



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## ARTÍCULO

**El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo**

**The right of Access to Medicines and the right to a patent in developing countries**

**MARTA ORTEGA GÓMEZ\***

### OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Marta Ortega Gómez. Profesora Titular de Derecho Internacional Público - Derecho Comunitario, Catedrática Acreditada AQU, Universitat de Barcelona. Correo electrónico: [martaortega@ub.edu](mailto:martaortega@ub.edu)

## Resumen<sup>1</sup>

El artículo parte de las dificultades que experimentan los ciudadanos de países en desarrollo para acceder a medicamentos esenciales, nuevos (protegidos por patente) y de calidad. La entrada en vigor del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) el 1 de enero de 1995 constituye un factor negativo que agrava este hecho afectando a los ciudadanos de países en desarrollo, y muy especialmente, de países menos adelantados. En efecto, el ADPIC reconoce el derecho de patente, derecho que los Estados parte deben reconocer a los inventores. Partiendo de todo ello, el artículo relaciona, de una parte, el derecho de acceso a los medicamentos, y de otro, el derecho de propiedad del propietario de la invención sobre esta.

Finalmente, expone cual es la situación de la patente de sofosvubir en los países en desarrollo.

**Palabras clave:** ADPIC; patente; derecho humano; salud; derecho de propiedad; Sofosvubir.

## Abstract<sup>1</sup>

The article stems from the difficulties that individuals from developing countries experience in respect of access to essential medicines, which are new (under patent protection) and are medicines of quality. The entry into force of the TRIPS agreement in 1 January 1995 represents a negative factor that worsens the situation which affects citizens from developing countries, particularly, those coming from least developing countries. In effect, the TRIPS agreement recognizes the right of the inventor to a patent. State Parties to this convention must recognize, confer and protect this right. This stated, the article attempts to concile the right of Access to medicine with the right of patent.

Finally, the article exposes which is the patent situation of the drug sofosvubir in India, the major producer of generic medicines in the world.

**Keywords:** TRIPS; patent; human right; health; right to property; Sofosvubir.

---

<sup>1</sup> El presente trabajo se enmarca en el proyecto de investigación: Desafíos regulatorios del Derecho Internacional y Europeo ante los avances de las ciencias de la vida y la biotecnología moderna. 2013 - 2015. Ref. DER2012-36793. Ministerio de Economía y Competitividad. IP: Francesc Xavier Pons Ràfols.

## 1. Introducción

En el año 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que en los países en desarrollo solo dos terceras partes de la población tienen algún tipo de acceso a los medicamentos esenciales.<sup>2</sup> En estos países, los productos farmacéuticos pueden llegar a acaparar un 40% del presupuesto nacional de salud.<sup>3</sup>

Anteriormente, el informe de la Organización de Naciones Unidas (ONU) publicado en 2011 con el título “La alianza mundial para el desarrollo: es hora de cumplir” describía el siguiente escenario respecto del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo: escasa disponibilidad de medicamentos, insuficiente acceso de los niños a los medicamentos, vulnerabilidad de la población de países en desarrollo a medicamentos de baja calidad y disponibilidad de medicamentos para la cura de enfermedades no transmisibles menor que para la cura de enfermedades transmisibles

Como puede verse, en pleno siglo XXI, el panorama que la ONU y la OMS describen respecto del acceso a los medicamentos no es halagüeño. Y la vigencia del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, Marrakech, 1994) no contribuye precisamente a mejorar este escenario puesto que tras la entrada en vigor del ADPIC en un gran número de países en desarrollo<sup>4</sup>, el elevado precio de los medicamentos protegidos por patente se ha convertido en una barrera casi infranqueable para el acceso de los ciudadanos de estos países a medicamentos esenciales, nuevos y de calidad. Recuérdese a este respecto que en los países en desarrollo la carga financiera del gasto en medicamentos no es asumida por el Estado o por un seguro privado (como ocurre en los países desarrollados) sino que recae sobre los propios individuos. Hay aquí una de las claves del problema del acceso a los medicamentos: la escasa capacidad y/o el escaso esfuerzo de muchos países en desarrollo para adquirir medicamentos. En lo que al régimen del ADPIC concierne, debe señalarse que incorpora cláusulas y mecanismos (importaciones paralelas y licencias obligatorias) que deberían servir para atenuar los efectos negativos del acuerdo.

---

<sup>2</sup> OMS: Comunicado de prensa, 2015, <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/who67/es>.

<sup>3</sup> En 2014, Naciones Unidas reconoce una mejora con respecto a 2001 en el acceso, concretamente, a la terapia antirretroviral para personas infectadas con el VIH en África, donde la tasa de incidencia de esta enfermedad es la mayor del mundo; en 2012 hubo 9,5 millones de personas de las regiones en desarrollo que recibieron ese tratamiento.

<sup>4</sup> El ADPIC entró en vigor el 1.1.1995 si bien concede a los países en desarrollo la posibilidad de acogerse a una moratoria, tal y como se expone en el apdo. 5.

## 2. El derecho humano a los medicamentos frente al derecho de propiedad intelectual

En el epicentro del debate relativo al derecho de toda persona a acceder a medicamentos esenciales de calidad, se plantea necesariamente la cuestión de la conciliación entre, de una parte, el ADPIC y su régimen de patentes y, de otra, el referido derecho.<sup>5</sup> Procede, pues, identificar el contenido del derecho humano de acceso a los medicamentos y, a continuación, realizar algunas consideraciones acerca de la relación existente entre, de una parte, este derecho, y de otra, el ADPIC y el derecho de patentes que este acuerdo establece.

### 2.1. El derecho humano a los medicamentos

Aunque no existe ningún acuerdo internacional o declaración política de carácter internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos esenciales, cabe entender que este derecho se infiere del derecho a la vida<sup>6</sup> y del derecho a la salud<sup>7</sup>, constituyendo un aspecto esencial de ambos derechos. Tomando como referencia el derecho a la salud, debe señalarse que este último es objeto de reconocimiento explícito en el preámbulo del tratado constitutivo de la OMS, en vigor desde el 7 de abril de 1948, que afirma expresamente el derecho de toda persona a “disfrutar el nivel más elevado posible de salud”.<sup>8</sup> Mayor interés en el presente

---

<sup>5</sup> Así, por ejemplo, MARKS, S. M. “Access to Essential Medicines as a Component of the Right to Health” en CLAPHAM, A.: *Human Rights Obligation of Non-State Actors*, Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 82-101; P. CULLET, “Patents and the relationship between TRIPS and the human right to health,” *International Affairs* 79/1 (2003), pp. 139-160. 199.

<sup>6</sup> MARKS, S. M. “Access to Essential Medicines ...”, *op. cit.*, p 175.

<sup>7</sup> El derecho a la salud implica el derecho de acceso a los medicamentos en palabras de VELÁSQUEZ, G.: “El derecho a la salud...”, *op. cit.*, p. 301. En el mismo sentido: MARKS, S. M. “Access to Essential Medicines...”, *op. cit.*, p. 179. Igualmente, cabe citar el informe del Sr. HUNT, P: Informe del relator especial sobre el derecho a la salud, Sr. Paul Hunt, presentado ante la Asamblea General de Naciones Unidas: El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Asamblea General de Naciones Unidas. Sexagésimo primero periodo de sesiones, 13 de septiembre de 2006, A/61/338.

<sup>8</sup> En esta misma línea se sitúa la Resolución de 22 de abril de 2003 adoptada por la Comisión de Derechos Humanos de la Asamblea General de Naciones Unidas. Afirma “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Cabe citar asimismo la observación general Nº 14 (2000) sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), aprobada por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su 22º período de sesiones, celebrado en mayo de 2000. Por otra parte, la Declaración Universal de Derechos Humanos establece lo siguiente: «toda persona tiene derecho a

contexto reviste el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) acuerdo concluido en el año 1966,<sup>9</sup> cuya letra está muy próxima al reconocimiento explícito del derecho de toda persona a acceder a los medicamentos. Así, el art. 12.1 del Pacto afirma que “los Estados Parte (...) reconocen el derecho de toda persona a disfrutar del nivel más elevado posible de salud física y mental”.<sup>10</sup> Y el art. 12.2.d) afirma que para la realización de este derecho los Estados parte darán los pasos necesarios para “crear las condiciones que garantizarían para todos todo servicio médico y atención médica en caso de enfermedad”.<sup>11</sup> Ciento sesenta Estados han firmado y ratificado el PIDESC por lo que el ámbito de aplicación territorial y, por ende, la obligatoriedad a nivel mundial de este acuerdo es amplísima.

La exégesis del artículo 12 del PIDESC permite reconocer como beneficiario del derecho de acceso a los medicamentos a cualquier persona así como el hecho de que la responsabilidad para la realización del derecho recae ante todo en los Estados<sup>12</sup> respecto de su población. De acuerdo con esto último, los Estados afectados deberían destinar los recursos públicos necesarios disponibles para la adquisición de medicamentos esenciales. Cabe entender además que los Estados se abstendrán de adoptar normas internacionales que interfieran directa o indirectamente en el ejercicio de este derecho o que limiten las posibilidades de ejercicio efectivo del mismo. En concreto, los Estados deberían abstenerse de adoptar acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual que atribuyan beneficios innecesarios desde la óptica del interés que para la sociedad reviste la innovación a favor de los titulares de derechos de propiedad intelectual de forma que el acceso de los ciudadanos a la innovación se dificulte o resulte imposible.

El derecho de acceso a los medicamentos no solo comprende los dos contenidos a los que se ha hecho referencia (interno-positivo e internacional negativo); tiene además otro contenido jurídico positivo en el sentido de que su ejercicio efectivo exigiría la actuación positiva de los Estados

---

tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progresos científico y en los beneficios que de él resulten» y «toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora».

<sup>9</sup> Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entró en vigor el 3 de enero de 1976.

<sup>10</sup> BONDIA GARCIA, D., analiza el contenido de este derecho en su trabajo: “La necesidad de un enfoque basado en los derechos humanos para luchar contra el VIH/SIDA: algo más que palabras”, en PONS RÀFOLS, X. (ed.): *Salud pública mundial y Derecho Internacional*, Marcial Pons, 2010, pp. 193-241, p.209.

<sup>11</sup> HESTERMEYER, H., analiza este derecho en *Human Rights and the WTO The case of patents and access to medicines*, 2008, pp. 102-112. Igualmente, ORTEGA GÓMEZ, M., *Patentes Farmacéuticas y Países en Desarrollo*, Difusión Jurídica, Madrid, 2011, pp. 197 ss.

<sup>12</sup> “Subjects of the rights and duties arising from the Law of Nations are States solely and exclusively”: La frase pertenece a OPPENHEIM, L.: *International Law. A Treatise. Peace*. Vol. I., Longman, 2<sup>a</sup> ed., Londres, 1912, p. 19.

de la comunidad internacional (art. 12.2.d)<sup>13</sup>. Así, y dado que el bien esencial a proteger es la salud y, por ende, la vida de las personas, los Estados deberían llevar a cabo los actos necesarios para garantizar en caso necesario la gratuidad de los medicamentos esenciales para toda aquella persona que carece de recursos para adquirirlos. A este respecto, en la Carta de Naciones Unidas (art. 55), los Estados signatarios se comprometen a promover estándares de vida más elevados y soluciones a problemas internacionales relacionados con la salud. El Sr. Paul Hunt, Ponente Especial de Naciones Unidas para el derecho a la salud entre los años 2002 y 2008 afirma que las empresas farmacéuticas (empresas innovadoras, fabricantes de genéricos y empresas biotecnológicas), a pesar de que no constituir entidades estatales, son corresponsables, junto a los Estados, de la garantía y satisfacción del derecho a la salud. Afirma que “todas las empresas farmacéuticas deben hacer todo lo razonable para garantizar que los medicamentos son accesibles en cantidad suficiente en los países en que se necesitan.<sup>14</sup> Además, los medicamentos deben ser asequibles para todos, incluidos aquellos que viven en la pobreza”. Asimismo, afirma que “una empresa que ha desarrollado un medicamento capaz de salvar la vida de una persona, tiene responsabilidad conforme a los derechos humanos para adoptar todas las medidas razonables para que la medicina sea tan accesible como sea posible, tan pronto como sea posible, para todos aquellos que lo necesitan. Por supuesto, la responsabilidad es compartida con los Estados”.

Aunque no cabe duda de que las grandes empresas multinacionales actúan en la esfera jurídica internacional,<sup>15</sup> en el actual estadio de desarrollo del derecho internacional parece difícil que las empresas farmacéuticas tengan la obligación jurídica de garantizar el cumplimiento del derecho humano a los medicamentos.<sup>16</sup> A este respecto, y entre otras consideraciones, conviene tener presente que el sistema internacional de patentes ha sido creado por los Estados de la comunidad internacional. De ahí que corresponda a los mismos Estados que lo han creado adoptar las medidas necesarias para resolver los fallos de este sistema (y la inaccesibilidad de las personas sin recursos a los medicamentos patentados es, evidentemente, un fallo). Los Estados pueden y

---

<sup>13</sup> Asimismo, en la Carta de Naciones Unidas, los Estados signatarios (art.55) se comprometen a promover estándares de vida más elevados y soluciones a problemas internacionales relacionados con la salud.

<sup>14</sup> *Ibíd.* p. 25.

<sup>15</sup> HIGGINS, R.: *Problems and Process: International Law and How We Use it*, Clarendon Press, Londres, 1995.

<sup>16</sup> A este respecto, conviene recordar que la propuesta adoptada en 2003 por la Sub-comisión de Derechos sobre la Promoción de los Derechos Humanos de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas fue rechazada por la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas. El documento que fue objeto de rechazo es el siguiente: Draft Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights, E/ CN.4/Sub.2/2003/12. GÓMEZ ISA, F., analiza dicho documento en “Las empresas transnacionales y sus obligaciones en materia de derechos humanos”, Revista Aportes Andinos, 2005 (<http://www.uasb.edu.ec/padh/revista13/actualidad/felipe%20gomez.htm>).

deben exigir a las empresas que no ejerzan de manera abusiva su derecho de patente, circunstancia contemplada en la Convención de París para la protección de la propiedad industrial (1883) que determina la nulidad de una patente.<sup>17</sup>

## 2.2. Conciliación del ejercicio del derecho humano a los medicamentos y del derecho de patente

Salvo que concurran circunstancias excepcionales, —como sucede en una situación de emergencia sanitaria—, el derecho humano a los medicamentos y el derecho de patente tal y como se encuentra regulado en el ADPIC deberán ejercerse simultáneamente. Así debe ser puesto que la posibilidad de ejercicio del derecho de acceso a los medicamentos nuevos está en gran medida supeditada al respeto efectivo del derecho de patentes. En efecto, los medicamentos protegidos por patente cuyo acceso debería quedar garantizado a las personas sin recursos son medicamentos que existen porque previamente la actividad privada de innovación ha hecho posible la invención de los mismos. En efecto, el dinero privado sufraga gran parte de la innovación farmacéutica en los países de ingresos altos.<sup>18</sup>

---

<sup>17</sup> BONET PÉREZ, J.: reconoce la obligación que los Estados tienen respecto del control de los actos que las empresas transnacionales llevan a cabo en: “Los actores privados de carácter económico y su incidencia en la formación y aplicación del DIP: especial referencia a las empresas transnacionales” en ABELLÁN HONRUBIA, V., BONET PÉREZ, J.: *La incidencia de la mundialización en la formación y aplicación del derecho internacional público*, JM Bosch ed., Barcelona, 2009, pp. 135-176. Los autores a los que se hace referencia a continuación rechazan que las empresas tengan obligación de garantía de los derechos humanos: ALSTON, PH, *The ‘Not-a-Cat’ Syndrome: Can the International Human Rights Regime Accommodate Non-State Actors?* en ALSTON, PH., (ed.): *Non-State Actors and Human Rights*, Oxford University Press, Nueva York, 2005, pp. 13-14. WEISSBRODT, D., MURIA, K.: “Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and other Business Enterprises with Regard to Human Right”, 97 Am. J. Int’l L. 901 (2003), P. 901; RUGGIE, J.: “Business and Human Rights: The Evolving International Agenda”, *Faculty Research Working Paper Series*, University of Harvard, Junio 2007, p. 29. O. MARTÍN ORTEGA ofrece una visión prospectiva de esta cuestión, incluida la posibilidad de que se establezca una responsabilidad indirecta de las empresas transnacionales: “Empresas Multinacionales y Derechos Humanos en el Derecho Internacional”, Ed. Bosch, 2008. Cabe citar asimismo el trabajo de MARTÍNEZ BARRABÉS, M.: “La responsabilidad civil de las sociedades transnacionales en el ordenamiento jurídico de los Estados Unidos: el caso UNOCAL”, en ABELLÁN HONRUBIA, V, BONET PÉREZ, J.: “*La incidencia de la mundialización...*”, *op.cit.* pp.221-267.

<sup>18</sup> Según datos correspondientes a 2003, las empresas farmacéuticas aportaban el 50% de todos los fondos destinados a investigaciones en materia de salud en los países de ingresos altos y el 32% en los países de ingresos bajos y medios. Después del sector privado, los gobiernos aportaron el 42% de todos los fondos destinados a investigaciones sanitarias en los países de ingresos altos y el 59% en los países de ingresos bajos y medios. Fuente: OMS, Grupo de Trabajo

En otras palabras, no se plantearía el derecho de acceso a medicamentos nuevos si previamente no se hubiese protegido adecuadamente la actividad privada de innovación porque en caso de no existir ésta, la mayoría de medicamentos nuevos tampoco existirían. De ahí que no tenga sentido *culpabilizar* al régimen del ADPIC, sin más, de las dificultades de acceso a los medicamentos o del hecho de que el régimen del ADPIC no permite alcanzar soluciones para las enfermedades olvidadas. En la línea de lo indicado en el apartado anterior, el ADPIC y la implementación que se ha llevado a cabo del mismo no han permitido dar respuesta al problema de acceso de los ciudadanos sin recursos a los medicamentos esenciales. Sin embargo, no por ello el ADPIC y el sistema internacional de patentes deben descartarse, sino mejorarse. Una cuestión distinta a la que acaba de exponerse se refiere a que el derecho de acceso a los medicamentos se sitúa necesariamente en una esfera jurídica superior al derecho de patente, puesto que el bien jurídico protegido es un bien superior (la vida, la salud) al derecho de propiedad que el titular de la patente tiene sobre una invención determinada. Y desde esta perspectiva debe salvaguardarse el derecho de propiedad siempre que sea posible salvo que concurran motivos excepcionales de salud pública que justifiquen la limitación del derecho. Entonces, la solución al problema del acceso estriba en buscar fórmulas que garanticen el acceso a los medicamentos sin que la esencia del sistema de patentes se vea alterada.

### 3. Licencias obligatorias

El artículo 31 ADPIC admite que la legislación de un Estado parte permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos. En otras palabras, prevé que los Estados concedan licencias obligatorias de fabricación o importación de medicamentos patentados. La licencia obligatoria constituye un importante instrumento de política pública que permite a cualquier Estado parte del ADPIC obtener el suministro de un determinado medicamento a un precio inferior al establecido por el titular de una patente o su licenciataria.<sup>19</sup> Puede servir para garantizar el suministro de medicamentos y/o para limitar los beneficios excesivos de las empresas.

---

Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWI): "Proyecto de estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Cartografía de la asignación de fondos a las actividades de investigación y desarrollo relativas a las enfermedades desatendidas", A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./2.

<sup>19</sup> ABBOT, F.M.: "Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health", *Quaquer United Nations Office*, Ginebra, Febrero de 2002, p. 4 ([www.uno.org](http://www.uno.org)).



El art. 31 ADPIC no especifica los motivos que justifican la concesión de licencias obligatorias por lo que los Estados tienen plena libertad a la hora de decidir los motivos que pueden estar en la base de su concesión. Por lo demás, el art. 31 ADPIC somete la concesión de dichas licencias a doce exigencias, algunas de las cuales resultan difíciles de cumplir en la práctica. Destaca este sentido el que el art. 31 f ADPIC establezca que “se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos” (art. 31. F). La Decisión del Consejo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de 30 de agosto de 2003 exime del cumplimiento del art. 31 f) así como de la obligación de remuneración adecuada establecida en el art. 31 h) ADPIC a cualquier “miembro importador habilitado” por el Consejo de la OMC. Pero esta Decisión solo se ha aplicado en una ocasión puesto que el procedimiento de aplicación de la misma es complejo y farragoso.<sup>20</sup>

De hecho, en la práctica se observa que el recurso por los Estados parte del ADPIC a las licencias obligatorias representa un hecho casi excepcional. De acuerdo con datos proporcionados por Naciones Unidas, entre los años 2004 a 2010 solo un puñado de Estados en desarrollo (Brasil, India, Tailandia, Ghana, Ecuador, Indonesia) ha adoptado licencias obligatorias para la fabricación o importación de medicamentos antirretrovirales. Tailandia también ha adoptado licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos oncológicos

Por tanto, las licencias obligatorias ofrecen una respuesta limitada al problema del acceso a los medicamentos. En la práctica, el suministro de medicamentos a precios asequibles tiene lugar por otros cauces. Así, un número significativo de ciudadanos sin recursos puede medicarse adquiriendo medicamentos genéricos importados de India (donde no han obtenido protección) o que alternativamente han sido fabricados en sus propios países gracias a licencias voluntariamente cedidas por las empresas titulares de las patentes. En esta línea, la farmacéutica Glaxo Smith Kline ha optado por registrar patentes y obtener una protección de sus invenciones plena solo en países desarrollados,<sup>21</sup> adoptando fórmulas alternativas en países con problemas de desarrollo. Asimismo, las personas sin recursos se benefician de donaciones de medicamentos realizadas por ONGS, por las empresas titulares de las patentes o por el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (FIAM/ UNITAID), por citar algunas de las vías de acceso a los medicamentos

---

<sup>20</sup> El 6 de diciembre de 2005, el Consejo del ADPIC adoptó una enmienda al acuerdo que reproduce la Decisión de 2003 (WT/L/641). Después de una década, todavía se requieren ratificaciones de la enmienda por nueve Estados parte a fin de que se alcance el umbral de ratificaciones de dos tercios de los miembros del ADPIC.

<sup>21</sup> Catherine Sáez, “GSK Eases IP Rights For Poorest Countries, Considers Patent Pooling For Cancer”, *Intellectual Property Watch*, 31.2.2016: <http://www.ip-watch.org/2016/03/31/gsk-eases-ip-rights-for-poorest-countries-considers-patent-pooling-for-cancer/>.

existentes. Otra iniciativa (privada) muy relevante que cuenta con la participación de algunas de las grandes empresas farmacéuticas condujo a la creación del mecanismo “Medicines Patent Pool” en 2010. El Medicines Patent Pool facilita la concesión de sub-licencias de fabricación y de explotación por los titulares de patentes a empresas interesadas. Por esta vía se han concedido sub-licencias para la fabricación de Daclatasvir (medicamento contra la Hepatitis C) y de medicamentos antiretrovirales.<sup>22</sup>

Pero estos cauces de suministro no llegan a todos los habitantes que necesitan medicarse ni, por otra parte, abarcan todos los medicamentos esenciales cuya patente está en vigor.

#### 4. Importaciones paralelas

Junto al recurso a las licencias obligatorias, los Estados parte en el ADPIC pueden autorizar importaciones paralelas, es decir, importaciones legítimas de productos comercializados en otros mercados a precios más bajos. El ADPIC deja intacta la competencia estatal en este ámbito. Las importaciones paralelas son posibles si la legislación estatal adopta un principio de agotamiento internacional del derecho de patente. El agotamiento de derechos de patente tiene lugar cuando el producto patentado entra en el mercado por primera vez: momento en que la exclusiva de comercialización se agota, se extingue. El agotamiento de los derechos de patente puede tener carácter interno (Estados Unidos) o internacional (Japón). El hecho de que un Estado adopte un principio de agotamiento internacional implica que autoriza la importación de un producto patentado en el extranjero por el titular de la patente aunque el mismo titular produzca el mismo producto en el Estado de importación. En otras palabras, el ADPIC no se opone a que bienes legítimos que emanan directa o indirectamente del titular de la patente, legalmente comercializados en el país de exportación puedan ser importados y vendidos en el mercado nacional del Estado de importación. Esta práctica se admite porque se parte de que el titular de la patente obtuvo la remuneración con la primera venta y optó por un determinado mercado para iniciar la comercialización de un producto concreto. Los países en desarrollo pueden autorizar las importaciones paralelas al objeto de permitir en su caso, las importaciones de medicamentos a precios bajos. Muchos países en desarrollo se inclinan por acoger el principio de agotamiento internacional de las patentes conforme al cual el derecho de patente no se ve afectado por la importación de bienes protegidos por patente en el Estado de exportación y legalmente comercializados en dicho Estado. El principio de agotamiento internacional de la patente es acorde

---

<sup>22</sup> <http://www.medicinespatentpool.org/?lang=es>.

con la globalización del comercio mundial y contrario al principio de territorialidad. Las importaciones paralelas pueden acarrear pérdidas para el propietario de la patente así como ventajas para consumidores y pequeñas y medianas empresas. En definitiva, pueden servir para atenuar el problema de acceso a los medicamentos existente en los países en desarrollo.

## 5. Aplazamiento de la entrada en vigor del ADPIC en países en desarrollo y en países menos adelantados

El ADPIC concede a los países en desarrollo el derecho a aplazar su cumplimiento durante un plazo de nueve años (arts. 65.2 y 65.4) a partir del 1 de enero de 1996. Por tanto todos los países en desarrollo han tenido el derecho de acogerse a esta moratoria que expiró el 1 de enero de 2005. Concretamente, India y China cumplen con el ADPIC desde el año 2005. A partir de esa fecha, la industria de genéricos de India (la más importante del mundo) no fabrica versiones genéricas de medicamentos protegidos por patentes locales.

El art. 66.1 ADPIC prevé que el Consejo del ADPIC conceda a países menos adelantados prórrogas adicionales a la referida en el párrafo anterior. Sobre la base de esta disposición, en el año 2002 el Consejo del ADPIC concedió una moratoria excepcional referida exclusivamente a los productos farmacéuticos: la moratoria expiró el 1 de enero de 2016 y en su virtud los países menos adelantados que lo soliciten pueden excluir la patentabilidad de los productos farmacéuticos.<sup>23</sup> Ante la proximidad del fin de esta moratoria, el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre el Sida (ONUSIDA) adoptaron una declaración conjunta en la que solicitaron a la OMC que extendiera la moratoria más allá del 1 de enero de 2016. El grupo de países menos adelantados de la OMC propuso al Consejo del ADPIC en febrero de 2015 que la excepción pasase a ser una moratoria indefinida al menos hasta que el país menos adelantado pase a ser en un país en desarrollo.<sup>24</sup> Finalmente, el 6 de noviembre de 2015 el Consejo del ADPIC

---

<sup>23</sup> Decisión del Consejo del ADPIC de 27 de junio de 2002, IP/C/251, Julio de 2002.

<sup>24</sup> Request for an extension of the transitional period under article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least Developed country members with respect to pharmaceutical products and for waivers from the obligation of articles 70.9 and 70.9 of the TRIPS agreement. Communication from Bangladesh on behalf of the LDC Group": <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2015/02/LCD-pharma-waiver-proposal-Feb-2015.pdf>.

aceptó prorrogar la moratoria hasta el año 2033<sup>25</sup>, siendo posible una nueva ampliación a partir de esa fecha.

Nótese que un número significativo de países menos adelantados ha renunciado a aplazar el cumplimiento del acuerdo. En concreto, en 1999 los dieciséis miembros de la Organización Africana de Propiedad Intelectual (OAPI), todos ellos países menos adelantados de África subsahariana, modificaron el Acuerdo de Banjul obligándose por adelantado a cumplir con el ADPIC. Camboya implementó el acuerdo en 2007. Por el contrario, otros países menos adelantados han aprovechado la moratoria: cabe citar los casos de Bangladesh, Malawi, Camerún, Perú, Bolivia y Ecuador.

## 6. El caso de la patente de sofosvubir

El sofosvubir es un medicamento revolucionario en el tratamiento de la Hepatitis C debido a las altas tasas de curación y en razón asimismo de que al administrarse oralmente resulta especialmente adecuado en el tratamiento de la enfermedad en países con poca infraestructura de salud. Fue aprobado por la Federal Drug Administration (FDA) en 2013 y por la Agencia del Medicamento Europeo en 2014. Gilead ha solicitado 21 patentes sobre el Sofosvubir relativas a la molécula base de este medicamento, al método de producción del mismo y a sus derivados en muchos países del mundo. Dos de estas patentes tienen la consideración de patentes primarias (referidas la molécula base) frente al resto que constituyen patentes secundarias. La terapia de doce semanas de este medicamento tiene un coste de 40.000 euros en la Unión Europea.

Las patentes primarias de este medicamento están recurridas ante la Oficina de la Patente Europea (OEP)<sup>26</sup>, en Estados Unidos, Brasil, India y en China. En la UE, la ONG Medicus Mundi se ha opuesto a la patente ante la OEP. El rechazo de la patente en cualquiera de los Estados citados abriría la vía a la producción de este medicamento en el territorio del Estado concernido a bajo precio y a su comercialización en cualquier país del mundo en el que la patente no existiese, todo ello dentro

---

<sup>25</sup> Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, "Extension of the Transition Period under article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least Developed Country Members for certain Obligations with respect to Pharmaceutical Products", IP/C/73.

<sup>26</sup> Uno de los argumentos que ha utilizado la ONG Médicos del Mundo ante la OEP es que Gilead patentó la molécula en el año 2007, pero tres años después se vio obligado a patentarla de nuevo al incorporarle mejoras desarrolladas en la universidad británica de Cardiff con dinero público. Se cuestiona así el hecho de que pueda patentarse el nuevo uso de una molécula conocida y la mejora de la misma. Por otra parte, el hecho de que el sofosvubir se haya creado en parte con dinero público pone de manifiesto la inequívoca dimensión de bien público que tienen los medicamentos.

de los términos del ADPIC. Piénsese por ejemplo en la posibilidad de que la oficina de patentes india, el Indian Intellectual Property Appellate Board (IPAB) de la India o el Tribunal Supremo de India rechacen la patente sofobuvir. En el año 2015, el *patent controller* de India rechazó la solicitud de patente presentada por Gilead respecto de los metabolitos de sofosbuvir, lo que significa que lo esencial de la patente no se ha visto afectado, tras aplicar el artículo 3.d de la legislación India de Patentes. El que en India la patente fuera enteramente rechazada no resultaría ninguna sorpresa puesto que desde la aprobación de la Patent (Amendment) Act en 2005 que modifica la Indian Patent Act (1970) al objeto de implementar el acuerdo ADPIC en India<sup>27</sup>, varias resoluciones de tribunales indios han determinado que invenciones farmacéuticas que merecen protección ante la OEP no son patentables de conformidad con el derecho indio.<sup>28</sup> Así, tanto el IPAB<sup>29</sup> como la Corte Suprema de India han denegado patentes de medicamentos como el Pegasys, de Roche, contra la hepatitis C (2005)<sup>30</sup> o el anticancerígeno Glivec, de Novartis (en 2013). La falta de novedad y de actividad inventiva<sup>31</sup> y el hecho de que conforme al derecho indio no caben las patentes de nuevas formas de sustancias farmacéuticas ya patentadas por falta de *enhanced efficacy*.<sup>32</sup>

Al margen de la oposición contra la patente, la misma empresa Gilead refiere que ha adoptado acuerdos de licencia con empresas farmacéuticas indias que han recibido una transferencia completa de tecnología que les faculta para fabricar y acelerar la producción del medicamento destinado a países en desarrollo. Las licencias comprenden el precio del producto genérico e incluyen asimismo el pago de un canon a Gilead para contribuir al registro de productos, a la educación médica y a la formación. Las licencias permiten asimismo la fabricación de sofosbuvir o ledipasvir en combinación con otros medicamentos para luchar contra la hepatitis C crónica.<sup>33</sup>

Por tanto, en este caso, la misma empresa inventora ha abierto el camino para la venta del medicamento a un precio inferior con destino a países en desarrollo, esto es, para la creación de un

---

<sup>27</sup> The Patents (Amendment) Act 2005. Acerca de la protección de las invenciones en India cabe citar, Marta Ortega Gómez, Pharmaceutical patent protection in India after approval of the Patent (Amendment) Act (2005), Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia, n° 76, (septiembre-diciembre", 2015, págs. 181-190.

<sup>28</sup> Esto es lo que el Wall Street Journal calificó de "India's Attack on Innovation", 25 September 2013.

<sup>29</sup> El IPAB es un tribunal especializado que el gobierno de la India creó el 15 de septiembre de 2003 para conocer causas contra decisiones del Registrar of Trademarks and Geographic Indications y desde 2007 del Controller of Patents.

<sup>30</sup> IPAB official homepage: <http://www.ipab.tn.nic.in/>.

<sup>31</sup> *Novartis AG v Union of India and others Case No. 2728 (2013)*.

<sup>32</sup> T. Prashant Reddy, "The 'Efficacy' of Indian Patent Law: Ironing out the Creases in Section 3 (d)", Volume 5, Issue 2, August 2008, 234.

<sup>33</sup> Fuente: Gilead: <http://www.gilead.com/news/press-releases/2014/9/gilead-announces-generic-licensing-agreements-to-increase-access-to-hepatitis-c-treatments-in-developing-countries#sthash.b5SguwJH.dpuf>.

sistema de precios diferenciados para los medicamentos en función del país de destino de los mismos.

## 7. Consideraciones finales

Entre el derecho a la salud, que es un derecho fundamental, y el derecho de propiedad del inventor sobre su invención, se encuentra la innovación que es necesaria para el progreso de la sociedad puesto que sin innovación, es obvio, no hay medicamentos nuevos. Las empresas farmacéuticas, que no son entidades filantrópicas, tienen, sin duda, una responsabilidad social si bien, y en último término, es a los Estados a los que corresponde la garantía del derecho de acceso a los medicamentos nuevos preservando eso, si, la innovación farmacéutica. Desde la entrada en vigor del ADPIC ha habido diversas iniciativas a favor de garantizar el derecho de todas las personas a acceder a medicamentos esenciales, patentados y de calidad. Desde la donación por parte de las mismas empresas farmacéuticas, pasando por la licencia obligatoria, las sub-licencias concedidas por las empresas, hasta la moratoria de la entrada en vigor del ADPIC para los países menos adelantados. Pero hasta hoy, ninguno de estos sistemas ha proporcionado una solución general al problema del acceso a los medicamentos. Lo prueba por ejemplo el hecho de que en 2013, en los países menos adelantados, solo dos millones de enfermos de sida (de los nueve millones) accedían a la terapia antirretroviral.

La creación de un sistema de precios diferenciados constituye asimismo una fórmula de gran interés. Pero su puesta en práctica exigiría la implicación tanto de empresas farmacéuticas como de los Estados concernidos, Estados que deberían reforzar los controles aduaneros a fin de evitar posibles desvíos comerciales de los medicamentos a precio reducido destinados a los países en desarrollo. Una mayor implicación de los Estados desarrollados a favor de la transferencia de tecnología resulta igualmente necesaria. Y al mismo tiempo, una mayor armonización de las normas sustantivas relativas a las patentes a escala global contribuiría a crear un escenario de mayor seguridad jurídica para las empresas innovadoras.

**Fecha de recepción: 2 de octubre de 2015**

**Fecha de aceptación: 3 de diciembre de 2015**