



T O M O U N O

Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud

Un Manual de Buenas Prácticas

EDITORES ORIGINAL INGLÉS

ANATOLE KRATTIGER
RICHARD T. MAHONEY
LITA NELSEN
JENNIFER A. THOMSON
ALAN B. BENNETT
KANIKARAM SATYANARAYANA
GREGORY D. GRAFF
CARLOS FERNANDEZ
STANLEY P. KOWALSKI

EDITORES VERSIÓN ESPAÑOL

PATRICIA ANGUITA
FRANCISCO DÍAZ
CECILIA L. CHI - HAM
ANDREA VILLENA
FERNANDO BAS
ALAN B. BENNETT

PIPRA
PROGRAMA FIA - PIPRA



El Rol de la Gestión de la Propiedad Intelectual (PI) en la Innovación: Agricultura y Salud*

RICHARD T. MAHONEY, *Director del programa, Acceso a las Vacunas: Iniciativa sobre Vacunas Pediátricas contra el Dengue, Instituto Internacional de Vacunas, República de Corea.*

ANATOLE KRATTIGER, *Profesor Investigador, Instituto de Biodiseño, Universidad Estatal de Arizona; Directivo, Instituto Internacional de Biondesarrollo; y Profesor adjunto, Universidad de Cornell, EE.U.U.*

RESUMEN

Las recientes modificaciones a los marcos legislativos nacionales e internacionales en materias de propiedad intelectual (en adelante, PI) tendrán, muy probablemente, efectos profundos en la manera en que las innovaciones en las áreas de salud y agricultura beneficien a los sectores económicamente más desposeídos, y a la manera en que la investigación pública y privada, y los institutos de desarrollo, lleven adelante su trabajo. Si bien se considera, en algunas ocasiones, que los derechos de PI actúan como una barrera que dificulta el acceso a innovaciones en cuestiones relativas a salud y a agricultura, nosotros sostenemos que no es la PI, por sí misma, la que crea esas barreras, sino cómo es administrada, especialmente, por las instituciones del sector público. Sostenemos, sobre todo, que la PI es sólo uno de los seis componentes de la innovación. Y, ocasionalmente, es la más importante.

Este capítulo repasa los hechos más relevantes relativos a los aspectos institucionales de la PI, así como también los cambios de la política mundial y estudios internacionales que, entre otros resultados, generaron el entorno propicio para la creación de MIHR y de PIPRA. En el campo de la salud, los cambios han sido particularmente importantes con la aparición de una nueva figura institucional para la innovación: las asociaciones para el desarrollo de productos (*product-development partnerships* PDPs). Como resultado de ello, planteamos la necesidad de un cambio fundamental en la manera en que la gestión de la PI en la salud y en la innovación agrícola, es vista y llevada a cabo. Sostenemos, además, que el manejo de la PI debe considerarse como un elemento importante en las estrategias de los países en desarrollo para que sean más innovadoras en el tratamiento de enfermedades vinculadas a la pobreza, la mitigación de la pobreza y de la desnutrición. El sector público puede

utilizar nuevas formas de alcanzar sus metas en el marco de la evolución de la PI. Estas nuevas formas pueden ayudarlo a movilizar mejor los recursos para conducir sus productos a través del proceso de innovación. Estas nuevas tendencias deben incluir: a) la creación de mecanismos de concesión de licencias que garanticen el acceso universal y la asequibilidad, b) la mejora de las capacidades institucionales de gestión de la PI, c) la formulación de políticas nacionales de PI que sean más integrales, y d) el fortalecimiento de los procesos legales relativos a la PI y a las oficinas de patentes.

De esto tratan las mejores prácticas en la gestión de la PI, y es lo que este *Manual* busca poner de manifiesto y promover.

1. INTRODUCCIÓN

Los cambios en los marcos legales nacionales e internacionales han afectado profundamente la manera en que la innovación alcanza a los sectores económicos más desposeídos, y en cómo llevan adelante su trabajo: la investigación pública, la investigación privada y las instituciones para el desarrollo. En esta materia, la experiencia de los Estados Unidos con la Ley Bayh-Dole de 1980, la cual armonizó numerosas políticas sobre titularidad de la PI de distintas agencias gubernamentales de ese país, es muy instructiva.¹ La ley cambió significativamente la forma en que las instituciones universitarias manejan la PI. Las universidades tuvieron que adaptarse a una economía basada cada vez más en el conocimiento, una tendencia

Mahoney RT y A Krattiger. 2010. El Rol de la Gestión de la Propiedad Intelectual (PI) en la Innovación: Agricultura y Salud. En *Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud: Un Manual de Buenas Prácticas* (eds. español P Anguita, F Díaz, CL Chi-Ham et al.). FIA: Programa FIA-PIPRA (Chile) y PIPRA (USA). Disponible en línea: <http://fia.pipra.org>.

Los editores concedieron el permiso de usar este material.

© 2010. RT Mahoney y A Krattiger. Compartiendo el arte de la gestión de la PI: la reproducción y la distribución a través de internet para fines no comerciales, está permitida y fomentada.

que aún continúa y se intensifica. Y debido a la creciente interacción entre economías desarrolladas y economías en desarrollo, y al mayor número y complejidad de las relaciones entre el sector público y el privado, comprender estas asociaciones y cómo pueden funcionar mejor, se está volviendo imperioso. Algunos de los principales cambios ocurridos en la última década en lo que se refiere a salud, a agricultura y PI, se detallan en el Cuadro 1.

Por otra parte, en los últimos años se han producido grandes cambios en la infraestructura institucional de la PI y avances relevantes en el mundo de las organizaciones no gubernamentales (ONG), de las instituciones de investigación del sector público, y de las asociaciones entre el sector público y privado (véase Cuadro 2 acerca del debate de cuestiones relativas a la biotecnología agrícola). Estos avances prometen reformar el entorno global de la PI, en especial para los países en desarrollo. Algunos de los acontecimientos más relevantes han sido: ²

- 2003: La creación de la Fundación de Tecnología Agrícola Africana.
- 2003: La creación del Centro de Gestión de Propiedad Intelectual de Investigación en Salud y Desarrollo (*Centre for the Management*

of Intellectual Property in Health Research and Development - MIHR).

- 2003: La creación, dentro del ámbito de la AUTM (Asociación de Directores de Tecnología Universitaria), del grupo de Administradores de Tecnología para la Salud Mundial (TMGH).
- 2004: La creación de la organización Propiedad Intelectual Pública de Recursos para la Agricultura (*The Public Intellectual Property Resource for Agriculture* - PIPRA).

En el campo de la salud, los cambios no han sido menos dramáticos. Varias asociaciones para el desarrollo de productos (PDPs), relacionadas con las enfermedades de más alta prioridad en los países en desarrollo, surgieron durante la década de los noventa y la primera década del siglo veintiuno. Estas asociaciones deben lidiar diariamente con cuestiones relativas a la gestión de la PI, y las lecciones que están aprendiendo acerca del rol de la PI son de gran interés. MIHR convocó dos reuniones para analizar la gestión de la PI en las asociaciones colaboradoras para el desarrollo de productos, las cuales se llevaron a cabo en la Fundación Aeras Global TB Vaccine: la

CUADRO 1: PRINCIPALES SUCESOS RECIENTES EN EL SISTEMA MUNDIAL DE PI

RELACIONADOS CON PI EN GENERAL

- 2002: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido.⁴
- 2005: Entrada de muchos países de bajos y medianos ingresos al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en enero.

PRINCIPALMENTE RELACIONADOS CON SALUD

- 2001: Reunión de la 4ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en la que se aprobó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.⁵
- 2005: Aprobación de la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC que prevé el suministro de medicamentos fabricados bajo licencias obligatorias para los países en desarrollo sin capacidad de producción.
- 2006: Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y de Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud.⁶

PRINCIPALMENTE RELACIONADOS CON AGRICULTURA

- 2001: Creación del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore dentro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).⁷
- 2001: Firma del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, dentro de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).
- 2002: Creación por parte de la FAO y del Banco Mundial del Fondo Mundial para la Diversidad de Cultivos.
- 2002: Adopción de las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

CUADRO 2: PONIENDO A TRABAJAR AL SECTOR PÚBLICO DE PROPIEDAD INTELLECTUAL AGRÍCOLA

Durante la década de los años noventa, se consolidó el campo de la biotecnología agrícola. Unas pocas compañías grandes eran las propietarias de los más importantes elementos de las plataformas tecnológicas de apoyo. Esa propiedad, en conjunto con una fuerte capacidad de investigación y desarrollo, el marketing y redes de distribución existentes, y un importante flujo de dinero proveniente de agroquímicos y semillas, dio incentivos a las empresas para invertir fuertemente en el desarrollo de productos de biotecnología agrícola. Con el aumento de las inversiones en investigación y desarrollo, las empresas se convirtieron en los proveedores dominantes de nuevos cultivos genéticos y de cultivos genéticamente modificados.⁸ Durante el mismo período, los requisitos regulatorios de la bioseguridad generaron un aumento enorme de los costos de investigación y desarrollo, lo que desaceleró el impulso de los cultivos agro biotecnológicos del sector público, especialmente los programas de mejoramiento de cultivos.⁹ La investigación en la agricultura de los países en desarrollo, relativa a los cultivos menores y a las especies vegetales de bajo valor económico que se cultivan en ellos, también ha disminuido, a pesar de que este tipo de cultivos y especies tienen un alto valor social, humanitario y ambiental.¹⁰

Un giro significativo de la relación entre el sector público y la propiedad intelectual agrícola, se produjo cuando se realizó una revisión de la libertad para operar (Freedom to Operate, FTO), encargada por la Fundación Rockefeller y dirigida por uno de nosotros (AK), acerca de la pro-vitamina A contenida en el Arroz Dorado, la cual demostró que alrededor de 70 patentes y solicitudes de patentes eran aplicables a ese arroz genéticamente modificado.¹¹ Afortunadamente, todas estas limitaciones fueron resueltas en pocos meses gracias a una estrategia directa de gestión de PI (de retrocesión a una única entidad que pudiera utilizar los derechos para el beneficio de los países en desarrollo). La rápida remoción de estos obstáculos ha demostrado, en primer lugar, cómo una eficaz gestión de la propiedad intelectual, en conjunto con una fuerte colaboración entre los sectores público y privado, puede ayudar a lograr objetivos humanitarios. Las limitaciones a la propiedad intelectual no retrasaron el desarrollo del producto y su resolución no costó mucho, sobre todo en comparación con el total de los gastos de investigación y desarrollo. La revisión de libertad de operar sirvió como un llamado de atención al sector público para que prestase más atención a la gestión de la propiedad intelectual como una herramienta de gran alcance.

La preocupación sobre las potenciales limitaciones de la investigación en el sector público y a la innovación agrícola estimuló el interés del sector público, en materia de propiedad intelectual. Una reacción importante fue el trabajo que condujo a la formación de PIPRA.¹² Con el apoyo de las fundaciones Rockefeller y McKnight, entre otros, PIPRA es una iniciativa del sector público que reconoce que, continuar y mejorar las relaciones con el sector privado, es determinante para una utilización satisfactoria de la propiedad intelectual que permita alcanzar los objetivos del sector público.

Como parte de su trabajo inicial, PIPRA comenzó un estudio de la estructura de la titularidad de la propiedad intelectual en biotecnología agrícola. En las palabras de los autores del estudio, Richard C. Atkinson y sus colegas:

“Este estudio descubrió que, aproximadamente, una cuarta parte de las invenciones patentadas fueron hechas por investigadores del sector público, lo cual es sustancialmente mayor al portafolio de propiedad intelectual en manos de cualquier empresa de biotecnología agrícola. Sin embargo, estas invenciones y su PI se encuentran muy fragmentadas entre las distintas instituciones y entre las distintas categorías de tecnología. Gran parte de esta propiedad intelectual ha sido concedida en licencia, a menudo en términos que son confidenciales, pero con restricciones a las tecnologías subyacentes. Este estudio sugiere que, más allá de algunas excepciones importantes, los científicos del sector público han inventado muchos de los tipos de tecnologías que son necesarias para llevar a cabo la investigación biológica básica y necesaria para desarrollar nuevas variedades de plantas transgénicas. Por ejemplo, han desarrollado tecnologías para transferir genes a las células de la planta, han identificado y caracterizado los elementos específicos de ADN que conducen a los patrones únicos de expresión genética, como también, muchos de los genes que confieren características importantes a una planta. Estos descubrimientos subrayan el hecho de que las instituciones de investigación del sector público han sido fuentes importantes de innovación tecnológica...”¹³

Creemos que estas innovaciones pueden ponerse a trabajar directamente para ayudar a los más necesitados, con una gestión de la propiedad intelectual principalmente centrada en el sector público.

primera el 1º de diciembre de 2004 y la segunda en julio de 2006.³ La creación de MIHR y su desarrollo refleja en muchos aspectos, y quizás haya ayudado a influenciar, la evolución del entorno de la gestión de la PI. Resumimos aquí la historia de la creación de MIHR para ayudar a entender los principales cambios ocurridos y los que están en camino.

Creemos que los sucesos de la última década han llevado a la comunidad internacional vinculada al desarrollo de la salud y la agricultura, a reconceptualizar el papel de la PI en materia de innovación en salud y agricultura, con relación a las necesidades de los más necesitados. En la década de los años ochenta y de los noventa, muchos argumentaron que la PI y las patentes eran nocivas para la salud de las personas, y los productos de la innovación en biotecnología, nocivos para su alimentación. De acuerdo a este argumento, la PI era controlada por las grandes empresas farmacéuticas y agrícolas las que utilizaban el poder de los derechos de PI para capturar mercados, limitar la elección de los consumidores, tanto en salud como en agricultura y, sobre todo, para aumentar los precios. Esto no sólo excluía a los más pobres del mercado, sino que también desalentaba la innovación en los productos necesarios para su sustento y bienestar.¹⁴

Ahora bien, estas afirmaciones tienen sustento, sólo cuando el sector público responde pasivamente al sistema mundial de PI. Como todo el mundo, el sector público tiene que adaptarse a los cambios en este sistema, de manera que pueda aprovechar las nuevas oportunidades y tomar ventaja de las opciones que antes no se encontraban disponibles. El sector público al no utilizar eficazmente el sistema de PI, no sólo descuida sus propios intereses, sino los intereses de aquellos a quienes debe servir. Sin una gestión eficaz de la PI, el sector público corre el riesgo de desaprovechar los nuevos poderes que el sistema de PI le provee. La PI es una herramienta y el impacto de una herramienta depende de *quién* la usa, de *cómo* se utiliza y con *qué* fin.

Esta perspectiva ha dado lugar a nuevas iniciativas, incluyendo la fundación de MIHR (ver más abajo) y de PIPRA (ver Cuadro 3),

para hacer de la gestión de la PI una poderosa herramienta en beneficio del sector público.

2. EL CAMINO QUE CONDUCE A MIHR**

Hacia el final de la década de los años noventa, el personal del programa de Equidad en Salud de la Fundación Rockefeller, comenzó a preocuparse por el posible impacto de las patentes y de otras formas de PI, en el desarrollo y la disponibilidad de nuevas tecnologías en el campo de la salud relacionadas con enfermedades que afectan a los habitantes de los países en desarrollo. Estos profesionales observaron que una cantidad significativa de PI agrícola había sido registrada por las empresas multinacionales, situación que dificultaba llevar a cabo ciertos tipos de investigación en beneficio de los países en vías de desarrollo. La Fundación Rockefeller trató de garantizar que una situación similar no ocurriera con relación al desarrollo de la tecnología en salud, y encargó a un grupo de profesionales, encabezado por uno de nosotros (RTM), que evaluase en detalle, las necesidades y oportunidades en materia de PI y salud. Los resultados de esta evaluación condujeron a la fundación de MIHR.

El estudio se inició en abril de 2001. Para ese momento existía una gran confusión sobre el papel y el impacto de las patentes y otras formas de PI. Se temía que la PI más relevante fuera controlada por entidades privadas y que este control hiciese imposible llevar a cabo la investigación y el desarrollo de nuevos productos. Con relación a los productos ya existentes, existía la preocupación de que las patentes proporcionaran monopolios virtuales para las empresas, y que dichos monopolios fueran utilizados por estas para obtener rentas elevadas en el mercado, lo que dificultaría, o hasta imposibilitaría, el acceso de los pobres a las tecnologías que podrían beneficiarlos.

El estudio de la Fundación Rockefeller enfrentó de inmediato una dificultad práctica: existía poca investigación sobre las necesidades y oportunidades en materia de PI y salud. Sólo una pequeña parte de la literatura publicada abordaba temas de interés para la Fundación. Además, unos pocos especialistas estaban estudiando estos

temas. El equipo de trabajo decidió, por lo tanto, llevar a cabo su labor mediante entrevistas a una amplia gama de individuos en los sectores público y privado, así como en los países desarrollados y en vías de desarrollo. Cerca de 200 personas fueron entrevistadas, a veces en grupos, pero por lo general de manera individual. A continuación se presentan algunas de las conclusiones más importantes.

El estudio comenzó por contextualizar el problema. En las economías de mercado, el sector privado es impulsado por el deseo de maximizar las ganancias generadas por su inversión. La teoría económica moderna sostiene que maximizar las ganancias estimula el crecimiento económico. Debido a que la venta de medicamentos de alto valor a personas adineradas, maximiza la rentabilidad de la inversión, el sector privado otorga prioridad a los productos destinados a

este segmento económico. A la inversa, del sector privado no se puede esperar que de prioridades a las necesidades de los más necesitados.

El sector público, por el contrario, se debe a la búsqueda del mayor bienestar humano. La teoría social moderna sostiene que todos los seres humanos, independientemente de su nacionalidad, estatus económico, u otras variables demográficas, deben tener la oportunidad de maximizar su bienestar. Debido a que los pobres poseen la más baja calidad de salud, y porque a menudo no pueden permitirse el gasto que implica comprar medicamentos necesarios pero costosos, el sector público tiene la responsabilidad de prestarles cuidado.

En este contexto político y socio-económico, la PI ha ganado relevancia. Las empresas capitalistas buscan ávidamente y protegen de manera enérgica la PI para obtener un rendimiento adecuado de sus

CUADRO 3: PROPIEDAD INTELECTUAL PARA LA AGRICULTURA (PIPRA)

PIPRA es una iniciativa internacional llevada adelante por universidades, fundaciones e institutos de investigación sin fines de lucro, para hacer las tecnologías agrícolas más fácilmente disponibles para el desarrollo y distribución de cultivos de subsistencia en países en vías de desarrollo, y de cultivos especializados en el mundo desarrollado.

Con la introducción de la biotecnología en la agricultura, los investigadores tienen una oportunidad única de contribuir al desarrollo de fibras y variedades de cultivos especializados. Sin embargo, el desarrollo de nuevas variedades de cultivos con biotecnología depende del acceso a múltiples tecnologías, que suelen estar patentadas o protegidas por derechos de PI. La titularidad de estos derechos se encuentra fragmentada entre varias instituciones, tanto del sector público como del privado, una situación que dificulta determinar quién tiene cuáles derechos a qué tecnologías, y en qué países. Tal información es necesaria, sin embargo, para establecer si una nueva variedad de cultivo está en riesgo de vulnerar esos derechos. La situación actual, de esta manera, genera barreras a la comercialización de nuevas variedades de cultivos básicos y especializados. Los integrantes de la PIPRA creen que si las instituciones del sector público colaborasen en la recopilación de información sobre los derechos de propiedad agrícola y sus usos, sería más fácil para ellos acelerar la creación y comercialización de cultivos básicos y especializados mejorados y, de ese modo, cumplir con parte de su finalidad pública. En concreto, PIPRA se centra en las siguientes actividades principales:

- Revisión de las prácticas de concesión de licencias del sector público.
- Implementación de una base de datos colectiva de PI pública.
- Desarrollo de paquetes tecnológicos compartidos.
- Suministro de información, para lograr la participación de otras organizaciones y estimular los debates.
- Lograr la participación de las organizaciones del sector privado.

Fuente: Adaptado de PIPRA.¹⁵

inversiones. De hecho, es ampliamente aceptado que la PI es esencial para el sector privado. Pero, ¿qué pasa con el sector público? La PI, ¿ayuda o puede ayudar a alcanzar importantes objetivos relacionados con el bien público?

3. LOS IMPERATIVOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DEL DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SU ACCESIBILIDAD

En un nivel más pragmático, la PI es importante para el sector público, ya que es importante para el sector privado. Si las organizaciones del sector público, como las asociaciones para el desarrollo de productos (PDPs), quieren colaborar con el sector privado para desarrollar nuevas y valiosas tecnologías en salud, deben abordar las cuestiones relativas a la PI. Muchas, si no todas, de las PDPs han reconocido esto. De hecho, sus experiencias han llevado a muchas de ellas a reevaluar el papel que desempeña la PI al momento de hacer que los nuevos o mejorados productos agrícolas y para la salud, estén disponibles para los pobres. Antes de las PDP, los críticos afirmaron que la PI permitía a las empresas farmacéuticas privadas dominar los mercados, perpetuando los altos precios y la exclusión de los pobres. La experiencia de las PDP, sin embargo, no sólo muestra que la PI puede ser utilizada para atender las necesidades de las personas de menores ingresos, sino también que su uso indebido o su desaprovechamiento retarda el desarrollo de nuevas tecnologías para los países en desarrollo.

Pero, ¿de qué manera puede el sector público darle el mejor uso al sistema de PI? ¿Debe buscar minimizar los problemas que surgen de las patentes y otras formas de PI? ¿O debe asumir un papel más activo e intentar aprovechar algunas de las facultades previstas por la PI? Para responder a estas preguntas, uno debe ser capaz de ver qué capacidades y qué beneficios pueden derivarse del ejercicio de dichas facultades.

El estudio, finalmente, concluyó que hay una razón muy importante para el apoyo del sector público a la PI: ésta es una herramienta esencial para conseguir tecnologías para la salud, seguras y eficaces. ¿Por qué? La respuesta se encuentra en una combinación de acciones

gubernamentales y de imperativos económicos. Durante la segunda mitad del siglo XX, los países desarrollados crearon sistemas de regulación de drogas totalmente nuevos. De éstos, el Centro de Evaluación e Investigación Biológica de la Administración de Drogas y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos, es uno de los más influyentes. Una de las motivaciones para su creación fue el fallecimiento de varios niños a causa de vacunas contra la poliomielitis que contenían el virus activo de la polio.¹⁶ Por consiguiente, se establecieron normas y reglamentaciones para producir y distribuir vacunas y medicamentos que fueran seguros y eficaces. A través de los años, estas normas y regulaciones se han vuelto cada vez más rigurosas, haciendo cada vez más caro el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, seguros y eficaces. Como los costos del desarrollo de dichos productos aumentaron, la industria farmacéutica tuvo que invertir una mayor cantidad de capital para poder generarlos. Los inversionistas que invirtieron enormes sumas de dinero, procuraban, naturalmente, un alto retorno de sus inversiones de riesgo, y tan alta rentabilidad no puede lograrse si no es con la protección de la PI. De hecho, la existencia de la PI permitió al sector privado movilizar los fondos necesarios para desarrollar medicamentos seguros y eficaces. El sector público no podía (o al menos no lo hizo) proporcionar estos fondos, ni era capaz de desarrollar los nuevos productos que se necesitaban.

El estudio concluyó que el régimen de PI desempeña un papel esencial en el logro de un objetivo importante del sector público: el desarrollo de medicamentos seguros y eficaces. En consecuencia, la siguiente pregunta fue si la PI tenía algún beneficio práctico, adicional, para el sector público. El estudio identificó, una serie de prácticas de concesión de licencias que las organizaciones del sector público han utilizado para el bien público. Si el sector público fuera titular de una importante PI, la podría licenciar a empresas del sector privado, bajo condiciones que beneficiarían a muchos. Por ejemplo, en las condiciones de concesión de licencias, podría exigir precios favorables para sectores pobres. Además, mediante la concesión de licencias a más de una empresa, el sector público promovería la

competencia, la que podría determinar precios más bajos para los consumidores. Por último, el sector público podría exigir que el producto se pusiera tanto a disposición del lucrativo mercado del sector privado, como del sector público.

Por otra parte, el surgimiento de países en vías de desarrollo innovadores (PDI),¹⁷ como Brasil, China y la India, está cambiando la fisonomía de la salud mundial y la innovación agrícola. Estos países, y otros como ellos, sin duda contribuirán de manera importante, y en un futuro cercano, a la investigación y desarrollo biomédico. Sin embargo, una cuestión importante que debe verificarse, es si sus innovaciones beneficiarán a los pobres dentro de sus propias fronteras, así como también a otros países menos afortunados. Es importante identificar las estrategias de innovación y las políticas y prácticas de gestión de la PI que ayudarán a garantizar que las inversiones en investigación y desarrollo de los PDI, beneficien a los pobres.

El estudio también concluyó que el sector público, especialmente en los países en vías de desarrollo, tenía una capacidad muy limitada -en términos de personal, políticas y prácticas- para alcanzar los beneficios que podrían obtenerse si se aplicaran prácticas avanzadas de concesión de licencias. En este sentido, el estudio propuso programas para documentar las mejores formas de concesión de licencias e iniciativas de mejoramiento de capital humano. Éstos son dos de los principales programas de MIHR, y este *Manual* busca abordar estos dos objetivos: documentar las mejores prácticas y ser un recurso generador de capital humano y enseñanza.

Como se señaló anteriormente, una de las preocupaciones del estudio mencionado fue determinar si la existencia de patentes y otras formas de PI podrían inhibir o impedir el desarrollo de productos necesitados por los pobres de los países en desarrollo. Estudios, como el del Arroz Dorado (véase el Cuadro 2), han concluido que la PI rara vez, quizás nunca, bloquea el desarrollo de productos. Esta conclusión fue confirmada por entrevistas a personas del sector público y privado. Ellos señalaron que existen varios modos en que las empresas o desarrolladores de productos pueden evitar el “bloqueo de patentes”.

En primer lugar, se podría solicitar una licencia al titular de la patente. Si esto no resultase, otros cursos de acción se podrían tomar. Por ejemplo, si la opinión de un experto determinase que el bloqueo de patentes no puede soportar un cuestionamiento legal, entonces se podría proceder aún sin licencia. Por ejemplo, Europa tiene una exención general a la investigación que permite llevar a cabo investigación utilizando tecnología patentada, sin tener que obtener una licencia para ello. En los Estados Unidos, sin embargo, las disposiciones del tipo “refugio tributario”¹⁸ facilitaron enormemente el desarrollo de una poderosa industria de medicamentos genéricos, a través de una excepción a las leyes de patentes a favor de la investigación, permitiendo crear y usar (pero no vender) una droga durante el período en cual se encuentra protegida por patentes. Esta excepción fue fundamental para producir la información necesaria para conseguir la aprobación reglamentaria, una vez que la patente había ya expirado. Una tercera opción es inventar “alrededor” de la PI: es decir, crear una tecnología similar, pero que no infrinja ninguna patente existente. Para las vacunas, esta es una práctica común, ya que a menudo es difícil obtener una o más patentes dominantes (es decir, patentes que hacen casi imposible “inventar alrededor”). Otra estrategia consiste en desarrollar y comercializar los productos en los países donde las patentes todavía no han sido registradas.¹⁹ Esta fue la estrategia utilizada por varios fabricantes coreanos que conjuntamente desarrollaron una vacuna contra la hepatitis B.²⁰

El análisis del estudio concluyó que la PI no es casi nunca el factor que más afecta el desarrollo y la disponibilidad de productos farmacéuticos y vacunas. En cambio, el factor más importante parece ser la existencia o ausencia de un mercado para esos medicamentos. De un precio de más de 18 dólares por dosis, el costo de la dosis de la vacuna contra la hepatitis B se redujo a menos de 30 centavos de dólar una vez que el sector público “generó un mercado”, es decir, empezó a comprar decenas de millones de dosis por año.²¹ Esta conclusión, acerca de la relativa falta de importancia de la PI, llevó al personal de la Fundación Rockefeller a estudiar

todas las cuestiones importantes que afectan el desarrollo y la disponibilidad de productos farmacéuticos. En resumen, el análisis reveló que los otros factores eran: el apoyo a la investigación y al desarrollo (I+D), la existencia de mercados nacionales (incluidos los sistemas nacionales de salud), la existencia del comercio internacional de los productos (incluidos los contratos por parte de los organismos de contratación del sector del público internacional), el funcionamiento de sistemas regulatorios eficientes, y la capacidad de fabricar productos con altos estándares. La PI es sólo uno de los seis factores, y rara vez es el más importante. Estos seis factores se conocen como los “componentes de la innovación”.

Creemos que es necesario colocar a la PI en un contexto más amplio de productos de desarrollo, para mejorar el desarrollo y la disponibilidad de tecnologías de salud para los pobres. Por el contrario, cualquier estrategia que se centre sólo en cuestiones de PI está destinada al fracaso y puede ser contraproducente. Así, los esfuerzos para promover la concesión de licencias obligatorias para conseguir precios bajos para los productos farmacéuticos en los países en desarrollo, deben superar no sólo las dificultades de la PI, sino también los obstáculos que se presentan por otros componentes de la innovación: existencia de instalaciones necesarias para la producción que cumplan con los estándares internacionales, disponibilidad de fondos para adquirir los productos tanto para la distribución nacional como internacional, y el costo de obtener la aprobación reglamentaria para los productos fabricados bajo licencias obligatorias. Todas estas son barreras significativas, y alguna de ellas podría impedir que una licencia obligatoria sea útil o rentable; por ejemplo, el costo de producción bajo una licencia obligatoria puede ser mayor que el costo de adquirir, directamente, grandes cantidades de un producto, ya sea individualmente como países o a través de mecanismos como la Alianza GAVI. (El Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria está –desde mediados de 2007- reconsiderando sus políticas de contratación: en lugar de permitir a cada país a hacer sus propias adquisiciones, el Fondo está

considerando hacer compras al por mayor para conseguir los mejores precios.)

4. INNOVACIÓN Y GESTIÓN DE LA PI EN UN MUNDO POST-ADPIC

Poco después de que el estudio de MIHR había comenzado, se aprobó la Declaración de Doha. En ella se formuló un llamado para que se concediera mayor prioridad a la salud pública, que a los asuntos comerciales, y se destacó que los países eran libres de utilizar la “flexibilidad” que surge del Acuerdo sobre los ADPIC (Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) para proteger la salud de su población. Pocos años después de que MIHR se había establecido, fue aprobada la Declaración de Doha como una enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC. En el intervalo entre la reunión de Doha y la aprobación de la enmienda, hubo encendidos debates sobre el potencial impacto de los ADPIC en el acceso a medicamentos en los países en desarrollo. Algunos consideraron que los ADPIC serían desastrosos para los países en desarrollo. Existía el temor de que suprimiera la investigación y el desarrollo, que generara la desaparición de los medicamentos genéricos, y que elevara rápidamente los precios de las drogas. Otros, en cambio, consideraron que el Acuerdo ADPIC crearía una oleada de apoyo a los países en desarrollo para la investigación y desarrollos aplicativos, fomentaría empresas conjuntas entre las empresas farmacéuticas de países desarrollados y países en desarrollo, y tendrían poco o ningún impacto en la disponibilidad y en los precios de los medicamentos genéricos.

En enero de 2005, la India, y muchos otros países en desarrollo, se acogieron a las normas del Acuerdo sobre los ADPIC. En diciembre de 2005, MIHR y el Consejo Indio de Investigación Médica, convocaron a un simposio internacional para examinar el impacto de los ADPIC; el informe completo de dicho simposio ha sido publicado.²² En resumen, las conclusiones de dicha reunión tienden a apoyar las predicciones positivas antes mencionadas. No obstante, resulta quizás de mayor importancia, la recomendación de la reunión sobre

la necesidad de los países en desarrollo de aumentar su capacidad de gestión de la PI de manera tal que satisfaga sus propias necesidades. La reunión concluyó que la innovación es un proceso complejo -del cual la PI es sólo un componente-, que sería muy difícil documentar el impacto de los ADPIC en la innovación; y por el contrario, cualquier impacto será el resultado de una combinación de factores, y nunca se deberá sólo a la PI.

Hacia el final del estudio de MIHR, que había comenzado en 2001, pero antes de la creación del MIHR, la Comisión del Reino Unido sobre Derechos de Propiedad Intelectual publicó su informe,²³ que fue leído con gran interés por el equipo del estudio de MIHR. Una de las conclusiones centrales del informe de la mencionada Comisión fue que un enfoque de la PI del tipo “talla única para todos”, no era recomendable. Cada país debería tener cierta libertad para adoptar y aplicar leyes y reglamentos que se adapten a sus propias necesidades. Más recientemente, apareció el informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS. Adopta una visión aún más amplia que el informe de la Comisión del Reino Unido, sobre la PI y la innovación. Ambos informes llegan a las siguientes conclusiones:

- La innovación tiene lugar en un entorno complejo, en el cual la PI es sólo un factor, y rara vez, el más importante.
- Los países en desarrollo tienen que determinar qué tipo de normas y reglamentaciones son las más idóneas para sus necesidades particulares.
- Se deben mejorar rápidamente, en los países en desarrollo, la capacidad de gestión de la PI, a fin de garantizar que esta se utilice para mejorar la salud.

Un análisis de la gestión de la PI y de la innovación, realizado por Morel y otros,²⁴ descubrió que algunas entidades de beneficencia ya habían reunido importantes recursos y que habían creado estructuras organizativas que aceleraban el desarrollo de nuevos productos para la salud, y que obtenían y distribuían medicamentos y vacunas entre los pobres. Su

análisis concluyó con una propuesta de estrategias complementarias para mejorar la equidad en la salud: los gobiernos nacionales debían apoyar los esfuerzos de desarrollo de productos, y los sectores público y privado, necesitaban una estrategia coherente para tratar cada uno de los seis componentes interrelacionados de la innovación, también llamados factores determinantes.²⁵

5. CONCLUSIONES

La Fundación Rockefeller puso en marcha evaluaciones a fondo del papel de la PI en la innovación de tecnologías para la salud y la agricultura que benefician a los pobres, especialmente en los países en desarrollo. Sus esfuerzos, y los de los muchos individuos y organizaciones que han trabajado en este espacio hasta la fecha, han contribuido a reconceptualizar la relación entre el sistema mundial de PI y los países en desarrollo. Esta reconceptualización posee los siguientes elementos:

- El marco sociopolítico dominante capitalista, los mercados y la democracia, acuerdan alta prioridad a la protección de la PI. Este marco va a permanecer en el futuro cercano, por lo que el sector público tiene que encontrar la manera de alcanzar sus objetivos dentro del mismo.
- La PI es importante para el sector privado, ya que ayuda a los inversionistas a obtener altos retornos de sus inversiones.
- La PI es también de importancia para el sector público porque:
 - Moviliza los recursos necesarios para llevar a un producto a través del proceso de investigación y desarrollo (especialmente en los pasos que se han diseñado para garantizar la seguridad del producto y su eficacia).
 - Puede ayudar a los pobres. Las prácticas de concesión originales, por ejemplo, pueden ayudar a asegurar el acceso global y la asequibilidad.
- La capacidad de gestión de la PI debe ser mejorada, en particular en los países en desarrollo, de modo que esta pueda ser administrada en beneficio de los pobres.

- La PI es sólo uno de los seis componentes de la innovación, y rara vez el más importante. Los esfuerzos para satisfacer las necesidades de los pobres deben también:
 - Apoyar la investigación y el desarrollo (I+D).
 - Desarrollar programas nacionales de salud y sistemas de extensión agrícola que están sosteniendo a los mercados nacionales, incluyendo a los sistemas de distribución tanto en el sector público como en el privado.
 - Facilitar el comercio de tecnologías sanitarias y agrícolas y sus productos (tanto insumos como productos resultantes).
 - Fomentar la fabricación de medicamentos y vacunas de alta calidad, así como inversiones en la producción de semillas de alta calidad y de otros insumos agrícolas.
 - Adoptar políticas y desarrollar sistemas de regulación seguros y efectivos (para el registro de drogas y vacunas; para bioseguridad y seguridad alimentaria en la utilización de biotecnología en alimentos, forrajes y fibras; y para certificaciones de calidad de semillas).
- Cada país debe aprovechar las libertades otorgadas por el Acuerdo sobre los ADPIC y formular y aplicar las políticas y prácticas que mejor satisfagan sus propias necesidades. Las soluciones simplificadas a las necesidades de tecnología en medicina y salud, como las licencias obligatorias, difícilmente son tan eficaces y sostenibles como lo son los esfuerzos de colaboración entre el sector público y privado. Los países se beneficiarían considerablemente con el desarrollo de sus capacidades internas de gestión de PI, el fortalecimiento de sus sistemas judiciales y las oficinas de patentes de PI, dando prioridad a la satisfacción de las necesidades de los pobres.

Cuando se trata de aumentar el acceso por parte de los países en desarrollo a las innovaciones fundamentales en salud y agricultura, el éxito requiere conocimientos, capacidad y un

compromiso activo. Estas son las mejores prácticas en la gestión de la PI, y son lo que este *Manual* pretende ayudar a crear y promover. ⁿ

RICHARD T. MAHONEY, *Director, Acceso a las Vacunas, Iniciativa sobre Vacunas Pediátricas contra el Dengue, Instituto Internacional de Vacunas, San Bongcheon-7dong, Kwanak-ku, Seoul 151-818, República de Corea, rmahoney@pdvi.org*

ANATOLE KRATTIGER, *Profesor Investigador, Instituto de Biodiseño, Universidad Estatal de Arizona; Directivo, Instituto Internacional de BIODesarrollo; y Profesor adjunto, Universidad de Cornell, PO Box 26, Interlaken, NY, 14847, EE.UU. afk3@cornell.edu*

Notas

Se ha accedido por última vez a todos los sitios web de referencia, entre los días 1 y 10 de octubre de 2007.

* Traducido al español de: Mahoney RT y A Krattiger. 2007. The Role of IP Management in Health and Agricultural Innovation. In *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: U.K., and PIPRA: U.S.A. Oswaldo Cruz Foundation Fiocruz: Brasil and bioDevelopments-International Institute: USA. Disponible en línea en inglés: www.ipHandbook.org.

** Nota para la Edición en Español: En 2009, las actividades de MIHR fueron transferidas a Concept Foundation donde continúa como un programa dedicado. Concept Foundation está preocupada de la introducción y entrega de importantes tecnologías de salud en países en vías de desarrollo. Como parte de sus actividades, ha desarrollado gran experiencia en gestión de Propiedad Intelectual. Más información en www.conceptfoundation.org.

1 La Enmienda a la Ley de Patentes y de Marcas de 1980 (35 USC § § 200-211). Véase, también en este Manual, los capítulos 3.2 por RA Nugent y GT Keusch, y el 3.4 por SK Finston.

2 Si bien estos acontecimientos tienen sus orígenes en muchas fuentes, es importante señalar que la Fundación Rockefeller desempeñó un papel de relevancia en cada uno.

3 Véase, también en este Manual, versión original en inglés, el capítulo 2.3 de R EISS, KE Hanna y RT Mahoney.

4 Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual. 2002. La integración de Derechos de Propiedad Intelectual y de Políticas de Desarrollo. Informe Final de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual. DFID: Londres. www.iprcommission.org.

- 5 WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 de noviembre de 2001. www.wto.org (texto completo en el Anexo I).
- 6 www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html.
- 7 www.wipo.int/tk/en/.
- 8 Graff GD, GC Rausser y AA Small. 2003. Agricultural Biotechnology's Complementary Intellectual Assets. *Review of Economics & Statistics* 85(2): 349–363.
- 9 Wright BD. 1998. Public Germplasm Development at a Crossroads: Biotechnology and Intellectual Property. *California Agriculture* 52(6): 8–13; Kowalski S. 2007. Rational Risk/Benefit Analysis of Genetically Modified Crops. *Journal of Intellectual Property Rights* 12: 92–103.
- 10 Krattiger AF. 2000. Food Biotechnology: Promising Havoc or Hope for the Poor? *Proteus (Special Millennium Issue on Food)* 17: 3–8; von Braun J, M Qaim and AF Krattiger (eds.) 2000. *Agricultural Biotechnology in Developing Countries: Towards Optimizing the Benefits for the Poor*. Kluwer Academic Publishers. The Hague. p. 433; Wambugu FM. 1999. Why Africa Needs Agricultural Biotech. *Nature* 400(6739): 15–16.
- 11 Kryder D, SP Kowalski y AF Krattiger. 2000. The Intellectual and Technical Property Components of pro-Vitamin A Rice (Golden Rice™): A Preliminary Freedom-to-Operate Review. ISAAA Briefs N° 20. ISAAA: Ithaca, NY. www.isaaa.org/kc/bin/isaaa_briefs/index.htm. La deficiencia de Vitamina A (DVA) es un gran problema. En muchos lugares del mundo donde el arroz es un alimento básico, miles de personas pobres pierden su vista a causa de esta deficiencia. De hecho, severos casos de DVA (xerofthalmia, también llamada “ceguera nocturna”) llevan a la ceguera permanente: 500.000 personas, de los cuales 250.000 son niños, se quedan ciegos cada año. La DVA también conduce a la depresión del sistema inmunológico, lo que aumenta la incidencia y gravedad de las enfermedades infecciosas y las tasas de mortalidad infantil. Ver también www.goldenrice.org/Content2-How/how9_IP.html.
- 12 Graff G, A Bennett, B Wright y D Zilberman. 2001. Intellectual Property Clearinghouse Mechanisms for Agriculture: Summary of an Industry, Academia, and International Development Round Table. *IP Strategy Today* N° 3-2001. pp 15–38. www.bioDevelopments.org/ip.
- 13 Atkinson RC, RN Beachy, G Conway, FA Cordova, MA Fox, KA Holbrook, DF Klessig, RL McCormick, PM McPherson, HR Rawlings III, R Rapson, LN Vanderhoef, JD Wiley, y CE Young. 2003. Public Sector Collaboration for Agricultural IP Management. *Science* 301(5630): 174–175.
- 14 ‘t Hoen E. 2002. TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution.” *Chicago Journal of International Law* 3(1):27–48.
- 15 www.pipra.org/.
- 16 El Centro fue establecido primero dentro del Instituto Nacional de Salud, pero luego fue trasladado a la Administración de Drogas y Fármacos (FDA).
- 17 Morel CM, T Acharya, D Broun, A Dangi, C Elias, NK Ganguly, CA Gardner, RK Gupta, J Haycock, AD Heher, PT Hotez, HE Kettler, GT Keusch, AF Krattiger, FT Kreutz, S Lall, K Lee, R Mahoney, A Martinez-Palomo, RA Mashelkar, SA Matlin, M Mzimba, J Oehler, FG Ridley, P Senanayake, P Singera y M Yun. Health Innovation Networks to Help Developing Countries Address Neglected Diseases. *Science* 309: 401–4.
- 18 Hatch-Waxman Act (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984).
- 19 Para una discusión amplia sobre las estrategias de libertad-para-operar, particularmente para el sector público, ver, también en este Manual, versión original en inglés, el Capítulo 14.1 de A Krattiger. Disponible en línea en www.ipHandbook.org.
- 20 Ver, también en este Manual, versión original en inglés, el Capítulo 1.2 por RT Mahoney. Disponible en línea en www.ipHandbook.org.
- 21 Los avances en el pharming molecular, la llamada tercera generación de productos vegetales de la biotecnología, están avanzando hacia la biotecnología agrícola y las innovaciones en salud. Para una revisión reciente, véase Arntzen C, B Dodet, R Hammond, A Karasev, M Russell y S Plotkin. 2004. Plant-derived Vaccines and Antibodies: Potential and Limitations. *Vaccine* 23: 1753–1885. Ver, también en este Manual, versión original en inglés, el Capítulo 17.23 por A Krattiger y RT Mahoney. Disponible en línea en www.ipHandbook.org.
- 22 Ver, también en este Manual, en su versión original en inglés, el Capítulo 3.7 por R Eiss, RT Mahoney y K Satyanarayana.
- 23 Id. Nota 2.
- 24 Morel C, D Broun, A Dangi, C Elias, C Gardner, RK Gupta, J Haycock, T Heher, P Hotez, H Kettler, G Keusch, A Krattiger, F Kreutz, K Lee, R Mahoney, RA Mashelkar, Hong-ki Min, S Matlin, M Mzimba, J Oehler, R Ridley, P Senanayake, H Thorsteinsdóttir, PA Singer y Mikyung Yun. 2005. Health Innovation in Developing Countries to Address Diseases of the Poor. *Innovation Strategy Today* 1(1):1–15. www.biodevelopments.org/innovation/index.htm.
- 25 Mahoney R. 2004. Policy Analysis: An Essential Research Tool for the Introduction of Vaccines in Developing Countries. *Journal of Health, Population and Nutrition* 22: 331–37.

