

LA COMPETITIVIDAD DE LA INDUSTRIA FARMÁCEUTICA EN EL MARCO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

- I. Definición de competitividad
- II. Situación de los derechos de propiedad industrial e intelectual en México
- III. Declaración de Doha

I.- DEFINICIÓN DE COMPETITIVIDAD

Todas las definiciones de competitividad son coincidentes, con la noción de éxito económico en el entorno de competencia global.

En IMCO definen la competitividad como la capacidad de atraer y retener inversiones. La definición anterior implica que para poder atraer y retener inversiones, es necesario que el país ofrezca condiciones integrales aceptables en el ámbito internacional para maximizar el potencial socioeconómico de las empresas y de las personas que en él radican. Además, debe incrementar de forma sostenida su nivel de bienestar, más allá de las posibilidades intrínsecas que sus propios recursos, capacidad tecnológica y de innovación...¹

II.- SITUACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL EN MÉXICO

Antecedentes

En 1994 en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), se creó el un acuerdo mundial sobre los derechos de propiedad intelectual. El llamado Acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, TRIPS en sus siglas en inglés), forzó a otros países a introducir un régimen de propiedad intelectual que estableció una protección ampliada a 20 años para las patentes de medicamentos.

En la negociación de numerosos tratados regionales y bilaterales de libre comercio (TLC) países de primer mundo han impuesto lo que se conoce como normas de propiedad intelectual 'ADPIC plus', que debilitan o eliminan las salvaguardas de salud pública permitidas bajo ADPIC. De este modo, los medicamentos patentados tienen niveles aún mayores de protección que los establecidos en ADPIC, lo que retrasa la disponibilidad de genéricos a precios asequibles. Para lograr una mayor protección de las patentes estos países utilizan todos los recursos a su alcance, desde la amenaza de sanciones comerciales a los procesos de negociación para el acceso de nuevos países a la OMC.

En este tema nuestro país no fue la excepción y se aceptaron en el tratado las siguientes condiciones que van más allá de lo señalado en el ADPIC.

¹ IMCO, Situación de la Competitividad de México 2006, La capacidad de un país para atraer y retener Inversión, pg 42

- PATENTES PIPE LINE,

Países sede de compañías dedicadas a la Investigación y el Desarrollo (I&D) en áreas que aún quedaban excluidas de patentabilidad en los sistemas jurídicos de países en desarrollo o “menos desarrollados”, ejercieron presión para que el catálogo de invenciones patentables se abriera significativamente.

El cambio más visible se materializó en la apertura de la patentabilidad de invenciones en áreas como la biotecnología, la farmacéutica y la agricultura.

Sin embargo, México, a diferencia de los demás países que también fueron objeto de presiones, no se limitó a legislar a futuro la patentabilidad de estos inventos, sino que adoptó un sistema sui géneris, retroactivo, conocido en los países de tradición anglosajona como sistema “pipeline” y que quedó plasmado precisamente en el artículo Decimosegundo Transitorio de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.i

Esta situación se dio como preámbulo a la celebración del TLCAN

El gobierno mexicano cedió a la adopción del “pipeline”, pero peor aún, excedió el esquema y los requisitos que establecieron otros países que también adoptaron este sistema, confrontando los principios más elementales que han regido y rigen el sistema de patentes en México, con lo cual se

- a) Eliminaron 6 años al periodo de salvaguarda de 10 años, que aún tenían los laboratorios interesados para utilizar libremente cualquier patente farmacéutica extranjera que, en nuestro país, ya era del dominio público.
- b) La repentina y muy conveniente oportunidad para los titulares de patentes farmacéuticas en el extranjero de solicitar y obtener dichas patentes en nuestro país, no obstante ya haber caído al dominio público (violándose así lo establecido por nuestra propia ley) o carecer de toda novedad (contraviniéndose los requisitos de patentabilidad mundialmente aceptados, así como los parámetros también aceptados en relación con el respeto de las fechas de prioridad), reclamando como fecha de presentación (fecha legal) la fecha de la solicitud de patente más antigua tramitada en el extranjero para la misma invención.
- c) El correlativo impacto en el acceso a medicamentos antes libres, ahora restringidos, con los consecuentes costos, con principal impacto, en el sector público.

- PATENTES EVER GREEN Y MEE TOO

Todo sistema de patentes se justifica siempre y cuando se respeten los principios que lo sustentan y se concedan patentes sobre productos o procesos cuyo mérito permita justificar la extracción del uso y explotación de la colectividad, en beneficio exclusivo de su creador y titular. El campo de las patentes farmacéuticas desde luego que no es la excepción.

Reviste entonces mayúscula importancia la actuación de las autoridades competentes que, antes de otorgar alguna patente de esta naturaleza,

conduzcan un escrutinio riguroso de los requisitos de patentabilidad (y por supuesto de los de forma), de tal manera que las patentes que se concedan sean realmente sobre medicamentos novedosos, útiles y que posean una verdadera altura inventiva, circunstancia que no se cumple en multiplicidad de patentes que abarcan segundos usos, formulaciones, formas farmacéuticas y, en general, aspectos irrelevantes de sustancias previamente patentadas y que su único efecto es extender artificialmente la vigencia de una sustancia cuya patente ya expiró o está por expirar.²

Un ejemplo de la afectación que ocasiona este tipo de patentes es el siguiente:

Clave 010 000 0233

IMSS CENTRAL			
EJERCICIO	LICITADO	PRECIO PROMEDIO	IMPORTE
2006	86,988	\$3,060.02	\$266,185,093.85
2007	86,988	\$2,108.18	\$183,386,361.84
Ahorro IMSS			\$82,798,732.01

- GACETA DE VINCULACIÓN

Esta Gaceta es otro instrumento ADPIC plus, pero que tristemente nuestro gobierno lo acepto aún sin estar contemplado por tratados. La Gaceta vincula las patentes con los registros sanitarios, a través del Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial publicado el 19 de septiembre de 2003 en el Diario Oficial de la Federación.

Estas reformas fuerzan un vínculo que no responde ni a la naturaleza de ambas figuras, ni a los fines buscados por las leyes que las regulan y que provoca efectos y consecuencias del todo inaceptables y, desde luego, contrarias a nuestra Constitución Federal.

Uno de los principales efectos funestos, es la cualidad de derecho exclusivo que se confiere a los registros sanitarios como consecuencia de ligarlos a una patente que ampare “el ingrediente o sustancia activa” correspondiente, constituyendo entonces, el patentamiento de sustancias activas, un prerrequisito para la obtención de un registro sanitario, como si el hecho de patentar garantizase la eficacia y seguridad del consumo de medicamentos y la suficiencia de su abasto.

Ahora bien, en los casos en los que el IMPI ha omitido (en estricto apego al artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial) incluir alguna de estas patentes en la Gaceta de Medicamentos, los titulares han recurrido al amparo biinstancial para obtener una sentencia favorable que ordene al IMPI su inclusión. Desafortunadamente, en todos los casos que se han reportado, las empresas quejasas han omitido señalar terceros perjudicados, lo que les ha conferido un margen importante de maniobra para obtener sentencias favorables, frente a lo cual los terceros no llamados a juicio no pueden hacer nada para revertir sus terribles efectos, pues se enteran de la

² Lindner Hedwig .- Impacto de la Regulación de las Patentes Farmacéuticas

existencia del litigio al que debieron haber sido llamados una vez que la sentencia ha causado estado y provoca la inclusión de la patente en la Gaceta de Medicamentos “por orden judicial”.³

El país que ha promovido con mayor ahínco “el linkage” es precisamente Estados Unidos. Sin embargo, aun en este país se respeta la garantía de audiencia del solicitante de un registro ante la agencia de aprobación de fármacos de los Estados Unidos de América FDA (por sus siglas en inglés) que se vea obstaculizado por la existencia de una patente que ampare el medicamento materia del trámite sanitario, quien tiene la oportunidad de alegar sobre la improcedencia del señalamiento, o en su caso, impugnar la validez de la patente que constituya el obstáculo, antes de ser desechado su trámite.

Lo que es más aun, en materia de patentes en ese país existen figuras como el “re-examen” que permite que cualquier tercero, e inclusive el propio titular, soliciten que la patente sea re-examinada y, en su caso, limitada o invalidada de existir motivos para ello. Lo anterior, independientemente de que en las legislaciones de otros países, especialmente de corte anglosajón, no se exigen elementos tan críticos como en nuestro país para acreditar el necesario “interés jurídico” para iniciar acciones tendientes a anular patentes otorgadas indebidamente.

Parte de los efectos de estos abusos se traducen en la siguiente información:

Como afectan las normas relativas a las patentes a los precios de medicamentos en México

En 1993, México firmó el Tratado de Libre Comercio de América del Norte con Estados Unidos y Canadá (TLCAN). Con el TLCAN México aplicó normas de propiedad intelectual prácticamente idénticas a las normas que se introdujeron posteriormente con el Acuerdo sobre los ADPIC. En 1999, los precios de los medicamentos en México se situaban prácticamente al mismo nivel que los de los países europeos y sobrepasaban incluso el precio medio de los medicamentos en Francia y Canadá.⁴ Sin embargo, la renta per cápita en México era inferior a un tercio del la de la Unión Europea, y, en 2000, aproximadamente un 20 por ciento de la población ganaba menos de dos dólares al día.⁵ Por esta razón, había un “consumo [de medicamentos] per cápita significativamente inferior en México”, lo que confirma que para la mayoría de las personas el precio no resultaba asequible”.⁶

³ Ibidem

⁴ P. M. Danzon y M. F. Furukawa, ‘Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries’, *Health Affairs*, octubre de 2004, <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.w3.521v1>.

⁵ Indicadores de desarrollo mundial del Banco Mundial.

⁶ Danzon y Furukawa, *op.cit.*

CONCLUSIONES

Pese a la armonización del marco regulatorio para el sector farmacéutico, no se ha logrado incentivar la investigación en el país por parte de las empresas transnacionales, por lo que la esperada inversión “multimillonaria” que se esperaba de las empresas promotoras del “pipeline” en nuestro país no se tradujo, como se especuló, en la apertura de plantas y centros de investigación y desarrollo de punta, sino en un preponderante aumento del rubro de importaciones, por parte de los titulares de dichas patentes, de producto terminado o semi-terminado.

Las afirmaciones de que la protección de la propiedad intelectual y las ganancias que se generan a través del monopolio resultante preservan la innovación siguen siendo discutibles. Por mucho que cueste creerlo en los últimos años solo se han comercializado un puñado de medicamentos nuevos de verdadera importancia terapéutica, y la mayoría se basaron en investigación financiada con impuestos realizada en instituciones académicas, en pequeñas compañías de biotecnología, o en los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). La gran mayoría de medicamentos “nuevos” no son realmente medicamentos nuevos sino variaciones de otros medicamentos que ya están comercializados, y que se conocen como medicamentos “me too.”

Una muestra de esta situación se refleja en la información conocida de la FDA. De los 78 medicamentos que aprobó la FDA en el 2005, solo 17 tenían principios activos nuevos, y la FDA sólo clasificó a siete de estos como mejores que otros medicamentos más viejos. Los otros 71 medicamentos que se aprobaron en ese año eran variaciones de medicamentos más antiguos que no se consideraron mejores que los que ya estaban disponibles en el mercado. En otras palabras eran ‘me too’. Siete de 78 no es mucho y es más ninguno de estos siete los había producido una compañía farmacéutica de las grandes .⁷

Con este abuso de la protección de la propiedad intelectual, se retrasa la competencia de las copias de bajo costo (llamadas genéricos), se traduce en precios más elevados de los medicamentos, con consecuencias devastadoras para millones de personas pobres.

Esta situación de inseguridad jurídica que se ha generado en el área farmacéutica exige una atención inmediata que permita detener los abusos producto de manipulaciones interesadas, lo que prioritariamente se pudo lograr con la acción del Congreso de la Unión y del Poder Judicial Federal.

⁷ Marcia Angell ,La Verdad Sobre Las Compañías Farmacéuticas, Departamento de Medicina Social, Facultad de Medicina, Harvard University

III.- DECLARACIÓN DE DOHA

A finales de los noventa los funcionarios de los países en desarrollo y las organizaciones de la sociedad civil fueron haciéndose conscientes del impacto de las reglas comerciales sobre propiedad intelectual en el acceso a medicamentos esenciales.

Respondiendo a una creciente indignación pública, los gobiernos de los países en desarrollo demandaron a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que abordara este asunto fundamental en la siguiente ronda de negociaciones sobre el comercio global. En consecuencia, los miembros de la OMC aprobaron por unanimidad la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública de 14 de Noviembre de 2001, donde afirman que las normas de propiedad intelectual no deberían impedir a los países proteger su salud pública. La Declaración afirmaba que los países en desarrollo podían hacer cumplir las salvaguardas de salud pública permitiendo la introducción de medicamentos genéricos que forzaran los precios a la baja cuando así lo consideraran necesario dentro del marco establecido por la OMC.

El fomento de la competencia mediante genéricos ha demostrado ser el mecanismo más efectivo para reducir el precio de los medicamentos en países en desarrollo. En Colombia, donde los genéricos constituyen dos terceras partes del mercado nacional, el coste de los medicamentos genéricos se limita, de media, a una cuarta parte del coste del equivalente de marca.
