

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Índice

Abstract- Resumen.....	2
Introducción	3
Desarrollo	4
Conceptos generales	4
Marco Legal en Argentina	6
El costo de inventar	7
Reverdecer o evergreening	10
Licencias obligatorias	12
Los Derechos Humanos y las medicinas esenciales.....	14
Conclusión	17
Bibliografía	20

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Abstract- Resumen

La necesidad de acceso a medicamentos esencial para la población y su relación con derechos de propiedad intelectual, cuando son morigerados para garantizar en cuestiones de derechos humanos como es el caso del acceso a la salud.

Es una realidad propia de la ciencia su evolución y constante desarrollo por ende la necesidad de investigar y en consecuencia generar nuevos productos que solucionen problemas cotidianos como es el caso de una patología de alta incidencia en la población.

Los distintos estados establecen un sistema de protección a la invención bajo el sistema de patentes, pero así también generan mecanismos para poder suprimirlos cuando haya una necesidad imperiosa.

El problema es que la investigación y desarrollo así como también el registro de la invención, implican un costo multimillonario, que se traslada en parte al costo del producto, pero también el inventor enfrenta la posibilidad de perder su inversión e invención por cuestiones humanitarias.

El balance entre los derechos humanos y los derechos de propiedad intelectual, ambos resguardados en la legislación nacional vigente como así también reconocido mundialmente y ratificado por múltiples Estados a través de distintos instrumentos internacionales.

Así como existe toda esta normativa nacional e internacional las empresas farmacéuticas han encontrado métodos para sortear estos problemas, perpetuando en el tiempo su derecho de patentar invenciones, que no siempre son una novedad, recurriendo a artilugios que son legales pero podrían ser un caso de abuso de derecho.

La compulsa de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Introducción

El objetivo del trabajo es analizar el efecto que tiene la compulsa de patentes de medicamentos, con sustento en los Derechos Humanos. De qué manera esta posible situación afecta la inversión para el área de investigación y desarrollo de nuevos principios activos, dentro de la industria farmacéutica. Los fármacos sujetos de las patentes son respecto a patologías de alta incidencia.

Las patentes farmacéuticas, respaldadas por un derecho de propiedad, enfrentan un problema cuando el Estado debe garantizar la salud de la población, un Derecho Humano, y recurre a un mecanismo de expropiación.

Por otra parte es necesaria la investigación para el desarrollo de nuevos principios activos. Estudio que en el campo de la industria farmacéutica requiere una alta inversión por cuestiones de tecnología, reactivos, procedimientos legales y sanitarios para su prueba en distintos soportes vivos hasta la implementación en humanos, así como también demanda largos periodos de tiempo.

Se analizará la incidencia que tiene la licencia obligatoria de patentes de medicinas esenciales, con el fin de resguardar los derechos humanos, sobre la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, si esta situación disminuye su incentivo.

La metodología implementada es la dogmática, en base a búsqueda de material bibliográfico, legislativo, doctrinario, jurisprudencial y científico con su respectivo análisis.

La compulsa de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Desarrollo

Conceptos generales

La propiedad intelectual es un bien jurídico tutelado que la legislación argentina reconoce en la Constitución Nacional, en el artículo 17:

“La propiedad es inviolable, y ningún habitante de la Nación puede ser privado de ella, sino en virtud de sentencia fundada en ley. La expropiación por causa de utilidad pública, debe ser calificada por ley y previamente indemnizada. Sólo el Congreso impone las contribuciones que se expresan en el Artículo 4º. Ningún servicio personal es exigible, sino en virtud de ley o de sentencia fundada en ley. Todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que le acuerde la ley. La confiscación de bienes queda borrada para siempre del Código Penal argentino. Ningún cuerpo armado puede hacer requisiciones, ni exigir auxilios de ninguna especie.”¹

Los derechos de propiedad intelectual se encuentran regulados por la ley 24.481 y sus respectivas modificaciones.

Una patente de invención es un derecho que otorga el Estado al inventor, a cambio de que éste brinde a la sociedad el fruto de su investigación. Las enseñanzas técnicas derivadas de esta solicitud, puede servir de base para que terceros desarrollen perfeccionamientos sucesivos, contribuyendo a un mayor avance en el estado de la técnica. El derecho exclusivo tiene una duración de 20 años, durante los cuales el titular puede justamente, impedir que terceros exploten su invención. Pasado el lapso, la patente pasa a ser de dominio público, ello significa que cualquier persona puede hacer uso de la misma sin tener que abonar regalías al titular de la patente.²

¹ CONSTITUCION DE LA NACION ARGENTINA <www.infoleg.com.ar>

² INSTITUTO NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL [en línea].[consulta 1 sep. 2014].<www.impi.gov.a/index.php?ld=107&criterio=2r>

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Las patentes de invención en nuestro país se registran ante el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI). De acuerdo a este organismo las patentes que pueden ser registradas y por ende protegidas deben cumplir los siguientes requisitos: debe tener un uso práctico, debe presentar una novedad para el estado de la técnica; es decir un avance para lo conocido en el tema hasta el momento, y debe tener un aporte intelectual no debe ser un mero descubrimiento. El estado de la técnica se puede conocer mediante una consulta al Departamento de Información y tecnología.

Una droga de uso farmacológico puede ser una sustancia química (pura), como la denominada aspirina o un compuesto biológico (como la albumina), o combinaciones de estos últimos. Cuando la droga, en el modo antes definido, pasa por las distintas etapas de prueba y control (investigación y desarrollo), podrá ser posteriormente aprobada por la autoridad de salud pública del país de registro, adoptando oficialmente un nombre identificatorio y unívoco, que es el genérico del futuro medicamento. El principio activo o droga genérica, cuya actividad es precisamente, el efecto farmacológico y terapéutico, va acompañado de otras sustancias que cumplen una función específica, como son los excipientes, los colorantes, los vehículos, los diluyentes, etc. O también se hallan en combinación con otro genérico, resultando una mezcla definida de cada uno de los componentes del producto final, expresado en forma de lista la composición con sus cantidades correspondientes, denominado fórmula de la especialidad farmacéutica, bajo la forma farmacéutica correspondiente que hacen al producto final medicamento.³

Otro tema que se debe definir para el análisis del presente trabajo es lo que se denomina medicamentos esenciales, según la OMS se considera esencial a los medicamentos que cubren las necesidades de atención prioritaria de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad y eficacia y costo-eficacia comparativa. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidad suficiente, en las formas farmacéuticas apropiadas (jarabe, ampolla, comprimido, etc.), con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y la comunidad.

³ Cantafilo, Fabio Fidel. *Elementos para el debate en torno a los medicamentos genéricos*. [En línea]. La Ley 2003-A, 1222.

La compulsa de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Para que se desarrollen patentes sobre nuevos medicamentos, es necesario que los laboratorios farmacéuticos así como también el estado investiguen y desarrollen es por esto que es esencial determinar este concepto también conocido como I + D. Podemos definir investigación como indagación original planificada que persigue descubrir nuevos conocimientos y una superior comprensión en el ámbito científico y tecnológico; y desarrollo es la aplicación de los resultados de la investigación o de cualquier otro tipo de conocimiento científico para la fabricación de nuevos materiales o productos o para el diseño de nuevos procesos o sistemas de producción, así como para la mejora tecnológica sustancial de materiales, productos, procesos o sistemas preexistentes. También es importante la idea de innovación tecnológica que es la actividad cuyo resultado sea un avance tecnológico en la obtención de nuevos productos o procesos de producción o mejoras sustanciales de las ya existentes. Se consideran nuevos aquellos productos o procesos cuyas características o aplicaciones, desde el punto de vista tecnológico, difieran sustancialmente de las existentes con anterioridad.⁴

Marco Legal en Argentina

Como ya mencionamos el Art. 17 de la Constitución Nacional reconoce el derecho de autor. Para reglamentar esa cláusula constitucional, en 1864 se dictó la ley 111 de patentes de invención, anterior al Código Civil, luego abrogada en 1995, por la 24.481. Posteriormente se dictó la ley sobre propiedad intelectual en 1900, la ley 3975 de marcas (hoy remplazada por la ley 23.362), la ley 11.723 de 1993 sobre derecho de autor y la ley 20.247 de Semillas y Creaciones Filogenéticas en 1973.⁵

⁴ UNIVERSIDAD DE LEON [en línea].[consulta 8 sep. 2014].< <http://www.unileon.es/investigadores/otri/patentes>>

⁵ Salerno, Marcelo Urbano. *Los medicamentos y la salud*. [en línea]. La ley 2009-F,1403. Cita online: AE/DOC/3563/2009.

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

También Argentina ratificó tratados internacionales como: el Tratado de Montevideo de 1889, El convenio de París (ADPIC/TRIPS) y EL Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Políticos, Sociales y Culturales.

El costo de inventar

El factor estímulo que tienen las patentes de invención para que se investigue e invente, no pareciera haberse dicho con la suficiente insistencia que ese derecho de patente es un medio de pago de la comunidad para el inventor y su invento. Es de público y notorio conocimiento que en todo el mundo el estado sanitario de la gente ha mejorado sensiblemente en los últimos cien años. Ello es perceptible tanto en la duración como en la calidad de vida de las personas. Y apenas constatado ello es muy poco probable que se ignore el papel fundamental que han tenido allí los centenares de nuevos medicamentos que se han incorporado a los recursos que previenen y tratan las alteraciones de la salud.⁶

El costo promedio desde el desarrollo hasta la salida al mercado de un nuevo fármaco va de los cien a los doscientos millones de dólares, hablando siempre de productos que son aptos, pues aquí no se consideran los intentos fallidos que en realidad incrementarían estos valores muchísimo más.⁷

Los montos antes mencionados, para que una droga llegue al público derivan de varias instancias, ya sea desde la simple investigación y desarrollo como también las etapas de ensayos clínicos. Estos estudios controlados son necesarios para la autorización de un medicamento ya que por medio de estos se pueden determinar efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, farmacocinéticos, efectos adversos y/o colaterales, inocuidad y eficacia.⁸

⁶ Chaloupka, Pedro. "AD maiorem piratarum gloriam". *Licencias obligatorias de patentes-Constitucionalidad de proyectos de ley*. [En línea]. La Ley 2010-E,771. Cita online: QR/DOC/ 5665/2010

⁷ DiMassi, J." *The price of innovation: new estimates of drugs development cost*". *Journal of Health Economics*. 2003, vol. 22, pág. 151 a 185

⁸ Universidad de Barcelona [en línea]. [consulta 1 sep. 2014].< <http://www.ub.edu/centrepatents/ca/>>

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Luego de toda esta investigación el fármaco debe ser sometido a control de la autoridad sanitaria del país en cuestión, en nuestro país es el caso de la ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, (equivalente a la FDA, en EE.UU.) que depende del Ministerio de Salud Pública. Es decir que en nuestro país se lleva a cabo control ANMAT y Ministerio de Salud, incluso puede requerir intervención del SEDRONAR, que es la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico, pues esta Secretaría se encarga de la fiscalización de sustancias peligrosas como es la efedrina y la acetona.

Simultáneamente con todo este engorroso proceso, el producto innovador debió buscar su patentamiento desde el inicio de los estudios para evitar que su divulgación, le quite la novedad mundial que es requisito de su patentabilidad. La patente tiene una validez finita temporal, a contar desde la solicitud del trámite, el trámite en IMPI dura en promedio 4 a 5 años más un tiempo equivalente en las autoridades sanitarias, siendo casi de la mitad del plazo de protección lo que queda disponible temporalmente para hacer uso del derecho exclusivo de explotación que otorga el Estado.

Las licencias obligatorias de inventos patentados están contemplados en los art 41 y 50 de la Ley 24.481, donde se prevé que un titular de patente pueda perder la exclusividad de explotación del invento aun durante la vigencia de su plazo de veinte años (contados desde la solicitud). Las causales son variadas, como por ejemplo que el precio de venta del innovador sea superior al del copiadador, lo cual no se sostiene ni mínimamente tras la explicación antes dada sobre el tema de costos aquí, y su trámite está previsto para ser llevado a cabo en un procedimiento administrativo entre el solicitante de la licencia y el titular de la patente ante el IMPI. Aunque hay prevista una revisión judicial de la licencia obligatoria eventualmente otorgada por el ente administrativo, sin efectos suspensivos, ello no guarda la debida observancia del procedimiento de una expropiación según las reglas constitucionales, puesto que se prevé el caso de expropiación en particular en el art. 48.⁹

Es interesante analizar la relación de los art. 41 a 50 de la ley 24.481 en relación con la Constitución Nacional y el siguiente artículo del Código Civil:

⁹ Chaloupka, Pedro. *op. cit.*

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Art. 1.071. El ejercicio regular de un derecho propio o el cumplimiento de una obligación legal no puede constituir como ilícito ningún acto.

La ley no ampara el ejercicio abusivo de los derechos. Se considerará tal al que contraríe los fines que aquélla tuvo en mira al reconocerlos o al que exceda los límites impuestos por la buena fe, la moral y las buenas costumbres.

Se puede advertir que la regla es precisamente el pleno ejercicio de los derechos, y que el ejercicio desmedido, desproporcionado y contrario al espíritu de la norma que acepta los derechos en ejercicio; es una excepción que habrá que ver en qué caso puede considerarse configurada. La regla a primar está en la Carta Magna de nuestro ordenamiento, cuando consagra la calidad de *propietario exclusivo* al titular de un invento. El acotamiento temporal de tal derecho es deducible que, mientras ese derecho dure, resulta particularmente exigible la exclusividad. Cualquier balanceo principista que se intente, lesionará la exclusividad y por ende la esencia misma del derecho. Los casos de un eventual abuso del derecho de patentes, podrán darse fundamentalmente cuando el mismo se contraponga en un caso dado, con una necesidad social concreta, respecto de un invento particular, cual podría ser el caso de un medicamento, o un desarrollo imperiosamente necesario para la defensa del país, que resultares desatendido por el titular de la patente. En tales casos el remedio legal estará en la expropiación del invento, conforme el mecanismo constitucional o hasta en el uso no autorizado del mismo por el titular que disponga una autoridad. Pero estos supuestos no tienen en común alguna con el particular interés o conveniencia de este o aquel competidor a quien le venga bien compartir la explotación del invento ajeno por su propia iniciativa.¹⁰

Las patentes sobre nuevos fármacos, ponen en juego valiosos intereses económicos, por lo tanto, serán de interés para el legislador, regular eventuales problemas derivados de ello. En la Argentina, los laboratorios locales, ofrecieron una dura resistencia al registro de dichas patentes a fin de no pagar royalties por la licencia de explotación. Esto es, porque se copian fácilmente los inventos con costos mínimos, en comparación a los que conlleva su desarrollo. De ese modo, tenían una ventaja al competir con los laboratorios extranjeros y multinacionales, que

¹⁰ Chaloupka, Pedro. *Efectividad de los derechos de patentes* (Las patentes impotentes). [En línea]. La Ley 1998-B, 1072. Cita Online: AR/DOC/4775/2001.

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

desarrollan alta tecnología en materia de drogas curativas, cuyos productos se vendían a un precio superior, pues éste incluía los costos de investigación y experimentación.¹¹

Al analizar los derechos intelectuales, hay dos componentes esenciales que son: el ingenio vital del autor y la presencia creadora del autor social colectivo, que en plena simbiosis determinan la naturaleza del proceso creativo de la razón humana, donde debe imperar un equilibrio dinámico que defina la institución en estudio. Es decir, “su autor o autores, deben tener reconocido el derecho de gozar de su obra, pero en con los límites del creador colectivo”. En el caso de las patentes medicinales para la salud humana entiende que el pago de un royalty al titular del derecho es procedimiento racional y razonable, para impedir monopolios de producción y comercialización de fármacos.

Reverdecer o evergreening

La práctica de evergreening o su equivalente latino conocido como patentes que reverdecen, es un concepto que se practica en todo el mundo y lo que busca es prolongar los derechos de patentes lo máximo posible.

Esta práctica, es habitual en todo el mundo debido a la existencia de vacíos o lagunas legales, las que permite patentar por el periodo total de exclusividad compuesto aparentemente nuevos. Es decir que se hace uso del derecho de patentes, de forma legal, pero con un fin contrario al espíritu de la ley. Esto podría llegar a ser un caso de uso abusivo del derecho, porque si bien es un derecho, se lleva al extremo su ejercicio desvirtuando el objeto de la ley.

Podemos ver el caso de la República de la India en el año 2005 que a fin de adecuar su legislación a los acuerdos TRIP's modificó su ley donde se aclara que no son invenciones y por ende no son patentables. La nota del apartado 3 (d) de la explicación de la norma dice que las sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaños de partículas, isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de sustancias conocidas, se considerarán la misma

¹¹ Salerno, Marcelo Urbano. *Los medicamentos y la salud*. [en línea]. La ley 2009-F, 1403. Cita online: AE/DOC/3563/2009.

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

sustancia, a menos que difiera significativamente en sus propiedades relacionadas a la eficacia.

¹²

“Pero el Apartado 3(d) hace tiempo que molesta a las compañías farmacéuticas. En 2006, cuando la Oficina india de Patentes rechazó la solicitud de Novartis para el imatinib mesilato (Gleevec), arguyendo que en realidad este no era más que una nueva forma de un medicamento demasiado antiguo como para ser patentable, la compañía se embarcó en una batalla judicial, para conseguir la declaración de inconstitucionalidad del Apartado 3(d). Tras perder el caso en primera instancia en 2007 y en apelación en 2009, Novartis ha vuelto a la carga, intentando asegurarse, que el término ‘eficacia terapéutica’ se interprete de forma tal que permita que sean patentables; incluso cambios insignificantes de medicamentos conocidos, como ocurre con el imatinib mesilato.”¹³

La práctica del evergreening constituye una forma de garantizar un bloqueo legal, a la competencia de medicamentos genéricos, que son de muy bajo costo, pues son drogas en dominio público por lo general, salvo casos de licencias obligatorias, pero es muy excepcional. Por lo tanto, el laboratorio no disminuye sus utilidades ya que obtiene una nueva patente en remplazo de la que ha caducado.

Las estrategias, que se observan, incluyen la presentación de solicitudes hasta un total de 1.300 patentes en toda la UE sobre un solo medicamento (conocidas como “racimos de patentes”), juicios con empresas genéricas que originan un número cercano a 700 casos de litigios documentados sobre patentes, acuerdos conciliatorios con empresas genéricas, que pueden demorar la entrada de productos genéricos, y la intervención en procedimientos nacionales para la aprobación de medicamentos genéricos. Los costos adicionales provocados por las demoras en la entrada de los genéricos pueden ser muy importantes para los presupuestos de la salud pública y, finalmente, para el consumidor. La Comisión Europea

¹² Cantafilo, Fabio Fidel. *La determinación de la altura inventiva en las patentes farmacéuticas*. La ley online

¹³ *Novartis busca trabar ley de Patentes en la India. Mirada profesional*. [en línea] [1 sep. 2014].<www.miradaprofesional.com>

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

estimó una pérdida cercana a los tres mil millones de euros a raíz de demoras en la entrada de productos genéricos provocadas por el uso inadecuado del sistema de patentes ¹⁴

En nuestro país se busca frenar la práctica del evergreening, que otorga a la industria farmacéutica la posibilidad de adquirir por 20 años más, una patente, a partir de mínimas modificaciones a principios activos que ya obtuvieron una patente en su momento y que caducan o esta próxima a hacerlo.

Una de las posibles maniobras para impedir este abuso de derecho es el recurrir a la vía judicial, pero se vislumbra la posibilidad de obtener una solución más estable y *erga omnes*, a través de la modificación de la actual ley de patentes 24.481.

La diputada Alicia Ciciliani, presentó un proyecto para modificar la actual ley de patentes, porque considera que: “con la practicas actual el beneficio del interés privado redundan en un perjuicio para la población y por ello con estas modificación sería posible acercar los medicamentos adecuados a quienes más los necesiten y aun costo razonable. Existirá la posibilidad de que los laboratorios públicos produzcan medicinas que hasta ahora por su patentamiento son exclusivas de empresas privadas y que por pequeñas modificación que realizan les permiten prorrogar esa exclusividad de manera recurrente.”¹⁵

Licencias obligatorias

En la mayoría de los casos de los últimos años, el otorgamiento de las licencias obligatorias, se produjo en países en vías de desarrollo o sub desarrollado, en casos de emergencias sanitarias.

¹⁴ Correa, Carlos. *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. Documento de investigación* 41 sep. 2011. South center. < www.es.southcentre.int>

¹⁵ *Buscan frenar en el país el uso del evergreening para estirar patentes de medicamentos.* [en línea] [1 sep. 2014].<www.miradaprofesional.com>

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Los casos más relevantes, en el marco de las investigaciones del Centro del Sur fueron los siguientes:¹⁶

1. Zimbabue 2005
2. Malasia 2003
3. Mozambique 2004
4. Zambia 2004
5. Eritea 2005
6. Indonesia 2004
7. Ghana 2005
8. Tailandia 2006/7
9. Tailandia 2007
10. Brasil 2007
11. Ecuador 2009

En los doce casos en que estos países que implementaron esta medida extraordinaria, solo dos son sudamericanos, el resto es de Asia y África. Las licencias obligatorias giraron siempre en torno a medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento del VIH/SIDA., solo en el caso de Tailandia 2007 se otorgó para, el clopidogrel pro fármaco utilizado como antiagregante plaquetario, prescrito para patologías coronarias.

El caso más emblemático que se repitió incluso en varios países fue el de la droga conocida como Efavirenz, comercializada por el laboratorio Merck Sharp & Dohme (MSD), en su presentación ética bajo el nombre comercial de Stocrin. El costo promedio de la droga Efavirenz en Argentina va desde los 2700 pesos a los 5000 pesos de un envase de 600 mg por treinta comprimidos. El costo promedio en un país desarrollado es de 1400 dólares estadounidenses.¹⁷

La mayoría de los países que optó por la licencia compulsiva, fue luego de negociaciones con el laboratorio MSD, para poder garantizar el acceso a la salud de la población en la inminente propagación del VIH/SIDA. El problema que presentan estos países, es que la población más afectada por la enfermedad, (circunstancia que se repite en la mayor parte del mundo) es que

¹⁶ Correa, Carlos. *Op.cit.*

¹⁷ ALFABETA, [en línea],[10 de sep. 2014].<www.alfabeta.net>

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

es la de menores recursos, y en los lugares mencionados las condiciones de vida son de extrema pobreza. Luego, de hacer uso de esta medida, el laboratorio interpuso varias demandas, e incluso ofreció una negociación donde se comprometía a establecer precios preferenciales. Para garantizar el acceso a la medicación. Lamentablemente las organizaciones humanitarias, Médicos sin Fronteras y Farmacéuticos sin Fronteras, han denunciado reiteradas veces que esto no sucede e incluso que ni siquiera llegan medicamentos a los territorios en cuestión.

Un punto de importancia económica que se utiliza en el caso de Ecuador, es que se aplicó un método llamado "Tired Royalty Method". Según este criterio la base a considerar para fijar la compensación, resulta del precio de venta en un país desarrollado, el cual, es ajustado luego al ingreso per cápita del país que emite la licencia compulsiva o al ingreso per cápita de personas que sufren la enfermedad en dicho país. Este criterio, exhibe según cierta literatura, la ventaja de mitigar los costos que deben ser compartidos por los países en los procesos de investigación y desarrollo.¹⁸

En el marco de los países subdesarrollados la cantidad de tecnología para proteger el bien jurídico tutelado generalmente es menor al de los países desarrollados, los incentivos son para capturar tecnología no tanto como para protegerla; todo esto siempre que los costos de imitación sean sustancialmente menores a los costos de investigación. Los países menos desarrollados dependen de los más desarrollados para su provisión de medicinas, ya sea por venta o donación. Las licencias compulsivas han sido consideradas muchas veces como el único mecanismo existente para atender una emergencia de salud pública, dada la inexistencia de una red sanitaria u otros mecanismos alternativos que pudiesen contribuir a enfrentar una crisis global de salud.¹⁹

Los Derechos Humanos y las medicinas esenciales

¹⁸ Iannello, Pablo A. *compensación adecuada en licencias compulsivas sobre medicinas esenciales*. La Ley- E, 780.

Cita online AR/DOC/5677/2010

¹⁹ Iannello, Pablo A. *op.cit.*

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

El programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, es una muestra de la forma de lograr la transición de los principios jurídicos a la ejecución práctica. Este programa ha sido coherente con los principios de los derechos humanos desde sus comienzos a principios de los años ochenta, haciendo hincapié en el acceso equitativo a los medicamentos esenciales. Se tratan las previsiones de los acuerdos internacionales de derechos humanos al acceso a los medicamentos esenciales y se proponen preguntas de evaluación y recomendaciones prácticas para los gobiernos; estas recomendaciones abarcan la selección de medicamentos esenciales, la participación en la elaboración de programas, los mecanismos de transparencias y las responsabilidades, como así también el acceso equitativo por los grupos más vulnerables y los mecanismos correctivos.²⁰

El esfuerzo conjunto realizado por la OMS y el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el marco de Naciones Unidas, ha generado la inclusión y el acceso a los medicamentos esenciales entre los componentes centrales del derecho a la salud. El comité señala que este derecho, abarca una serie de elementos, como la disponibilidad, accesibilidad y calidad de los productos y servicios y programas de salud, que están en consonancia con la declaración de la OMS en que los medicamentos esenciales deben estar disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas (comprimidos, jarabes, inyectables, etc.) que se requieren en el ámbito de los sistemas de salud, con la calidad e información necesaria, y a un precio asequible para los individuos y la comunidad en general. Desde otra perspectiva, se consideran las obligaciones de respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud asumidas por los Estados que se han adherido al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales con el análisis de la relación entre el acceso a los medicamentos, la protección de la propiedad intelectual y los derechos humanos, acuerdos que detenta rango constitucional.²¹

El tema del licenciamiento obligatorio, ha sido sostenido siempre bajo la bandera de los derechos humanos y sus defensores, como mecanismo de garantizar el derecho a la salud.

²⁰ Hogerzeil, Hans V. *Medicamentos esenciales y derechos humanos: enseñanzas mutuas*. [En línea]. [1 de sep. 2014]. www.who.int/es>

²¹ Seuba, Xavier. *Derechos Humanos y Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales*. [En línea]. [1 de sep. 2014]. www.who.int/es>

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Las licencias obligatorias y el uso gubernamental, son herramientas importantes que los gobiernos pueden y deben utilizar, cuando resulta necesario para asegurar el acceso a medicamentos asequibles. Existe un creciente número de licencias obligatorias concedidas por países en desarrollo, pero usualmente, en el contexto de presiones políticas que desincentivan un mayor uso de esa herramienta. Con una política que defina bien los derechos y criterios de patentabilidad puede evitar en algunos casos, aunque claramente no en todos, la necesidad de recurrir a esas licencias.²²

De esta forma quedarían solamente sujetos a licencias obligatorias casos extremos de público y notorio conocimiento donde no queda opción posible más que la intervención estatal,

²² Correa, Carlos. *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*. Documento de investigación 41 sep. 2011. South center. < www.es.southcentre.int>

Conclusión

En vista a la importancia que tiene la innovación y el desarrollo en la evolución de una sociedad, es importante, que esta situación se aliente, se garantice y se preserve. Una forma de lograr esto, fue cuando el legislador recepto dentro del ordenamiento jurídico vigente un mecanismo para proteger las invenciones, creando así los derechos de propiedad intelectual.

El derecho fue evolucionando, y se perfecciono la normativa respecto a estas prerrogativas intangibles, generando distintas aéreas, y surgiendo así específicamente derecho de patentes.

Uno de los aspectos más marcados de los últimos doscientos años respecto de la salud de los seres humanos fue el aumento de la esperanza de vida así como también la sobrevida a distintas enfermedades que han sido letales históricamente. Estas mejoras no fueron casuales, sino por el contrario, se deben al avance del estado de las ciencias como ser la medicina y la farmacología. Estas pudieron evolucionar tan velozmente respecto de los milenios pasados gracias a los desarrollos tecnológicos como así también la investigación y el desarrollo.

Es una realidad que las ciencias, históricamente siempre estuvieron en manos de sectores de elite, no por su implicancia y dificultad sino por el costo que requerían para su desarrollo y sustento. Teniendo en cuenta que se requiere un desembolso dinerario desde los tiempos más remotos para obtener nuevos y mejores beneficios para la salud, en la actualidad es entendible que los elevados costos que involucra la investigación y desarrollo se trasladen a la sociedad por ejemplo en el precio de un medicamento.

El legislador opto por darle un beneficio directo al inventor para incentivarlo y reconocerlo como es el caso de la exclusividad temporal establecida en el régimen del derecho de patentes.

Pero la evolución de la humanidad, no implico solamente mejoras sanitarias y legislativas, trajo consigo problemas también de antaño como son los problemas sociales y económicos que enfrenta una sociedad, entonces este marco legal de incentivos y resguardos en pos de una evolución no fue uniforme.

La compulsa de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

Es por todo esto que los legisladores en todo el mundo enfrentaron un problema y fue la reivindicación de cuestiones básicas e inherente de las personas por su propia condición de ser humano, así es como surgen las regulaciones sobre los Derechos Humanos.

Siguiendo esta línea de razonamiento debemos entonces aceptar estos derechos tan básicos y elementales en el ordenamiento jurídico de cada país. De esta forma tenemos regulados y garantizados también los derechos humanos que implican el acceso a la salud.

Como suele ocurrir la legislación evoluciona y trata de regular siempre todas cuestiones potencialmente conflictivas, ahora bien ¿podrían colisionar un derecho intelectual y un derecho humano? Sí, esto ocurre cuando lo que se protege es la invención de medicinas que implican un beneficio para la salud y por ende un derecho humano.

No se puede proteger un derecho en detrimento de otro, ni ampararse en una prerrogativa de forma extrema de tal modo que se genere un abuso de derecho.

Es una realidad que la investigación tiene elevados costos pero también que mueren millones de personas por no poder acceder a tratamientos farmacológicos adecuados. Por lo tanto hay que balancear el derecho de propiedad intelectual respecto del derecho a la salud, si consideramos que este último es un derecho humano por ende esencial para el hombre no podemos dejarlo de lado. Pero tampoco ejercer mecanismos que a largo plazo generen un perjuicio mayor del que se pretende evitar.

Es decir si se prioriza el derecho a la salud respecto de la protección intelectual se beneficiara en corto plazo una situación determinada de un grupo particular afectado, pero con el tiempo esto generara consecuencias más graves cuando los investigadores y sus inversores decidan no destinar más fondos para la investigación debido al alto riesgo de la pérdida del derecho de patentes produciéndose la caída de innovación porque ya nadie decidirá invertir y arriesgar dinero para generar nuevos principios activos, en el caso de los medicamentos, que estos pueden llegar a ser útiles para tratar otras patologías aun no resultas.

En mi opinión creo que la solución más eficiente es generar un sistema de compensación adecuado e interesante para el investigador en caso de que se requiera licenciar obligatoriamente la patente de su invención, por cuestiones que realmente ameriten dicho

La compulsión de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

proceder. Logrando así que el campo científico no se retrotraiga por cuestiones de inseguridad jurídicas que trasladaran sus consecuencias a aspectos económicos, debiendo intervenir en tal caso el Estado para preservar a la sociedad en su conjunto.

Bibliografía

Revistas electrónicas

- Cantafilo, Fabio Fidel. *Elementos para el debate en torno a los medicamentos genéricos*. [En línea]. La Ley 2003-A, 1222.
- Cantafilo, Fabio Fidel. *La determinación de la altura inventiva en las patentes farmacéuticas*. La ley online
- Chaloupka, Pedro. “*AD maiorem piratarum gloriam*”. *Licencias obligatorias de patentes- Constitucionalidad de proyectos de ley*. [En línea]. La Ley 2010-E,771. Cita online: QR/DOC/ 5665/2010
- Chaloupka, Pedro. *Efectividad de los derechos de patentes (Las patentes impotentes)*. [En línea]. La Ley 1998-B, 1072. Cita Online: AR/DOC/4775/2001.
- Correa, Carlos. *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. Documento de investigación* 41 sep. 2011. South center. < www.es.southcentre.int>
- DiMassi, J.”*The price of innovation: new estimates of drugs development cost*”. *Journal of Health Economics*. 2003, vol. 22, pág. 151 a 185
- Hogerzeil, Hans V. *Medicamentos esenciales y derechos humanos: enseñanzas mutuas*. [En línea].[1 de sep. 2014].www.who.int/es>
- Iannello, Pablo A. *compensación adecuada en licencias compulsivas sobre medicinas esenciales*. La Ley- E, 780. Cita online AR/DOC/5677/2010
- ¹ Salerno, Marcelo Urbano. *Los medicamentos y la salud*. [en línea]. La ley 2009-F,1403. Cita online: AE/DOC/3563/2009.
- Seuba, Xavier. *Derechos Humanos y Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales*. [En línea].[1 de sep. 2014].www.who.int/es>

Sitios Web

- ALFABETA, [en línea].[10 de sep. 2014].www.alfabeta.net

La compulsa de patentes de medicamentos en pos de los derechos humanos y su impacto en el incentivo de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica

Abogacía

Macarena Constanza Maselli

- *Buscan frenar en el país el uso del evergreening para estirar patentes de medicamentos.* [en línea] [1 sep. 2014].<www.miradaprofesional.com>
- CONSTITUCION DE LA NACION ARGENTINA www.infoleg.com.ar
- ¹ INSTITUTO NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL [en línea].[consulta 1 sep. 2014].<www.impi.gov.ar>
- ¹ *Novartis busca trabar ley de Patentes en la India. Mirada profesional.* [en línea] [1 sep. 2014].www.miradaprofesional.com
- ¹ Universidad de Barcelona [en línea]. [consulta 1 sep. 2014].www.ub.edu
- UNIVERSIDAD DE LEON [en línea].[consulta 8 sep. 2014].<www.unileon.es >