

4 de octubre de 2019

(19-6437)

Página: 1/4

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad  
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: inglés

**LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL INTERÉS PÚBLICO: LOS COSTOS  
DE LA I+D Y LA FIJACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS  
MEDICAMENTOS Y LAS TECNOLOGÍAS MÉDICAS**

**COMUNICACIÓN DE SUDÁFRICA**

La siguiente comunicación, de fecha 3 de octubre de 2019, se distribuye a petición de la delegación de Sudáfrica.

---

1. Este tema es la continuación de un debate sostenido sobre la intersección entre la propiedad intelectual y el interés público. El interés público es un componente central del Acuerdo sobre los ADPIC, que reconoce los objetivos de política pública subyacentes de los sistemas nacionales de protección de la propiedad intelectual. La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual no son un fin en sí mismo. En el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC se reconoce que los derechos de propiedad intelectual deben contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio de todas las partes interesadas, incluidos los usuarios de conocimientos tecnológicos, y de modo que favorezcan el bienestar social y económico.

2. En septiembre de 2015, 193 Estados Miembros de las Naciones Unidas aprobaron la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (la Agenda 2030). La Agenda 2030 incluye el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3, que aspira a garantizar una vida sana y promover el bienestar de todas las personas a todas las edades.

3. La OMC tiene una importancia central para el logro de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y sus Objetivos de Desarrollo Sostenible, que establecen las metas que hay que conseguir de aquí a 2030 en ámbitos tales como la reducción de la pobreza. El comercio ha demostrado ser un motor del desarrollo y de la reducción de la pobreza al impulsar el crecimiento, especialmente en los países en desarrollo. En la meta 3.b se subraya la importancia de apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo. En la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública se afirma el derecho de los países en desarrollo de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a las flexibilidades para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos y a las tecnologías médicas para todos.

4. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública reconoce tanto la importancia de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos como la preocupación de que los derechos de propiedad intelectual afecten a los precios de los medicamentos.

5. El Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos<sup>1</sup> observó lo siguiente: "*La normativa vigente sobre derechos humanos, comercio y*

---

<sup>1</sup> Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, *Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*, septiembre de 2016, página 38.

*salud pública existe en esferas separadas pero superpuestas y tiene distintos niveles de ejecución. Un factor importante que explica la incoherencia entre el comercio, las leyes de la propiedad intelectual, los derechos humanos y la salud pública se encuentra en los diferentes mecanismos de rendición de cuentas y los niveles desiguales de transparencia". Señala además que la transparencia es un componente básico de la buena gobernanza, especialmente cuando la sociedad civil y los grupos de pacientes confían en la transparencia de la información. La transparencia, como se afirma más adelante, también puede asegurar la imparcialidad durante las negociaciones entre las empresas biomédicas y las organizaciones de adquisiciones.<sup>2</sup>*

6. En este contexto, los Miembros de la OMC deben comprometerse a utilizar plenamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para aumentar el acceso a medicamentos asequibles, seguros, eficaces y de calidad, teniendo presente, entre otras cosas, que los derechos de propiedad intelectual son incentivos importantes para el desarrollo de nuevos productos sanitarios.

7. El modelo actual de innovación médica no está bien adaptado para responder al aumento de enfermedades infecciosas, a la proliferación sin precedentes de enfermedades no transmisibles y a las enfermedades tropicales desatendidas. Los países en desarrollo y los países menos adelantados (los países desarrollados cada vez más plantean preocupaciones similares) que no tienen suficiente financiación para la I+D ni suficiente acceso a las tecnologías sanitarias y a los medicamentos siguen teniendo dificultades para garantizar el acceso de sus ciudadanos a medicamentos asequibles. Los elevados precios de las tecnologías médicas y de los medicamentos han sido objeto de muchos debates recientemente.<sup>3</sup>

8. La Decimoséptima Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó la Resolución WHA70.12 el 31 de mayo de 2019, en la que se señalaba el aumento de los costos que soportaban los sistemas de salud y los enfermos debido a la introducción de nuevos productos farmacéuticos para el tratamiento del cáncer en años recientes. La Asamblea de la OMS pidió al Director General que preparara un informe técnico exhaustivo para su presentación al Consejo Ejecutivo en su 144ª reunión, en el que se examinaran los enfoques de fijación de precios, en particular en lo que respectaba a la transparencia, y sus repercusiones en la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos para la prevención y el tratamiento del cáncer.

9. Muchos Miembros de la OMC han puesto en aplicación políticas nacionales o regionales en materia de medicamentos para orientar y coordinar las medidas específicas de cada contexto con miras a lograr objetivos a largo plazo para el sector farmacéutico y el sector de la salud en general. Un componente preponderante de esos marcos se refiere a las políticas de fijación de precios. Teniendo en cuenta el sistema sanitario en general y los objetivos económicos de esos marcos, a menudo se busca un equilibrio entre una política de precios óptima para promover la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y la sostenibilidad financiera. La transparencia es un componente central que fundamenta los modelos de adopción de decisiones dentro de esos marcos nacionales, por lo que se requiere una divulgación adecuada de la información sobre precios. Las políticas de fijación de precios de las empresas privadas siguen siendo opacas y pueden diferir de una empresa a otra, por lo que puede resultar difícil para los gobiernos y las instituciones encargadas de las adquisiciones calcular con precisión los precios de las tecnologías médicas y los productos farmacéuticos.

10. Las estrategias de fijación de precios se basan en factores determinantes como, por ejemplo, el costo de la I+D, los costos de producción o los beneficios financieros para incentivar futuros programas de I+D. Los costos reales de la I+D en el sector farmacéutico son a menudo desconocidos y muy variables, mientras que no siempre se tiene en cuenta la contribución de los sectores públicos y sin fines de lucro a la I+D de los medicamentos. Los costos marginales de producción de los medicamentos son relativamente bajos en comparación con sus precios de mercado, y es posible que una proporción significativa de esos gastos corresponda a actividades de comercialización y promoción, es decir, costos que no guardan relación con el desarrollo del producto.

11. Las empresas del sector de las tecnologías sanitarias, incluidos los mercados farmacéutico y de productos biosimilares, logran dominar el mercado por diversos medios, que incluyen la protección

---

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> Jonathan D. Campbell y Zoltán Kaló (2018), *Fair global drug pricing, Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 18:6, 581-583, DOI: 10.1080/14737167.2018.1524296 <https://doi.org/10.1080/14737167.2018.1524296>.

de la propiedad intelectual, gracias a la cual se elimina de los mercados la competencia de los productos genéricos o biosimilares durante períodos de tiempo que varían según la jurisdicción. Las patentes sobre nuevas moléculas, nuevas combinaciones, variaciones de moléculas existentes y patentes sobre variaciones menores de un producto existente tienden a consolidar las posiciones de mercado existentes y pueden dar lugar a monopolios *de facto* u oligopolios diferenciados.

12. En cualquier sistema, las estrategias de fijación de precios de las compañías farmacéuticas y de los proveedores de servicios de salud que ocupan posiciones de monopolio siempre reducen el bienestar. Con el fin de maximizar sus beneficios, un monopolista suministraría una cantidad más baja a un precio más alto de lo que maximizaría el bienestar de la sociedad. Esto provocaría una transferencia de bienestar de los consumidores al monopolista, así como una pérdida de eficiencia económica general para la sociedad. En el informe elaborado por la OMC, la OMPI y la OMS sobre propiedad intelectual y salud pública (estudio trilateral) se señala lo siguiente: *"Uno de los principales argumentos de la industria en defensa de la necesidad de proteger estrictamente los derechos de propiedad intelectual es el alto costo de la investigación y el desarrollo de nuevos productos médicos [...]. Hay, sin embargo, pocas fuentes de información que permitan evaluar los costos verdaderos de la investigación médica."*<sup>4</sup>

13. El patrocinador de la presente comunicación hace un llamamiento a los Miembros para que compartan sus experiencias sobre cómo se han utilizado las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para hacer frente a los elevados precios y a los obstáculos al acceso a las tecnologías médicas y a los medicamentos con el fin de lograr los objetivos de salud pública y los objetivos nacionales conexos. En el pasado ya se abordaron, en el documento IP/C/W/643, las repercusiones de las leyes sobre competencia y antimonopolio en el acceso a los medicamentos. La cuestión del abuso de los derechos de propiedad intelectual sigue siendo pertinente en el contexto de la aplicación de las normas nacionales y regionales para garantizar un acceso más barato y eficaz a las tecnologías médicas y a los medicamentos. Pueden evaluarse mejor las políticas que influyen en la fijación de precios de las tecnologías sanitarias o en la retribución adecuada de los resultados positivos de la investigación cuando se dispone de datos fiables, transparentes y suficientemente detallados sobre los costos de los insumos de I+D (con inclusión de información sobre el papel de la financiación y las subvenciones públicas), los beneficios médicos y el valor terapéutico añadido de los productos.

#### **Preguntas orientativas:**

- ¿Cuáles son las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC que han adoptado los Miembros en sus leyes de patentes para garantizar la disponibilidad de medicamentos patentados a precios razonables?
- ¿Qué experiencias tienen los Miembros con respecto al aumento de los precios de los medicamentos patentados y qué respuestas de política han aplicado para hacer frente a esta tendencia mediante el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC?
- ¿Qué enfoques han aplicado los Miembros con respecto a la regulación de los precios de los medicamentos patentados, como una combinación de precios basados en los costos, precios basados en el valor, precios de referencia y/o a través de licitaciones y negociaciones, y la regulación de los márgenes de beneficio? Si se ha empleado alguno de estos enfoques, ¿qué resultados ha tenido y a qué dificultades se enfrentan los Miembros para garantizar el cumplimiento y la divulgación de la información necesaria, o cuál ha sido su efecto en los precios de los medicamentos?
- ¿Qué medidas han aplicado los Miembros para mejorar la información pública sobre los costos de fabricación de medicamentos, vacunas y tecnologías sanitarias, en particular la información sobre subvenciones, créditos fiscales u otras subvenciones e incentivos del sector público concedidos en relación con la aprobación reglamentaria inicial y anualmente para el desarrollo ulterior de un producto o procedimiento?

---

<sup>4</sup> OMS/OMPI/OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*. Ginebra, 2012, página 122  
[http://www.who.int/phi/promoting\\_access\\_medical\\_innovation/es](http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/es).

- ¿Pueden los Miembros dar a conocer sus experiencias para mejorar la transparencia del panorama de las patentes de tecnologías médicas a fin de garantizar que no se creen obstáculos a la competencia de los medicamentos genéricos mediante el intercambio de información completa y actualizada?
-