



La reforma de la Ley de Patentes

En medio de un gran debate acerca de la cantidad y el origen de los fondos que deberían destinarse a la salud, dejase de lado que la mayoría de estos recursos se gastan en productos de monopolio privado. Esta es una amenaza constante para la sostenibilidad del Sistema Único de Salud - SUS, que tiene sus raíces en la ley de patentes. Actualmente, tramitan en el Congreso Nacional proyectos de ley que, si aprobados, podrán hacer la ley de patentes de Brasil más favorable a la protección de la salud pública.

Hasta 1996, Brasil, como muchos otros países, no concedía patentes sobre productos de salud. Con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, se adoptó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC o TRIPS, acrónimo en inglés), haciendo obligatoria la concesión de patentes en el ámbito de la salud. De esta manera, los medicamentos se equiparan con los productos básicos y se tratan como un producto más en la agenda comercial. Pero los medicamentos no son mercancías y las normas comerciales han generado grandes impactos sociales, como la exclusión de millones de personas del acceso a los bienes de salud y el aumento del gasto público en la compra de medicamentos.

El Acuerdo sobre los ADPIC tiene reglas mínimas comunes que deben ser adoptadas por los diferentes países. Sin embargo, más allá de las normas contenidas en el ADPIC, dichas reglas son constantemente negociadas. Estas medidas se conocen como "ADPIC-plus", y en general son todavía más perjudiciales para la salud pública. Algunas medidas ADPIC-plus han sido y están siendo adoptadas en Brasil bajo el poder Legislativo, Ejecutivo y Judicial.

Por otra parte, para reducir al mínimo los efectos negativos de las patentes, los miembros de la OMC han establecido que los países pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico (artículo 8, del Acuerdo sobre los ADPIC). En 2001, se aprobó la "Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública", que refuerza el derecho de los países a adoptaren las medidas de protección, conocidas por el término "flexibilidad". Sin embargo, el uso efectivo de estas medidas depende de su incorporación a la legislación na-

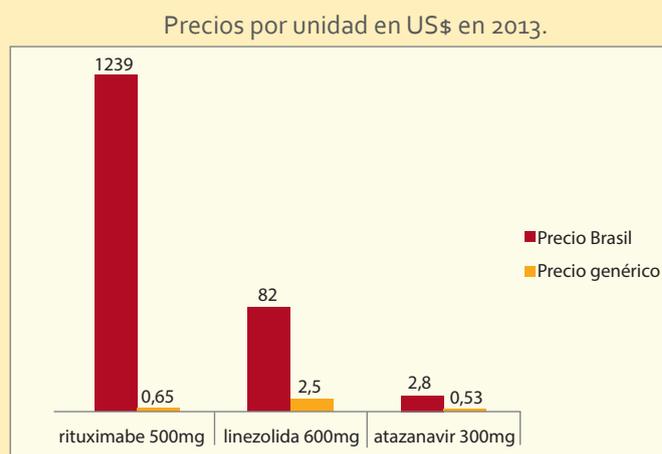
cional y de la voluntad política poder ejecutivo de hacer uso de ellas, lo que ni siempre se ha verificado en la práctica.

La ley brasileña se modificó en 1996 para ajustarse a las normas de la OMC (Ley 9.279/96, la Ley de Propiedad Industrial - LPI). Sin embargo, dicha ley no tomó medidas importantes para proteger el interés público permitido por los ADPIC y, por otra parte, adoptó medidas más estrictas que las que contiene el mismo.

¿Por qué eso es importante para la salud?

Un desafío importante para la sostenibilidad del sistema de salud pública ha sido el aumento de los costos de tratamiento debido a la utilización de nuevos fármacos protegidos por patentes. Las patentes otorgan derechos exclusivos a sus titulares, lo que les permite excluir a terceros de la fabricación, uso, venta o importación de las invenciones patentadas (artículo 42, LPI). Así, los productores interesados son impedidos producir el producto patentado durante la vigencia de la patente. Por lo tanto, el titular de la patente puede vender el producto con un alto precio manteniendo el monopolio, lo que dificulta la viabilidad de las políticas públicas de acceso a los medicamentos o la compra por parte del paciente.

Para ilustrar, comparamos los precios que paga Brasil por tres medicamentos seleccionados con los precios de versiones genéricas de los mismos disponibles en el mercado internacional.

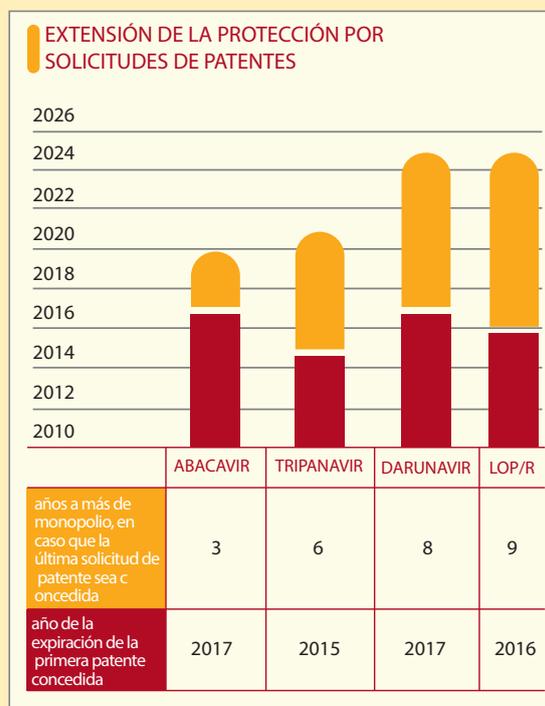


Fuente: GTPI. Elaboración propia con base en el Portal de la Transparencia, MSF y Medindia.

El gráfico destaca tres fármacos que ilustran cómo el sistema de patentes afecta el presupuesto público de la salud. Rituximab (MabThera®, Roche) se utiliza en el tratamiento del cáncer; linezolid (Zyvox®, Pfizer) se utiliza para tratar la tuberculosis multirresistente y atazanavir (Reyataz®, BristolMyersSquibb) se utiliza para tratar el VIH/SIDA. Durante la vigencia de la patente, sólo se puede comprar los medicamentos en las empresas poseedoras de las patentes, incluso si existen versiones genéricas comercializadas a precios mucho más bajos en el mercado internacional. Brasil podría, por ejemplo, adoptar una medida de protección de la salud pública conocida como las importación paralela, lo que permitiría la compra de versiones genéricas disponibles legalmente en el mercado internacional, lo que llevaría a un ahorro considerable de recursos públicos. También podría llevar a cabo el uso público no comercial en un laboratorio público con un menor costo. Sin embargo, actualmente las medidas de protección de la salud no están previstas en la ley de patentes brasileña.

El monopolio creado por una patente dura 20 años, pero si una empresa obtiene una nueva patente para el mismo producto, puede, en la práctica, mantener un monopolio por un período mas largo, una estrategia para dejar las patentes "siempre nuevas", conocida como *evergreening*. Pautas de examen de patentes que impidan la concesión de estas patentes secundarias son fundamentales. Para que uno tenga del exceso de solicitudes de patentes en Brasil alrededor de

algunos medicamentos usados para tratar el VIH / SIDA: 18 solicitudes de patente para el medicamento lopinavir/ritonavir, 14 para darunavir, 10 para abacavir y 7 para tipranavir. La mera existencia de estas solicitudes ya impide la competencia y, si concedidas, se puede prolongar el monopolio, lo que retrasa la reducción de los precios y la difusión de conocimientos. El gráfico ilustra la magnitud del caso de monopolio de las patentes secundarias que se conceden en Brasil.



Fuente: Villardi, 2012

¿Qué está en juego en el Congreso?

Atualmente estão em tramitação na Câmara dos Deputados diversos projetos de lei que propõem alterações na lei de patentes. Abaixo destacamos alguns projetos que tratam de medidas de proteção favoráveis à saúde pública ou medidas TRIPS-plus que prejudicam o direito à saúde.

Medida	Definición	Proyecto de Ley
Importaciones paralelas (Agotamiento de los derechos)	Permite la importación de un producto que se comercializa legalmente en otro país sin la autorización del titular de la patente.	PL 139/1999
Participación del sector salud en el análisis de las solicitudes de patentes farmacéuticas (Anuencia previa de la ANVISA)	Se refiere a la participación de los profesionales del Ministerio de Salud en el análisis de las solicitudes de patentes farmacéuticas.	PL 3.709/2008 PL 7.965/2010 PL 3.943/2012 PL 5.402/2013
Interpretación de los requisitos de patentabilidad de acuerdo con los criterios establecidos nivel nacional.	Permite a los países interpretar los requisitos de patentabilidad establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) según lo que consideren adecuado.	PL 3.995/2008 PL 5.402/2013
Excepciones a la patentabilidad	Permite a los países a considerar como ciertas invenciones patentables.	PL 22/2003 PL 2.511/2007 PL 3.945/2012
Uso público no comercial	Permite la explotación de un producto patentado sin el titular de la autorización de uso público no comercial.	PL 5.402/2013
Oposición a pedidos de patente	Permite a terceros oponerse a una patente ante la oficina de patentes antes o después de su concesión.	PL 5.402/2013

Leyenda: favorable al derecho a la salud; en contra al derecho a la salud

Medida	Definición	Proyecto de Ley
Licencia obligatoria	Permite a las autoridades a las empresas de licencia o individuos que no son titulares de la patente para fabricar, usar, vender o importar un producto con patente sin autorización del titular de la patente.	PL 139/1999
		PL 3.562/2000
		PL 303/2003
		PL 5.176/2009
Extensión del plazo de la patente	Aumentar la duración de la protección de patentes más allá de 20 años establecidos por el Acuerdo sobre los ADPIC.	PL 2.846/2011
		PL 3.944/2012
Exclusividad de datos	La concesión de derechos exclusivos a los datos utilizados para la obtención de autorización de comercialización de ciertos productos.	PL 5.402/2013
		PL 5.402/2013
Reivindicación de uso	Permite la concesión de la protección de patente para un nuevo uso para un producto ya conocido.	PL 2.511/2007
		PL 3.995/2008
Formas polimórficas	La protección de patentes para diferentes formas polimórficas de una misma sustancia.	PL 3.995/2008

Autoría: PL 139/99 - Alberto Goldman (PSDB/SP); PL 3.562/00 - Raimundo Gomes de Matos (PSDB/CE); PL 22/03 - Roberto Gouveia (PT/SP); PL 303/03 - Dr. Pinotti (PMDB/SP); PL 2.511/07 - Fernando Coruja (PPS/SC); PL 3.709/08 - Rafael Guerra (PSDB/MG); PL 3.995/08 - Paulo Teixeira (PT/SP) y Dr. Rosinha (PT/PR); PL 5.176/09 - Rodrigo Rollemberg (PSB/DF); PL 7.965/10 - Moreira Mendes (PPS/RO); PL 2.846/11 - Manato (PDT/ES); PL 3.943/12, PL 3.944/12 y PL 3.945/12 - Jandira Feghali (PCdoB/RJ), José Linhares (PP/CE), Elcione Barbalho (PMDB/PA) y Paulo Cesar Quartiero (DEM/RR); PL 5.402/13 - Newton Lima Neto (PT/SP) y Dr. Rosinha (PT/PR)

Leyenda: favorable al derecho a la salud; en contra al derecho a la salud

¿Qué piensa el GTPI sobre esto?

En 2013, exactamente en el 25° aniversario de la realización del derecho a la salud como un derecho fundamental, el país tiene la oportunidad de fortalecer su compromiso con un sistema de salud público universal, que reconoce que la propiedad intelectual no es un problema técnico, sino un tema político de gran importancia para la salud pública. La reforma de la ley de patentes, con exclusión de las medidas ADPIC-*plus* y la adopción de medidas de protección a la salud pública, puede aumentar las posibilidades de compra de los medicamentos genéricos más asequibles, ampliar el acceso de la población y, con el ahorro de recursos públicos, se puede utilizárselos para mejorar el sistema de salud en su conjunto. La sociedad brasileña ha dado señales claras de que desea ampliar el acceso a la salud y una mayor participación

en las decisiones sobre cómo se gasta el dinero público. La reforma de la ley de patentes es un paso necesario para cumplir con estas expectativas, dándole prioridad a los derechos de la población - como el acceso a los medicamentos - y no a los intereses comerciales de las empresas privadas.

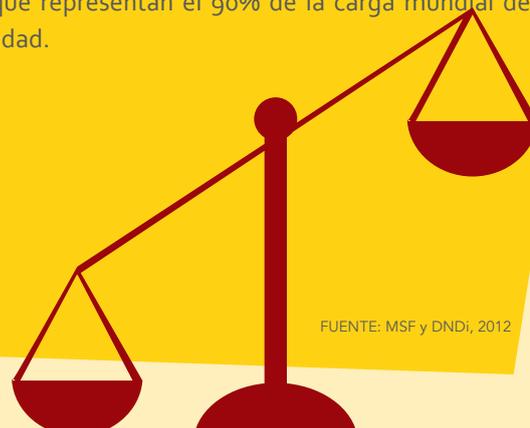
Pero...

Creemos que la reforma de la ley de patentes no es suficiente. Es necesario adoptar un nuevo sistema de promoción de la innovación en salud, basada en la primacía de los derechos humanos, que innove productos necesarios para satisfacer las necesidades de salud de la población y no haga con que productos estén fuera del alcance de millones por los altos precios practicados.

"Supuestamente, la protección de la propiedad intelectual debe ser un incentivo para la innovación, pero la experiencia que han demostrado que las leyes actuales no están para promover innovaciones que contemplen las necesidades médicas de los pobres. Las consecuencias de estas regulaciones - en particular el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, se expone en el papel central de la protección excesiva de los derechos de propiedad intelectual en la ampliación de la brecha en el acceso a tratamientos del VIH y otros medicamentos esenciales "(Comisión Global sobre VIH y Derecho, 2012).

DESEQUILIBRIO FATAL

Desequilibrio 10/90 - Sólo el 10% de la investigación en salud mundial es destinado a las condiciones de salud que representan el 90% de la carga mundial de morbilidad.



FUENTE: MSF y DNDi, 2012

Hacia un nuevo modelo de innovación en salud

El Acuerdo sobre los ADPIC tenía como objetivo declarado contribuir para la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de tecnología, en beneficio recíproco de los productores y usuarios de conocimientos (artículo 7). Sin embargo, hay un reconocimiento mundial de que los ADPIC han generado altos costos - financieros y sociales - sin traer los beneficios prometidos, tales como el aumento de la innovación, la transferencia de tecnología y de la inversión. Las patentes no cumplieron con su propósito original y sólo sirven como una estrategia para bloquear la competencia y beneficiar a las grandes corporaciones multinacionales.

Por lo tanto, es necesario cambiar el paradigma del sistema actual y adoptar nuevos mecanismos que: a) promuevan la investigación desde las necesidades en salud y no desde análisis de mercados; b) separen el costo de la innovación del precio final del producto (desvinculación); c) permitan la reducción de los costos de I+D a través de mecanismos de innovación abierta y el intercambio de información. Este nuevo sistema se propone ahora en la Organización Mundial de la Salud (OMS). El informe "UNA REVISIÓN DE LA LEY DE PATENTES", lanzado por el Centro de Estudios Estratégicos (CEDES) de la Cámara de Diputados hace recomendaciones para avanzar en la adopción de este nuevo modelo en Brasil.

"Una investigación sobre el funcionamiento del sistema de patentes revela limitaciones en cuanto a la posibilidad de este sistema para mejorar la innovación y la difusión de la tecnología" (OCDE-Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2004).

"La evidencia no es concluyente en cuanto a la recepción de las inversiones extranjeras a los regímenes de propiedad intelectual" (Banco Mundial, 2005).

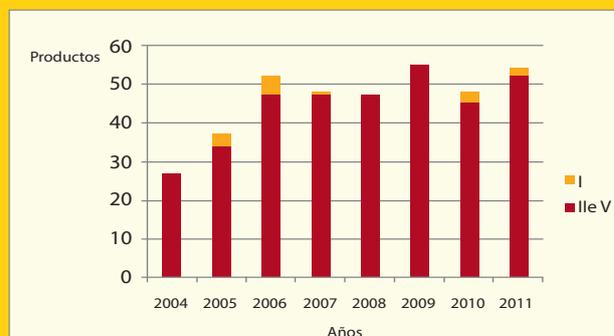
"El sistema de patentes está distorsionado y, con la enorme transferencia de recursos de los países pobres a los ricos, el financiamiento de la investigación es potencialmente desigual. La transferencia masiva de ingresos tiene un efecto claramente negativo en el desarrollo" (Joseph Stiglitz, Premio Nobel de Economía, 2001).

"La aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular, la aplicación de la protección de la propiedad intelectual de los medicamentos no ha logrado sus objetivos declarados. No dio lugar a la investigación y desarrollo (I+D) relacionadas a los países en desarrollo y ha creado importantes barreras de acceso" (Anand Grover, Relator Especial de la ONU sobre el Derecho a la Salud, 2009).

CRISIS DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

El desarrollo de nuevas entidades químicas para uso farmacéutico se presenta en un panorama preocupante. El número de nuevas entidades desarrolladas anualmente ha reducido significativamente desde la década de 1990, lo que aumenta el costo promedio de desarrollo de nuevos fármacos. Al mismo tiempo, la mayoría de las nuevas entidades químicas no es una verdadera innovación terapéutica, sino tiene efectos terapéuticos similares a los fármacos ya comercializados (Carlos Correa, 2011).

En Brasil, entre 2004 y 2011, el porcentaje de nuevos productos registrados que traen beneficios significativos para la terapia es muy pequeña. Hubo pocas innovaciones protegidas por patentes (medicamentos clasificados como de Categoría I), que demostraron un avance terapéutico sobre las opciones de tratamiento existentes en el momento de la entrada de la nueva medicina (Categorías II y V).



Fuente: ANVISA, 2013.

¿Quiénes somos?

El Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos (GTPI / REBRIP) es un grupo formado por organizaciones de la sociedad civil, investigadores y activistas. Desde 2003, GTPI desarrolla actividades destinadas a reducir los impactos negativos de las patentes en las políticas de salud pública en Brasil y en el Sur Global. Una de las formas de actuación del GTPI es monitorear proyectos de ley que puedan afectar positiva o negativamente el acceso a los bienes de salud. Mire lo piensa el GTPI sobre proyectos de ley que modifican la ley de patentes.

www.deolhonaspateentes.org.br

realización



GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS