de manera teórica a partir de la equivalencia con otros compuestos incluidos en la reivindicación. Por consiguiente, la aceptación de las reivindicaciones tipo Markush genera derechos sobre un conjunto de compuestos extremadamente amplio, sin que medie un ensayo o una experimentación previa para todos los compuestos protegidos.

Por último, es necesario tener en cuenta las negociaciones internacionales que pueden afectar el margen de acción para el uso de las flexibilidades del ADPIC y la aplicación de políticas de acceso a los medicamentos. Estas negociaciones se llevan a cabo tanto a nivel multilateral como regional y bilateral, en foros que se dedican específicamente a temas de propiedad intelectual, así como en otros que se abocan a disciplinas totalmente diferentes, pero cuyas actividades pueden limitar las opciones de acción en materia de patentes y medicamentos. Tal es el caso, por ejemplo, de las discusiones sobre medidas en frontera que se realizan en la Organización Mundial de Aduanas. También se pueden mencionar las negociaciones en materia de inversiones (ya sea en el marco de acuerdos bilaterales o de tratados de libre comercio), en las cuales se requiere generalmente una protección ADPIC-plus en lo que se refiere al objeto y alcance de los derechos de propiedad intelectual.

DISCUSIÓN

El análisis de la base de datos diseñada sugiere que en Argentina se aplican criterios de patentabilidad amplios en cuanto al objeto de la invención y, especialmente, al nivel inventivo. Ello significa que, en muchos casos, sobre la base de pequeñas modificaciones o mejoras, se conceden nuevas patentes que pueden bloquear la producción o comercialización de productos que ya se encuentran en el estado de la técnica.

En el caso de 771 patentes, no se pudo inferir con facilidad el nombre genérico del producto a partir de la información publicada por el INPI. Si bien la legislación actual no obliga a consignar el nombre genérico, la implementación de este requisito es altamente recomendable para dar mayor transparencia y eficiencia al proceso de solicitud y concesión, y para permitir el funcionamiento del mecanismo de observaciones a las solicitudes de patente que contempla la LP. Este requisito es fácilmente incorpo-

rable en todas las solicitudes de patentes, con excepción de las referidas a nuevas entidades químicas.

Cuando se analiza la base de datos en cuanto a la distribución de las patentes por su origen, los resultados no se alejan de lo esperado. Estados Unidos (cuyo mercado participa en el 30% de las ventas mundiales), Japón, Francia y Alemania se sitúan en lo más alto del ranking de las patentes concedidas. La escasa participación de patentes de origen argentino indica que la concesión de las patentes de producto a partir de 2000 no ha significado un incentivo para la innovación local en el sector. Otras medidas directas serán necesarias con ese fin.

La modificación del marco normativo con la concesión de patentes sobre productos farmacéuticos exige que las entidades de salud pública adopten nuevas metodologías para la adquisición de medicamentos. Una base de datos de patentes como la diseñada para la presente investigación, puede ser un importante instrumento para facilitar tal proceso de adquisición. La información cargada en esa base debería ser actualizada regularmente.

El conocimiento sobre la existencia y alcance del patentamiento de un medicamento es un dato crucial. Por ejemplo, permite analizar la conveniencia de reemplazar determinada droga en el vademécum o de examinar detalladamente el modelo de compra a seguir para obtener los mejores resultados, dado que las licitaciones públicas dejan de ser una buena opción cuando sólo existe un oferente. El uso de licencias obligatorias parece ser la mejor alternativa cuando la negociación con el oferente no prospera en términos aceptables, sin embargo, tal negociación no es necesaria, en casos en que el gobierno requiera la importación o fabricación de un medicamento con fines no comerciales. La licencia obligatoria o el uso gubernamental son mecanismos a los que puede recurrir el Estado para aumentar el acceso a medicamentos cuando las patentes conllevan altos precios u otras condiciones onerosas, o cuando hay falta o insuficiencia de oferta.

Argentina no ha utilizado aún el mecanismo de la licencia obligatoria. Sin embargo, es importante que las autoridades de salud pública tengan presente esta posibilidad, prevista en la legislación nacional y compatible con el ADPIC. La emisión de licencias obligatorias de patentes farmacéuticas puede constituir un buen recurso para minimizar los efectos restrictivos de las patentes en el acceso de la población a los medicamentos. Su uso permite concretar uno o varios objetivos, entre los cuales se destacan: reducir el precio de los medicamentos, efectivizar la transferencia de tecnología, promover la producción local y corregir los efectos de prácticas anticompetitivas en el mercado.

Uno de los motivos para conceder esas licencias es la emergencia sanitaria, que debe ser entendida desde una concepción amplia y con base en una mirada de salud pública. La declaración de una emergencia sanitaria es una facultad no reglada del Poder Ejecutivo Nacional, a quien compete establecer los motivos, la oportunidad y la conveniencia de un posible licenciamiento obligatorio,

de acuerdo a las circunstancias particulares de cada caso.

En este sentido, una alta tasa de pacientes con padecimientos como el SIDA (o cualquier enfermedad que exceda los parámetros epidemiológicamente establecidos) o la inaccesibilidad de un medicamento por su alto costo para un segmento de la población, podrían justificar la declaración de una emergencia. La medida podría fundarse, por ejemplo, en el costo que representaría para el país la adquisición de los medicamentos y los riesgos que implica para la población la posibilidad de la falta de tratamiento oportuno en enfermos diagnosticados, lo que supone el encarecimiento del tratamiento a posteriori.

La LP establece que el Poder Ejecutivo debe otorgar las licencias obligatorias por motivos de emergencia sanitaria. Según aclara el decreto reglamentario, ello tendrá lugar con la intervención del INPI, el Ministerio de Economía y el Ministerio de Salud. La norma deja en manos de la máxima autoridad administrativa nacional, el Poder Ejecutivo, la declaración de la emergencia. De lo establecido se desprende que la medida debe ser instrumentada mediante un decreto, acto habitual con el que se expresa el Poder Ejecutivo.

El Ministerio de Salud de la Nación debe ser un actor central en el proceso de concesión de una licencia obligatoria en materia sanitaria, ya sea por la existencia de una emergencia, por la necesidad de establecerla para uso público gubernamental o por otras razones previstas en la legislación. En el caso de una emergencia, el Ministerio debería declararla y cuantificar su magnitud. Para ello resulta esencial el relevamiento de aspectos clave como mortalidad, morbilidad, condiciones necesarias para adquirir el medicamento, limitaciones al acceso por motivos sociales y/o económicos, etc.

Establecida la necesidad de emitir una licencia, corresponde identificar las patentes que recaen sobre el producto o su procedimiento de fabricación. Lamentablemente, con la información existente y el alcance de la publicación del INPI, este análisis resulta en algunos casos extremadamente dificultoso o de imposible realización. Hasta tanto puedan corregirse los factores de fondo, el procedimiento debería conducirse a través de un pedido de informe al INPI.

Sin perjuicio de la posible concesión de licencias obligatorias, la principal flexibilidad que ofrece el ADPIC es la de determinar el alcance de los requerimientos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial). Cuanto más riguroso sea el criterio aplicado, menor será la materia susceptible de protección por patentes y mayor la cantidad de tecnologías que permanecerán en el dominio público. Por el contrario, si los criterios de patentabilidad se aplican de manera laxa, el caudal de productos y procesos farmacéuticos bajo patente será mayor. En la medida en que los titulares de las patentes gozan de exclusividad, el precio de esos productos aumentará, sin que con ello se haya promovido la innovación genuina en materia farmacéutica.

En general, mientras el desarrollo de nuevas moléculas de aplicación farmacéutica puede implicar varios niveles

de actividad inventiva, las técnicas para la preparación de medicamentos en diferentes presentaciones y posologías son normalmente conocidas: forman parte del conjunto de conocimientos que posee una persona versada en la técnica. Por lo tanto, existe un espectro limitado de desarrollos que se podrían considerar genuinamente inventivos en este campo. El examinador de patentes debería prestar especial atención a los siguientes casos de reivindicaciones:²

- Formulaciones, composiciones y procesos para su preparación: deberían considerarse obvios teniendo en cuenta el arte previo, salvo en aquellos casos en los que se obtenga un efecto realmente inesperado o sorprendente.

- Combinaciones: las combinaciones de principios activos conocidos deberían considerarse carentes de actividad inventiva, con la excepción de aquellos casos en los que se demuestre fehacientemente un nuevo efecto sinérgico que no sea obvio.

- Dosificaciones/dosis: las nuevas dosis para la misma indicación o para una indicación diferente no constituyen invención, en particular en países como Argentina, donde los métodos de tratamiento no son patentables.

- Sales, éteres y ésteres: las sales, los ésteres y otras formas de productos farmacéuticos conocidos se pueden obtener generalmente mediante procedimientos comunes, y no son patentables, salvo en aquellos casos en los que se presente una ventaja inesperada con respecto al arte previo.

- Polimorfos: el polimorfismo es una propiedad inherente a la materia en su estado sólido; los polimorfos no se inventan sino que se descubren; ellos no son patentables como tales. Por otra parte, el patentamiento de procedimientos para obtener polimorfos debe ser considerado sólo en aquellos casos en que se cumpla efectivamente con los requisitos de novedad y actividad inventiva.

- Enantiómeros individuales: no deben considerarse patentables cuando la mezcla racémica se encuentra revelada (aunque sí pueden ser patentables los procesos para la obtención de enantiómeros individuales, si son novedosos y poseen actividad inventiva).

- Metabolitos activos: no deben considerarse patentables en forma separada del principio activo del que se derivan.

- Prodrogas: en caso de concederse, las patentes sobre prodrogas deben excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si éste ya fue divulgado o si es no patentable.

- Selecciones: la sola selección de un elemento o pequeño segmento dentro de un grupo más extenso conocido, cuando los componentes seleccionados ya han sido revelados, no debe ser patentable aun cuando existan ventajas inesperadas.

- Procedimientos análogos: los procedimientos de manufactura que no son por sí mismos novedosos e inventivos deben considerarse no patentables, más allá de que los materiales de partida, los intermedios o el producto final sean novedosos o inventivos.

Las reivindicaciones tipo Markush generan cuestionamientos en cuanto a la divulgación y ejecutabilidad del invento dado que, por lo general, el solicitante de la

patente sólo ha obtenido de manera efectiva algunos de todos los compuestos posibles del grupo revelado. Como resulta extremadamente difícil –casi imposible– buscar millones de compuestos entre los pertenecientes al arte previo, la búsqueda realizada por la oficina de patentes y el correspondiente otorgamiento de la patente deberían limitarse a aquello que realmente se encuentra revelado y sustentado en los ejemplos suministrados en la memoria descriptiva.

En suma, resulta fundamental que los regímenes de patentes guarden coherencia con las estrategias de salud pública. La aplicación indebida de los criterios de patentabilidad puede distorsionar negativamente la competencia y reducir el acceso a los medicamentos. A la hora de diseñar políticas de patente acordes con su política de salud, los gobiernos deben contemplar la posibilidad de que terceros interesados tengan oportunidad efectiva de observar u oponerse al otorgamiento de patentes sobre productos farmacéuticos.

Por último, el análisis efectuado revela que existe una multiplicidad de foros internacionales (OMC, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, etc.), regionales (Organización Panamericana de la Salud) y de carácter bilateral en los que se debaten y, eventualmente, se diseñan nuevas regulaciones en materia de propiedad intelectual. Es importante que las autoridades de salud participen en esos procesos, a fin de preservar el margen de maniobra disponible en el régimen de propiedad intelectual para adoptar políticas de protección de la salud pública.

RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

A la luz de los resultados de la investigación realizada, pueden recomendarse diversas acciones para alinear la política de propiedad intelectual con las necesidades de la salud pública, tales como:

- revisar los criterios de concesión de patentes farma-

céuticas, a fin de que se apliquen estándares rigurosos en cuanto novedad, actividad inventiva, aplicación industrial y suficiencia de la descripción;

- limitar el alcance de las reivindicaciones de patentes sólo a la materia que los solicitantes han llevado a la práctica de manera efectiva, conforme a los datos revelados en la memoria descriptiva;
- especificar y revisar los procedimientos para la concesión de licencias obligatorias y el uso gubernamental de patentes;
- mantener de forma actualizada una base de datos de patentes concedidas;
- prever mecanismos para la eventual presentación de observaciones respecto de solicitudes de patentes;
- desarrollar procedimientos para la evaluación de la situación de patentes previo a la puesta en marcha de procesos de adquisición de medicamentos, incluyendo cuando sea necesario la concesión de licencias obligatorias o uso gubernamental.

RELEVANCIA PARA LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS EN SALUD

En materia de formación de recursos humanos en salud, la autoridad competente debería formar cuadros profesionales capaces de realizar búsquedas de patentes, analizar la posible infracción o invalidez de una patente en casos de adquisición de medicamentos y elaborar observaciones a solicitudes pendientes.

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Es necesario llevar a cabo investigaciones adicionales en diversas áreas, incluyendo posibles mejoras en la transparencia del sistema de patentes, metodologías para la evaluación de reivindicaciones, desarrollo de una base de datos sencilla sobre solicitudes de patentes y mecanismos para promover la innovación farmacéutica local.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de intereses durante la realización del presente trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Xuan Li, Baisheng An. IPR Misuse: The Core Issue in Standards and Patents, Research Paper 21, South Centre, Ginebra, 2009.

² Correa, C. *Pautas para el Examen de Patentes Farmacéuticas: Una Perspectiva desde la Salud Pública*, Buenos Aires: Centro Internacional para el

Comercio y el Desarrollo (ICTSD)/Organización Mundial de la salud (OMS) / Conferencia de Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (CNUCED) / Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico, Universidad de Buenos Aires, 2008.