

**ARTÍCULO**

---

**Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social**

**Access to medicines: patents and generic drugs. The consequences of considering drugs as a market commodity and not as a social value**

**SEBASTIÁN LEMA SPINELLI \***

---

\* Sebastián Lema Spinelli. Ayudante de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República Oriental del Uruguay. Correo electrónico: [sebastianlemaspinelli@gmail.com](mailto:sebastianlemaspinelli@gmail.com)

## Índice

1. Introducción.
2. Dificultad en el acceso a los medicamentos.
3. La interpretación del medicamento como un bien de mercado.
4. Patentes de medicamentos.
5. Medicamentos genéricos.
6. Conclusión.
7. Bibliografía.

## Resumen

El objetivo de este trabajo es reflexionar sobre las dificultades en el acceso a los medicamentos, uno de los principales problemas de salud pública en los países en vías de desarrollo. Se analizarán sus posibles causas, tomando como punto de partida el concepto del uso del medicamento como un bien de mercado y no como un bien social. Esta reflexión tendrá su eje en la relación existente entre los precios de estos productos y la protección de la propiedad intelectual a través de las patentes de los medicamentos, entendida como centro de los conflictos ocurridos en la última década entre la Industria Farmacéutica y los países en desarrollo.

Se considerarán las principales propuestas implementadas para permitir el acceso a los medicamentos, destacando la política de medicamentos genéricos en su conjunto como modelo regional para confrontar los oligopolios actuales de investigación, producción y comercialización.

**Palabras clave:** medicamentos genéricos; patentes; propiedad intelectual; ética de la investigación; salud pública.

## Abstract

The aim of this paper is to reflect on the difficulties in the access to medicines, one of the main problems in public health of developing countries. Possible causes will be analyzed, using as a starting point the concept of drug as a market commodity rather as a social value. This reflection mainly focus on the relationship between the prices of these products and the protection of intellectual property through patents of drugs, defined as the center of the conflicts in the last decade between the Pharmaceutical Industry and the developing countries.

The main proposals implemented to allow access to medicines are considered, emphasizing the generic drug policy as a whole regional model to confront the current research, production and marketing oligopoly.

**Keywords:** generic drugs; patents; intellectual property; ethics research; public health.

## 1. Introducción

Los medicamentos son un elemento esencial en la búsqueda del grado máximo de salud, por lo tanto, cualquier dificultad en el acceso a este recurso va a repercutir directamente en la calidad de vida de la población. Las patentes de medicamentos, fundamentadas inicialmente en la protección de la propiedad intelectual, cuando son utilizadas en exceso y sin verdaderas restricciones, llevan al establecimiento de monopolios que determinan los elevados precios del producto. Este elevado costo, es uno de los principales factores que determinan las dificultades en el acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo. Las políticas de medicamentos genéricos han surgido como una alternativa posible a esta problemática, ya que no solo se centran en la reducción del precio, si no que a su vez aseguran la calidad del producto. La reflexión sobre este tema debe centrarse en encontrar un punto de equilibrio entre los proyectos que aseguran la accesibilidad a los medicamentos de manera universal (destacando la política de medicamentos genéricos) y los instrumentos destinados a estimular la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos que permitan mejorar la calidad de vida (destacando las patentes de medicamentos).

## 2. Dificultad en el acceso a los medicamentos

El acceso a los medicamentos es un elemento esencial para el goce del grado máximo de salud; la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* entiende esto como un derecho fundamental de todos ser humano, aclarando que “los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales (...) ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano.” Esta justificación debería ser suficiente para aceptar y estimular a los Estados a implementar políticas para asegurar el acceso a los medicamentos. Al mismo tiempo, se debe entender que el acceso a los medicamentos se enmarca en un campo más amplio abarcando la promoción de salud, prevención y rehabilitación<sup>1</sup>. Por esta razón debe ser analizado y discutido en el ámbito de políticas sanitarias, ya que de otra manera se cae en la simplificación de dejar al mercado como regulador de la salud colectiva.

Las condiciones que debemos evaluar para determinar el acceso a los medicamentos son la oportunidad (que el medicamento llegue en tiempo y forma para actuar correctamente en la evolución de la enfermedad), la calidad y cantidad, la efectividad y eficacia, el costo (debe permitir a los individuos su obtención sin ver afectadas sus condiciones de vida) y el nivel de información (adecuada y comprensible para los usuarios)<sup>1</sup>. Cuando todas estas condiciones son cumplidas podemos decir que existe un verdadero acceso al medicamento. En este caso nos centraremos en el costo del medicamento, entendiéndolo como limitante principal para su acceso en los países en desarrollo<sup>2</sup> y considerando que no existen otros bienes de consumo para los cuales haya una diferencia de precios tan grandes entre productos similares<sup>3</sup>.

### 3. La interpretación del medicamento como un bien de mercado

Hay que partir de la base que el desarrollo y la producción de medicamentos es una actividad económica que se caracteriza por la preponderancia que asume el conocimiento y la información como estrategias para el desarrollo económico competitivo. Pero no debemos olvidar que el producto final de esta empresa tiene un vínculo directo con el bienestar individual y social a través de su influencia en la salud<sup>4</sup>. Por ende, el medicamento se encuentra en un punto intermedio entre bien de mercado y bien social. Considerando el alto porcentaje que asume la publicidad en la inversión (30 a 40%)<sup>5</sup>, el bajo registro de moléculas consideradas novedades terapéuticas y aún menos aquellas orientadas al combate de las enfermedades tropicales, la asimetría en la información, la política de patentes que determina monopolios que duran décadas y las demandas constantes de la industria farmacéutica ante iniciativas de producción de medicamento genéricos, es evidente que hoy en día el medicamento es considerado un bien de mercado, pero enmarcado dentro de una competencia imperfecta en un producto de carácter esencial. Esta competencia imperfecta determina el alto costo de la innovación, la regresividad de su financiación y la demanda inelástica al precio determinando que los aumentos del precio no se reflejan proporcionalmente en el consumo, no existiendo la clásica relación oferta-demanda en donde a mayor oferta disminuye el precio<sup>6</sup>.

La justificación de la industria farmacéutica para mantener precios exorbitantes en sus medicamentos se basan en los elevados costes de investigación y desarrollo, su rol en la capacitación de profesionales de la salud y su capacidad de generar riqueza y puestos de trabajo<sup>5</sup>.

### 4. Patentes de medicamentos

Se entiende que las patentes de medicamentos, que por un lado instrumentalizan la propiedad intelectual, también establecen monopolios temporales que además de influir directamente en el precio del producto, enlentecen la introducción de la competencia. Otro aspecto a considerar, que sustenta aún más la idea de que el medicamento es considerado como un bien de mercado, es que las regulaciones sobre producción, utilización e innovación de fármacos se regulan principalmente por normas establecidas por la Organización Mundial de Comercio (OMC) y no por la Organización Mundial de la Salud (OMS). No debemos olvidar que si bien las declaraciones establecidas por los organismos internacionales no son directamente vinculantes, el integrar la OMC es una necesidad básica de los Estados para su desarrollo, determinando que lo resuelto en los distintos acuerdos comerciales sea prácticamente de carácter obligatorio<sup>1</sup>.

El *Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC) es uno de los anexos (1C) del *Acuerdo de Marrakech* por el que se establece la OMC, firmado en Marruecos, el 15 de abril de 1994. Lo concerniente a las patentes se encuentra en la Parte II (Normas Relativas a la Existencia, Alcance y Ejercicio de los Derechos de Propiedad Intelectual). En ella no se hace distinción

entre los medicamentos o cualquier otro producto ya que “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Además se establecen los derechos de exclusividad al titular de las patentes y se fija la duración de la protección en 20 años<sup>7</sup>.

Durante el periodo de vigencia de las patentes el laboratorio goza del derecho exclusivo de fabricar el producto, comercializarlo, licenciarlo, importarlo y exportarlo. Si a esta realidad le sumamos el hecho de que un grupo reducido de laboratorios poseen la gran mayoría de las innovaciones en el campo farmacéutico, podemos concluir que el acceso a los medicamentos protegidos por patentes depende fundamentalmente de decisiones empresariales.

Se debe mencionar un aspecto que es motivo de fuertes tensiones entre los países que estimulan la producción de genéricos y la industria farmacéutica. Este se refiere a los bajos estándares de patentabilidad que ha llevado la presentación de solicitudes sobre desarrollos “triviales”, lo que se conoce como perceptuación, *evergreening*, reverdecimiento de patentes, patentes secundarias o patentes satélites<sup>1</sup>. Estas no describen una nueva molécula o producto químico, sino una nueva presentación del medicamento, tabletas o gotas o una nueva dosificación. De esta manera se registran nuevos usos, combinaciones, o nuevos formatos de sustancias ya conocidas que no aumenten su eficacia pero bloquean o demoran la competencia en los mercados.

Otra consideración es que si bien las patentes pueden ser impugnadas por vía de la acción de nulidad, una vez concedidas, el costo de los litigios es una limitación para los países en vías de desarrollo, quedando vigentes patentes que no reúnen los requisitos objetivos de patentabilidad<sup>1</sup>.

Sin embargo, debemos considerar que la Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC<sup>8</sup> y la salud pública es considerada por algunos autores como un avance sustancial en materia de acceso a los medicamentos<sup>1</sup>. Esta declaración privilegia los intereses de la salud pública, por sobre los derechos de propiedad industrial, al separar los productos farmacéuticos de los demás productos comerciales “Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios”. A la vez que insiste sobre la importancia de la flexibilidad de las normativas sobre las patentes destacando que “El Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.” De esta manera se reconoce que existen situaciones en las que intereses públicos diferentes de los perseguidos por el sistema de patentes prevalecen sobre la defensa del derecho privativo. Por esta razón se debe procurar que esta declaración sea entendida como un logro esencial en cuanto a la protección de la salud pública y deba ser aplicado de manera que promueva el acceso a los medicamentos de forma universal<sup>1,9</sup>.

Introduciéndonos en el período de protección de la patente, se debe destacar que este comienza cuando se registra el compuesto en la oficina de patentes, y no cuando aparece por primera vez en las farmacias (que puede llegar a ser 10 años después). Por lo tanto, las compañías farmacéuticas tienen un período limitado para recuperar los gastos de inversión y desarrollo, incluyendo el costo de los

compuestos que no llegaron al final, y antes de que otras compañías comiencen a producir el medicamento o descubrir nuevos usos. Debido a que la patente establece un lapso máximo para comercializar un medicamento en condiciones monopólicas, muchas veces, las compañías farmacéuticas buscan retrasar el patentamiento de sus moléculas hasta lograr el máximo avance posible en el proceso de Investigación y desarrollo. Por eso, los laboratorios pueden buscar desperdiciar la menor cantidad de tiempo posible de la vida de la patente antes de poder comenzar a comercializarla. Sin embargo, ninguna molécula ingresa al proceso de ensayos sin haber sido patentada, ya que tiene que ser registrada al comienzo de las pruebas formales. Es por eso que resulta tan importante reducir el tiempo de las pruebas (las fases II y III) ya que cada día que se ahorra en las pruebas es un día extra de ventas con protección de patente. Para un fármaco término medio, cada día de demora después que se ha solicitado la patente cuesta un millón de dólares en ventas protegidas<sup>3</sup>.

## 5. Medicamentos genéricos

Como se puede apreciar en las últimas décadas, la disponibilidad de medicamentos destinados al tratamiento de diversas enfermedades ha aumentado de manera notoria. Sin embargo, el acceso a los mismos, continúa siendo un problema de salud pública<sup>10</sup>, fundamentalmente de los países en vías de desarrollo. Existen diversas estrategias para resolver esta problemática, muchas de ellas centradas en la modificación del precio de los medicamentos a través de políticas que permitan incrementar la competencia de mercado, o sea, contrarrestar los elementos que perpetúan la competencia imperfecta, sin desconocer los límites propios de un sistema regido por una economía de mercado<sup>1</sup>. Igualmente, se debe tener algo claro, las políticas de medicamentos genéricos, no solo busca reducir el precio, sino que también se centra en asegurar la calidad y eficacia de estos <sup>(6,11)</sup>. Esto es importante aclarar ya que en la década de 1990 se consideraba que eliminando la intervención estatal se estimularía una competencia que en última instancia disminuiría los precios. Además de que esta política no tuvo los resultados esperados, no consideraba los aspectos relacionados a la calidad de los medicamentos. El centrarse en la política de medicamentos genéricos se debe a que ha “resultado las más poderosas herramientas para mejorar el acceso y porque en lugar de restringir la competencia del mercado farmacéutico la fortalecen”<sup>3</sup>.

Los medicamentos genéricos tienen múltiples definiciones y dimensiones (legales, farmacológicas, clínicas, económicas). En 1996 la OMS proponía la noción de “medicamentos de múltiples fuentes”, también se mencionan como “medicamento competidor”, “medicamento similar”, “producto farmacéutico multiorigen”, “medicamento intercambiable”; hoy en día podríamos concluir que un medicamento genérico es aquel fármaco que no es producido por el laboratorio innovador que desarrolló el principio activo (el laboratorio que lo produjo por primera vez y lo patentó)<sup>12</sup>. Profundizando en el concepto a través de sus dimensiones se concluye que un medicamento genérico existe cuando legalmente no existe o ha terminado un derecho que permitía a solo un laboratorio comercializar el producto, farmacológicamente el nuevo medicamento es igual de eficaz y no presenta mayores riesgos, y

económicamente compite por el precio restando importancia a la “marca” o “nombre fantasía del medicamento”<sup>3</sup>. En cuanto a las perspectivas legales, fármaco-clínica y económica:

En cuanto a la perspectiva legal debemos recalcar “la patente es un derecho de exclusividad para la explotación económica de una invención”<sup>3</sup>. Claramente la patentación de un producto no es patrimonio de la innovación farmacéutica, pero en este sector asume importancia por las consecuencias indeseables mencionadas anteriormente. El objetivo original de la patente es recompensar la innovación y estimularla, pero también debemos aceptar que los nuevos medicamentos que salen al mercado no siempre son los más apropiados para las necesidades de la mayoría de los individuos<sup>1</sup>. O sea que en ciertas oportunidades se estaría desviando del objetivo de recompensar las contribuciones técnicas genuinas al pool de conocimientos existentes. Este tema es relativamente nuevo, y en Latinoamérica se establece un punto de inflexión en la *Ronda Uruguay del GATT (General Agreement on Tariffs and Trade: sistema de reglas fijadas por distintos países para productos específicos, tendientes a la disminución de los aranceles)* (1986-1994), en donde todos los países miembros convinieron en elevar los estándares de protección<sup>1</sup>. Este cambio fue progresivo y la regulación local sobre patentes fue variable y paulatina, lo cual determinó que exista una gran cantidad de medicamentos en los países en vías de desarrollo que no se encuentran protegidos por patentes. En cambio, las innovaciones más recientes, destacando los medicamentos para el tratamiento del VIH y oncológicos, sí se encuentran protegidas en estos países.

Sobre la perspectiva fármaco-clínica, recordemos que la seguridad y eficacia de un medicamento se establece mediante una serie de estudios preclínicos y clínicos estandarizados. Pero el problema surge cuando se establecen las mismas exigencias para un medicamento genérico (anteriormente se debía reproducir idénticos estudios que el original para productos ya aprobados). Esta exigencia presenta un problema de carácter económico (realizar múltiples ensayos clínicos que en última instancia afectarían el precio final del producto) y éticos (se estaría poniendo en riesgo a participantes de investigaciones a través de la reproducción de ensayos clínicos ya probados). La enmienda conocida como *Hatch-Waxman* de 1984, establecía un sistema de aprobación abreviado para introducir “nuevas versiones comerciales” de un medicamento ya aprobado. De esta manera, se quitó la exigencia de reproducir los mismos estudios, determinando que el nuevo producto solamente debía probar ser equivalente al original, demostrando que presentaba el mismo compuesto activo y actuaba de la misma manera en el cuerpo<sup>13</sup>. Estos estudios varían de acuerdo al tipo de fármaco, pero en general se aceptan estudios de bioequivalencia “demostrar mediante estudios in vivo en humanos que el principio activo es absorbido en sangre en forma similar”.

Por último, mencionar la perspectiva económica. Está claro que la publicidad y la “marca” o “nombre fantasía” es una de las principales diferencias entre el medicamento original y el genérico que determina la diferencia de precios. El laboratorio que introduce por primera vez el producto en el mercado y goza de la protección de patentes durante un tiempo, es quien más invierte en promoción para afianzar su marca comercial. Los segundos oferentes del medicamento, que entran una vez que la patente ha caducado, pueden tener o no un nombre de fantasía pero, generalmente, no invierten en promoverlo. Compiten, no diferenciándose, sino ofreciendo mejores precios. Cuando se cumplen las dimensiones legales y fármaco-clínicas es cuando se puede implementar un mercado basado en la competencia por precios, ya que inmediatamente al finalizar la protección por patentes se elimina el precio monopólico<sup>3</sup>.

En cuanto a los criterios utilizados en las definiciones de medicamentos genéricos encontramos criterios comunes como el hecho de presentar un igual principio activo, concentración, vía de administración y uso. Sin embargo encontramos divergencias en la definición cuando nos referimos a la forma de comercialización (denominación común internacional o marca) y las exigencias para establecer la equivalencia terapéutica (estudios de bioequivalencia u otros)<sup>12</sup>.

## 6. Conclusión

Podemos concluir que el modelo de libre mercado basado en la competencia no ha disminuido los precios de los medicamentos, ya que este modelo, utilizado en un bien esencial y dentro de una competencia imperfecta, sumado a la protección de las patentes de “innovación”, ha determinado oligopolios en la investigación, producción y comercialización de nuevas drogas. De esta manera, la única vía encontrada para poder generar competencia en los países en vías de desarrollo, es a través de la intervención de los Estados. De esta manera la implementación de políticas de medicamentos genéricos es la manera más factible para poder disminuir el precio (entendido como principal determinante de la falta de acceso a los medicamentos), siendo su principal limitante las regulaciones actuales de patentes. De esta manera, se debe participar e incidir en las regulaciones referentes a las patentes de propiedad intelectual, manteniendo una consideración esencial: el medicamento no puede considerarse de igual manera que cualquier otro bien de comercialización, por ende, debe tener regulaciones específicas.

## 7. Bibliografía

1. Bergel, S.D. El derecho de acceso a los medicamentos: su reconocimiento y las barreras puestas a su ejercicio. En Casado M, Luna F, (editores). Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica. Primera ed. Navarra: Civitas Thomson Reuters; 2012. p. 333-348.
2. Homedes N., Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. Bulletin of the World Health Organization. 2005; 83(1): p. 64-70. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2623457/pdf/15682251.pdf>
3. Tobar F., Sánchez D. El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR. Montevideo: Fundación Carolina ceALCI; 2005. [http://www.fundacioncarolina.es/es-ES/publicaciones/avancesinvestigacion/Documents/trespaises\\_MERCOSUR.pdf](http://www.fundacioncarolina.es/es-ES/publicaciones/avancesinvestigacion/Documents/trespaises_MERCOSUR.pdf)
4. Lage A. Global pharmaceutical development and access: critical issues of ethics and equity. MEDICC review. 2011; 13(3): p. 16-22.



5. Humet C. Responsabilidad Social y Salud. En Casado M. (Coord) Sobre la Dignidad y los Principios. Análisis de la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO. Navarra: Civitas Thomson Reuters; 2009. p. 363-374.
6. Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en America Latina. Rev Panam Salud Pública. 2008; 23(1): p. 59-67. <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v23n1/a08v23n1.pdf>
7. Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Marrakech. 1994.
8. Organización Mundial del Comercio. Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Salud Pública. Doha. 2001.
9. Otero García-Castrillón C. El Acceso a los Medicamentos: Las patentes y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Economía de la Salud. 2003 Enero-Febrero;(804): p. 197-217.
10. Olivera M.A., Zepeda J., Costa G., Velásquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the World Health Organization. 2004; 82(11): p. 815-821.
11. Tobar F., Drake I., Martich E. Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos. Rev Panam Salud Pública. 2012; 32(6): p. 457-463. [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1020-49892012001400010](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892012001400010)
12. Vacca González C., Fitzgerald J., Bermúdez J. Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. Rev Panam Salud Pública. 2006; 20(5): p. 314-323. <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v20n5/04.pdf>
13. Angell M. La Verdad acerca de la Industria Farmacéutica: Editorial Norma; 2006.

**Fecha de recepción: 21 de febrero de 2014**

**Fecha de aceptación: 1 de abril de 2015**