

R. Venkata Rao *

La necesidad de cambios jurídicos y regulatorios aplicables a la industria farmacéutica: el caso de India

SUMARIO: I. Introducción. II. Parámetros regulatorios. III. El contexto normativo actual. IV. Reglamentación judicial de la industria farmacéutica. V. Lagunas reglamentarias. VI. Recomendaciones. VII. Bibliografía.

I. Introducción

No es necesario repetir que la regulación de la industria farmacéutica plantea desafíos únicos para cualquier nación, debido a su carácter *sui generis*. No solo se trata de una industria manufacturera, sino que también involucra procesos de laboratorio y da lugar a asuntos fiscales, además de que, significativamente, los temas de salud pública inciden substancialmente en la salud del sector farmacéutico de una nación. Incluso una lectura casual de la regulación de la industria farmacéutica en India hace evidente que la reglamentación estatal en esta área ha articulado dos temas principales – el aseguramiento del acceso del público a medicamentos vitales y el aseguramiento de la calidad de los medicamentos – haciendo una comprobación completa de los medicamentos falsificados. Sin embargo, queda en duda hasta que punto estas medidas han sido exitosas y con que tanta sabiduría se han utilizado tanto la manera como el método a través de los cuales se ha implementado la reglamentación. La finalidad de este artículo es examinar precisamente estos temas.

Con el fin de alcanzar el objetivo anterior, la primera parte de este artículo examina de forma crítica el contexto normativo actual con respecto a los productos farmacéuticos. Una segunda parte estudia la actitud del Poder Judicial indio en relación a la regulación de los productos farmacéuticos. Posteriormente

* Vicecanciller de la Facultad Nacional de Derecho de la Universidad India de Bangalore.

te se puntualizan algunas lagunas críticas en la reglamentación y se finaliza con ciertas recomendaciones. Hay que señalar, sin embargo, que la reglamentación de la industria farmacéutica es estudiada en este trabajo haciendo especial referencia a la India.

II. Parámetros regulatorios

Antes de embarcarnos en cualquier estudio del régimen legal y normativo aplicable al sector farmacéutico – especialmente en un país como India – es fundamental, en primer lugar, determinar los parámetros o los puntos de referencia sobre los cuales se busca juzgar el desempeño de esta industria. El presente artículo se basa en la premisa de que estos puntos de referencia son los cuatro siguientes:¹

- *Garantizar buenas prácticas de fabricación*: pretende asegurar que el proceso de concesión de licencias y el control continuo de los fabricantes de productos farmacéuticos se lleven a cabo periódicamente para comprobar que no haya peligros implícitos en el proceso de fabricación de medicamentos.
- *Control de buenas prácticas clínicas*: es de conocimiento público que actualmente los procesos de ensayos clínicos y toma de muestras están sujetos a abusos generalizados. Es necesario garantizar que esto sea evitado.
- *Garantizar buenas prácticas de laboratorio*: el establecimiento de estándares de laboratorio, la licencia de los laboratorios y la continua inspección y control de calidad de los mismos son áreas que han sido sistemáticamente desatendidas. Existe la necesidad de garantizar la pro-activa intervención del Estado en estos temas.
- *Garantizar el suministro de medicamentos vitales a las masas a precios accesibles*: como la veneración concedida a las patentes ha alcanzado su cima en los últimos tiempos, el interés público de garantizar a la población el acceso a los medicamentos se ha dejado de lado. Por lo tanto, la necesidad actual se encuentra en un renovado interés gubernamental por las prácticas de concesión de licencias obligatorias.

¹ Corporate Catalyst India. (2002). *Report on India's Pharmaceutical Industry*. Recuperado de www.cci.in/pdf/surveys_reports/indias_pharmaceutical_industry.pdf

Las siguientes secciones pretenden analizar la regulación del sector farmacéutico en India, considerando la manera en que se desempeñan estos cuatro parámetros *vis-a-vis*. Sin embargo, antes de hacer ese análisis, se lleva a cabo un estudio del marco normativo aplicable a la industria farmacéutica en el país.

III. El contexto normativo actual

La presente sección pretende examinar críticamente el contexto normativo que prevalece actualmente, tanto en relación a los órganos normativos o reguladores que gobiernan la industria farmacéutica en el país, como también en cuanto al régimen legal aplicable a los mismos. Se espera que este análisis complemente una sección posterior de este artículo, la cual pretende resaltar las lagunas legales y regulatorias actuales referentes al sector farmacéutico.

Organismos reguladores

La siguiente lista presenta los principales organismos designados para regular la industria farmacéutica en India:

- ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS (CDSCO, por sus siglas en inglés): El CDSCO trabaja directamente con el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar. Su principal función es establecer estándares y medidas para garantizar, en el país, la seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos, cosméticos, diagnosis y aparatos. Por otra parte, también regula la autorización de comercialización de nuevos fármacos y los estándares de los ensayos clínicos. Además, dentro de sus facultades se encuentran la supervisión de las importaciones de medicamentos y la aprobación de las licencias para fabricar productos farmacéuticos.
- LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRECIOS FARMACÉUTICOS (NPPA, por sus siglas en inglés): La NPPA fue creada en 1997 bajo el control del Departamento de Químicos y Petroquímicos. Su principal función es revisar y fijar los precios de lotes controlados de fármacos y formulaciones a intervalos regulares. Adicionalmente, actualiza periódicamente la lista de precios de medicamentos, a través de lineamientos bien establecidos. La NPPA también debe mantener información de la producción, de las exportaciones e importaciones, y cuota de mercado de las

firmas farmacéuticas. Finalmente, también desempeña la importante función de monitorear la disponibilidad de los medicamentos para su consumo en relación con la información que debe presentar al Parlamento. El Parlamento en turno utiliza esta información para controlar los precios de las medicinas.

- EL DEPARTAMENTO DE QUÍMICOS Y PETROQUÍMICOS (DCP, por sus siglas en inglés): El DCP es un organismo que busca supervisar la política, planeación, desarrollo y actividades regulatorias que conciernen a los productos químicos, petroquímicos y al sector farmacéutico. Sus responsabilidades asumidas son relativamente más amplias y variadas en comparación a los dos organismos anteriores.
- DIVISIÓN DE RESPONSABILIDAD: Los principales aspectos de la reglamentación en materia farmacéutica son aquellos que se dividen entre el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar y el Ministerio de Químicos y Fertilizantes. El primero examina los temas farmacéuticos tomando como referencia la salud pública, mientras que el segundo se enfoca en la política industrial. Otros ministerios y departamentos del Gobierno central también juegan un papel importante en el proceso de reglamentación. Algunos de ellos son el Ministerio de Medio Ambiente y Bosques, el Ministerio de Finanzas, el Ministerio de Comercio e Industria y el Ministerio de Ciencia y Tecnología. Además de los ministerios mencionados, el proceso de aprobación de medicamentos requiere de la coordinación de varios departamentos. La División de responsabilidad entre los departamentos depende esencialmente de si la aplicación en cuestión es para un fármaco biológico o si se trata de uno basado en la tecnología de recombinación de ADN. Por otra parte, los temas relativos a la política industrial, tales como la regulación de patentes, la exportación de medicamentos y el apoyo gubernamental a la industria, son dirigidos por el Departamento de Política y Fomento Industrial y por la Dirección General de Comercio Exterior, ambos bajo la tutela del Ministerio de Comercio e Industria y el Ministerio de Químicos y Fertilizantes. Con respecto a la concesión de licencias y a los temas de control de calidad, la autorización de comercialización es regulada por el Control Central de Fármacos, el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar, el Departamento de Biotecnología, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Departamento de Medio Ambiente y el Ministerio de Medio Ambiente y Bosques.²

² Planning Commission of India (2006). *Report of the Working Group for Drugs and Pharmaceuticals for Eleventh Five-Year Plan*.

LA NECESIDAD DE CAMBIOS JURÍDICOS Y REGULATORIOS

Marco de políticas y contexto legislativo

Esta sección pretende brindar un panorama sobre las principales políticas regulatorias y mecanismos en relación al establecimiento de precios de medicamentos y al desarrollo de estándares para garantizar la seguridad y eficacia.

En India, el principal régimen legal aplicable a la regulación de la fabricación, calidad y comercialización de medicamentos, es el establecido por la Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940 y por los reglamentos creados en 1945 en virtud de dicha Ley. Como es de esperarse, esta legislación ha estado sujeta a una plétora de modificaciones a lo largo del tiempo. Lo que puede considerarse una característica única del procedimiento de reformas en relación a la Ley de Medicamentos y Cosméticos, es que éstas han sido presentadas bajo la tutela del Control General de Fármacos de India (DCGI, por sus siglas en inglés), el cual actúa como la cabeza del CDSCO. La responsabilidad de las reformas, tanto de la Ley como de los reglamentos, es asumida por el DCGI.

Además de la Ley de Medicamentos y Cosméticos, otros documentos legislativos que se relacionan con la reglamentación del sector farmacéutico incluyen la Ley de Farmacia (1948), la Ley de Medicamentos y Remedios Mágicos (1954) y la Orden de Control de Precios de Medicamentos (1995). Por otra parte, para comprender completamente el régimen reglamentario aplicable a la industria farmacéutica, es necesario considerar varias políticas establecidas por el Departamento de Químicos y Petroquímicos.³

Evolución de la reglamentación farmacéutica en India

El impacto principal de la Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940 fue el establecimiento de un sistema dual de control reglamentario, tanto a nivel de Gobierno Central como de Gobierno Estatal. La autoridad central en materia reglamentaria se encarga de aprobar nuevos medicamentos, de aceptar ensayos clínicos, de establecer lineamientos, controlar los medicamentos importados y coordinar las actividades de los órganos estatales. Las autoridades estatales, por otro lado, tienen la obligación de emitir licencias y monitorear la fabricación, distribución y venta de medicamentos, así como de otros productos relacionados.⁴

³ Center for Trade and Development (2010). *Competition Law and Indian Pharmaceutical Industry*. Recuperado de www.cci.gov.in/images/media/completed/PharmInd230611.pdf

⁴ Exim Bank Occasional Paper No. 119. (2007). *Indian Pharmaceutical Industry: Surging Globally*.

En lo que puede considerarse como un parteaguas de la reglamentación de la industria farmacéutica en India, el año 1987 vio el anuncio de una política conciente de incrementar la liberalización de esta industria. Conjuntamente con esta política de liberalización, se hizo un intento por reducir el número total de medicamentos adheridos al control de precios a menos de 143. A esto siguió una orden en 1995, cuyo objetivo declarado era reducir el monopolio en cualquier segmento del mercado, así como disminuir aún más el número de medicamentos bajo el control de precios estipulados por el Gobierno a 74. Igualmente, se buscó lograr la inclusión de productos fabricados por los pequeños productores a la lista de control de precios.⁵ Sin embargo, no fue hasta 1997 que se pensó en la necesidad de un mecanismo formal para asegurar que la política de control de precios fuera administrada centralmente. Esto llevó a la creación de la Autoridad Nacional de Precios Farmacéuticos, cuya función era administrar el control de precios de los medicamentos y solucionar los temas relacionados a la revisión de los mismos de manera oportuna.

La Política Farmacéutica de 2002 impulsó iniciativas gubernamentales con el fin de asegurar medicamentos de calidad a precios razonables, fortalecer la capacidad nacional para una producción rentable, reducir las barreras comerciales y proveer apoyo activo a los esfuerzos de investigación y desarrollo realizados por las empresas nacionales. En 2003, el Comité Mashelkar llevó a cabo un examen exhaustivo sobre el problema de los medicamentos falsos y de bajos estándares en el país, recomendando una serie de medidas rigurosas a nivel Central y en los niveles estatales. El organismo regulador comenzó a censurar, junto con el comité, resaltando que solamente existían 17 laboratorios de calidad comprobada, de los cuales solo 7 eran completamente funcionales.

La Política Farmacéutica Nacional de 2006, entre otras iniciativas, propuso una serie de medidas dentro de las cuales se encontraban: incrementar el número de medicamentos a granel bajo reglamentación de 74 a 354; reglamentar los márgenes comerciales; e instituir un nuevo sistema para la negociación de los precios de los mismos, con el fin de hacer que los medicamentos fueran más accesibles para la población india.⁶

⁵ Shuchman, M. (2007). Commercializing Clinical Trials: Risks and Benefits of the CRO boom. *New England Journal of Medicine*, 357, 1365-1368.

⁶ Sampath, P. G. (2008). *India's Pharmaceutical Sector in 2008: Emerging Strategies and Global and Local Implications for Access to Medicines*. Londres: Department for International Development.

IV. Reglamentación judicial de la industria farmacéutica

Una consideración cuidadosa de la labor judicial en el campo de la reglamentación de la industria farmacéutica indica dos tendencias: primero, se encuentra la preferencia inequívoca dada a la salud pública y, por lo tanto al interés público, incluso en casos donde podría terminar contradiciendo las reivindicaciones de patentes, especialmente sobre aquellas poseídas por los fabricantes de medicamentos extranjeros; y en segundo lugar, en la adjudicación de reivindicaciones de patentes o derechos de autor de productos farmacéuticos, los tribunales han tenido extrema precaución y cuidado en garantizar el interés público o la seguridad. Los tribunales han llegado incluso a establecer reglas adicionales de prudencia que necesitan ser adheridas a adjudicaciones de esta naturaleza.

La primera tendencia es tal vez la más evidente en la reciente sentencia de la Suprema Corte de Delhi, en el caso *F. Hoffmann-La Roche Ltd. and Anr. vs Cipla Limited*.⁷ El conflicto en este caso estaba relacionado con un medicamento vendido bajo la marca “Tarveca”, al cual se le señalaba como un parteaguas por su gran innovación en el tratamiento contra el cáncer. Los demandantes, los cuales en su mayoría eran fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos, demandaron a la compañía india bajo el fundamento de que la importación y distribución de este medicamento en India violaba la patente poseída por la parte demandante. A pesar de que la Corte encontró que había un caso de violación *prima facie* de la patente por la parte demandada, se negó a conceder una orden judicial prohibiendo a los demandantes distribuir los productos infractores en India sobre la base del siguiente razonamiento:

“Por lo tanto, esta Corte es de la opinión de que entre los que compiten por intereses públicos, es decir, el interés público en la concesión de una orden judicial para afirmar una patente durante la tramitación de una acción por infracción, en comparación con el interés público en dar acceso al público a un medicamento que les puede salvar la vida, el balance debe inclinarse en favor de este último. El daño o perjuicio que se produciría a la parte demandante en este caso puede evaluarse en términos monetarios. Sin embargo, el daño a la población que se vería privada del producto de la parte demandada, el cual puede dar lugar a un acortamiento de la vida de varias personas desconocidas, y no puede ser restituido en términos monetarios, no solo es incompensable, es irreparable. Por lo tanto, se produciría un daño irreparable si se otorgara la prohibición solicitada”.⁸

⁷ *F. Hoffmann-La Roche Ltd. and Anr. vs Cipla Limited*, 148 (Suprema Corte de Nueva Delhi 19 de marzo de 2008). Citado equivalentemente como: 148 (2008) DLT 598.

⁸ *Ibidem*, párrafo 86.

No hace falta decir que este razonamiento es fundamental en la jurisprudencia de los tribunales de la India con respecto a la concesión de una orden judicial por una demanda de violación de patentes. En efecto, el razonamiento de la Corte sugiere que al hacer un juicio sobre el “balance de la conveniencia” y el “daño irreparable”, ambos ingredientes esenciales para determinar si debe otorgarse una orden judicial de acuerdo con la decisión pionera tomada en *American Cyanamid*,⁹ no solo debe considerarse la conveniencia y el daño del demandante y el demandado, sino también la conveniencia del público en general. Por lo tanto, incluso si un demandante puede establecer, en algún caso, que ha habido violación de una patente aplicable en la India, se negará el recurso de una orden judicial bajo el fundamento de que al concederla se privaría al público del acceso a medicamentos que pueden ser vitales para la salud pública.

A pesar de que los detractores pueden argumentar que esta sentencia de la Corte retira la protección a la patente otorgada a los fabricantes extranjeros por el régimen jurídico de la India, la sentencia no hace más que afirmar de forma inequívoca que los tribunales son más propensos a preferir la salud pública y el interés público sobre las reivindicaciones de patente realizadas por una parte privada, independientemente de que tan masivas sean las pérdidas económicas que puedan ocasionarse a la misma.

Otro argumento que frecuentemente es utilizado en contra de la decisión de *Roche* es que ignora el poder de la Administración Central de emitir directrices para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos patentados, en caso de que el Gobierno considere que su disponibilidad es vital para el mantenimiento de la salud pública. Sin embargo, es importante considerar que la orden de la Suprema Corte de Nueva Delhi en *Roche* solo niega una orden judicial *interina* contra los acusados por haber presuntamente violado la patente de la parte demandante. Claramente, esto no niega la aplicabilidad de la reivindicación de patente del demandante en India en su totalidad. En segundo lugar, mientras que se toma la determinación de si se concede o no una orden judicial restringiendo la comercialización del producto del demandante, nada impide que la corte tome en consideración los derechos e intereses de todas las partes afectadas. En casos que involucren a la industria farmacéutica, esto incluye los derechos del público y el interés del Estado por garantizar el mantenimiento de la salud pública.

La segunda de las tendencias señaladas anteriormente es evidente en la sentencia de la Suprema Corte en el caso *Cadila Healthcare Ltd. vs. Cadila Pharmaceuticals Ltd.*¹⁰

⁹ *American Cyanamid Co vs. Ethicon Ltd* [2001] 1 WLR 194.

¹⁰ *Cadila Healthcare Ltd. vs. Cadila Pharmaceuticals Ltd*, Appeal (civil) 2372 of 2001 (Corte Suprema de Nueva Delhi 26 de marzo de 2001). MANU/SC/0199/2001.

LA NECESIDAD DE CAMBIOS JURÍDICOS Y REGULATORIOS

En el proceso de adjudicación de un conflicto de marca entre dos productos farmacéuticos competidores, la Corte estableció los siguientes lineamientos:

- Es necesario realizar una circunspección mayor en casos relacionados con marcas de productos farmacéuticos, debido a que una ligera confusión en dichos casos puede resultar en un gran peligro para la salud pública.
- En adjudicaciones de esta naturaleza, necesita considerarse la similitud global entre las marcas. La Corte también rechaza expresamente el estándar convencional de considerar similitudes y diferencias individuales en casos de este tipo.
- La Corte clarificó que, en dichos casos, incluso la similitud fonética entre las marcas es una consideración importante y debe tomarse en cuenta antes de decidir sobre una demanda de violación de marca.
- La Corte finalmente estableció que la comparación debe hacerse desde la perspectiva de una persona común de “inteligencia promedio” y “recuerdo imperfecto”, y considerando su primera impresión al asociar o no la marca a ciertos productos, servicios o negocios.¹¹

Lo que es evidente de este pronunciamiento es que la Suprema Corte no ha sido renuente al incluso establecer estándares especiales aplicables a los casos farmacéuticos, en el interés de salvaguardar la salud pública y el bienestar social.

V. Lagunas reglamentarias

Habiendo analizado el régimen legal aplicable y los lineamientos políticos en el campo de la reglamentación farmacéutica, la intención de esta sección es señalar algunas lagunas que permanecen actualmente.

Precios de los medicamentos

Como se mencionó anteriormente, la política de precios y regulación de la industria constituye una de las principales responsabilidades de la NPPA. A pesar

¹¹ *Ídem*.

de que fue introducido en 1961, el control de precios de los productos farmacéuticos ha persistido en India a través de la Orden de Control de Precios de Medicamentos (DPCO, por sus siglas en inglés). Es importante en esta etapa analizar los criterios sobre los cuales la reglamentación de precios es llevada a cabo por el Gobierno. Se basa en dos características importantes: primero, en si la naturaleza del medicamento es tal que es de consumo masivo, y segundo, en si se carece de una adecuada competencia para el medicamento.

Anteriormente, la reglamentación de precios era completamente selectiva y se alegaba frecuentemente que esto generaba un trato arbitrario. Por ejemplo, hasta 1978 los controles de precios se basaban puramente en estimaciones aproximadas de la prevalencia y daño de las enfermedades. La lista de precios bajo la DPCO, subsecuentemente, presenció una decaída gradual en un periodo de tiempo. Alrededor del 80% del mercado, con 342 medicamentos, se encontraba bajo el control de precios en 1979. El número de medicamentos bajo la DPCO decreció de 142 en 1987 a 74 en 1995. Actualmente, los medicamentos con altas ventas y una cuota de mercado de más del 50% están sujetas a la reglamentación de precios. Además, una nueva forma de reglamentación a través del control de precios se coloca a medicamentos que son vendidos a granel.¹²

El impuesto especiales MRP sobre medicamentos fue impuesto por el Ministerio de Finanzas en 2005. El objetivo era aumentar los ingresos y reducir el precio de los medicamentos utilizando la disuasión fiscal en la planificación de los materiales o MRP. Se esperaba que al recaudar un impuesto prorratea incentivara a las empresas a disminuir sus precios. Sin embargo, el impacto de esta política generó lo contrario, llevando a las empresas a reubicarse en áreas libres de dicho impuesto especial y atrayendo a algunas pequeñas empresas farmacéuticas a estas zonas. De esta manera, como se sugirió en el reporte presentado por el Instituto Nacional de Investigación y Educación Farmacéutica (NIPER, por sus siglas en inglés) al Ministerio de Químicos y Fertilizantes en 2007, esto llevó a disparidades fiscales entre las empresas localizadas en zonas libres de impuestos y las que se encontraban localizadas en zonas donde el impuesto era obligatorio. Dicha situación también motivo que las pequeñas empresas terminaran solicitando subsidios fiscales del Gobierno.

En una nota positiva, la NPPA ha intervenido en todos los casos en los que los medicamentos presentan ventas significativas y en los que el incremento anual del precio es de un 10%. Sin embargo, esto es un avance reciente que se comenzó a aplicar en 2007. Anteriormente, la NPPA solamente intervenía si el in-

¹² Smith, S. E. (mayo de 2000). *Opening Up to the World: India's Pharmaceutical Companies Prepare for 2005*. Disponible en <http://iis-db.stanford.edu/pubs/11893/smith.pdf>

cremento anual del precio representaba el 20%. Este avance indica el aumento de la sensibilidad del Gobierno hacia el acceso del consumidor a medicamentos a precios razonables, así como a mantener un control sobre las ganancias obtenidas por la industria.

Combinaciones fijas de dosis y prevalencia de los medicamentos falsificados y adulterados

Junto con el tema del control de precios, y de manera igualmente relevante en el contexto indio, está la problemática de los medicamentos falsificados y adulterados. Esto se confirma por el hecho de que recientemente 294 combinaciones fijas de dosis fueron retiradas por la Autoridad Central de Control de Medicamentos, bajo el fundamento de que estos medicamentos eran terapéuticamente irracionales. El tema de la definición de fármacos falsificados es relevante en el marco de los diferentes estándares de calidad de los medicamentos vigentes en el mercado indio. En este contexto, es importante también tomar en cuenta la distinción entre los estándares aplicables a los medicamentos importados y a los domésticos. Mientras los medicamentos exportados necesitan tener una mejor calidad para cumplir con los lineamientos requeridos en el país de exportación o para acatar las normas internacionales, como las establecidas por la OMS, en el caso del mercado doméstico, el que los medicamentos se adhieran a los estándares de calidad locales, establecidos por el organismo regulatorio, es suficiente.¹³

Otro factor que ha complicado el problema de los medicamentos adulterados es la ausencia de un procedimiento de adjudicación de licencias transparente. Esto ha generado que el mercado esté lleno de medicamentos falsificados y subestandarizados. El informe del Comité Mashelkar, que se refiere a un estudio de la OMS, reportó que cerca del 30% del mercado indio estaba inundado de medicinas adulteradas, falsificadas o de calidad inferior a la establecida.

Patentes y protección de información

La Ley de Patentes de 1970 se reformó a través de la Enmienda a la Ley de Patentes de 2005. Un grupo de técnicos expertos fue constituido bajo la dirección del Dr. R.A. Mashelkar, en aquel momento Directo General del CSIR. El comité

¹³ Bacalski, J. (2006). Mexico's Pharmaceutical Patent Dilemma and the Lesson of India. *Arizona Journal of International and Comparative Law*, 717.

estuvo complacido de hacer tres presentaciones principales: (1) Es incompatible con los requerimientos establecidos por el Acuerdo sobre los ADPIC excluir los microorganismos de las patentes, así como limitar la concesión de éstas para sustancias farmacéuticas a una nueva entidad química o a una nueva entidad médica que involucre uno o más pasos inventivos; (2) Las medidas inmediatas deben tomarse para verificar el lugar de las patentes frívolas y renovadas; (3) se deben formular lineamientos detallados para garantizar que solamente las patentes que demuestren “intervención substancial humana” y “utilidad” sean concedidas.¹⁴

En cuanto a lo establecido por el Artículo 39(3) del Acuerdo sobre los ADPIC, los países miembros deben proteger la información regulatoria presentada para la autorización de venta de productos farmacéuticos bajo circunstancias específicas. El Gobierno de India constituyó un comité de expertos, bajo la dirección de Satwant Reddy, con el fin de establecer los pasos adecuados para lidiar con el tema de la protección de información. El reporte del Comité Reddy, publicado en 2007, estableció que en el contexto farmacéutico, el actual régimen legal era inadecuado para solucionar los temas relacionados con la protección de información con respecto a lo establecido por el Artículo 39(3).¹⁵ También subrayó la necesidad de mecanismos más claros y rigurosos dentro de la Ley de Medicamentos y Cosméticos para garantizar que los datos de prueba reservados no sean objeto de uso comercial desleal en India.

A pesar de esto, las recomendaciones del comité de expertos, los requerimientos del Acuerdo sobre los ADPIC y las declaraciones del Gobierno permanecen solo en el papel. No se ha tomado ningún paso significativo para verificar el proceso de renovación y para facilitar procedimientos más sencillos para la presentación y protección de datos.

Cumplimiento del Programa “M”

Los requerimientos especificados por el Programa actualizado “M” para las buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) se volvieron obligatorios para las unidades farmacéuticas en India, el primero de julio de 2005. El Programa M clasifica los diferentes requisitos legales obligatorios para los medi-

¹⁴ Barnes, S. (2002). Pharmaceutical Patents and TRIPS: A Comparison of India and South Africa. *Kentucky Law Journal*, 91(4), 911-914.

¹⁵ Tomar, D. (1999). Look into the WTO Pharmaceutical Patent Dispute between the United States and India. *Wisconsin International Law Journal*, 17 (3), 579.

camentos, los dispositivos médicos y otras categorías de productos según las GMP actuales. Los protocolos de dicho programa han sido revisados para armonizarlo junto con los protocolos de la OMS y la FDA (EE.UU.). Estos protocolos revisados incluyen especificaciones detalladas sobre infraestructura y premisas; seguridad ambiental y medidas de salud; controles de producción y operación; control de calidad y garantía; y, estudios de validación y estabilidad.

Los problemas relacionados al cumplimiento del Programa M se centran principalmente a las unidades farmacéuticas de pequeña escala, ya que las empresas de gran escala han mostrado mayor voluntad en cumplir con las normas revisadas con el fin de incrementar su competitividad en la arena global.¹⁶ Sin embargo, la Organización Central para el Control de los Medicamentos Estandarizados tiene aún que compilar datos sobre el alcance del cumplimiento del Programa M por las distintas empresas. El Comité Najma Heptullah sobre Legislación Subordinada, quien ha presentado su reporte al Parlamento recientemente, está programada para recopilar la información sobre el alcance del cumplimiento del programa en breve. De acuerdo a fuentes normativas estatales, unidades en estados como Gujarat, Karnataka, Maharashtra y Andhra Pradesh han conseguido un alto porcentaje de cumplimiento del Programa M, en comparación con las unidades de otros estados.

Implementación ineficaz de las Buenas Prácticas de Fabricación

Un tema principal relacionado a las buenas prácticas de fabricación es que las GMP de la OMS ya no son suficientes, particularmente para la exportación de medicamentos y productos relacionados a países desarrollados. Los reguladores de estos países visitan las empresas indias para llevar a cabo una inspección exhaustiva de las unidades de producción antes de registrar el producto en cuestión. Un gran número de jugadores locales están buscando la aprobación regulatoria internacional, de agencias como la FDA (Estados Unidos), MHRA (Inglaterra), TGA (Australia) y MCC (Sudáfrica), con el fin de exportar sus productos, en su mayoría genéricos, a estos mercados.¹⁷

Un gran número de empresas indias cada vez buscan más la aprobación de las GMP de la OMS, con el fin de competir por las exportaciones a los países de la

¹⁶ Mueller, J. (2007). Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of India's Patent System and the Rise of Indian Pharmaceutical Innovation. *University of Pittsburgh Law Review*, 68 (3), 491.

¹⁷ Kapczynski, A. (2009). Harmonization and Its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector. *California Law Review*, 97 (6), 1571.

Comunidad de Estados Independientes y a otros mercados asiáticos. India tiene la característica de poseer el mayor número de unidades de producción aprobadas por la FDA, dando un total de 100, principalmente por la producción de ingredientes farmacéuticos activos, fuera de los Estados Unidos.¹⁸

VI. Recomendaciones

Mejorar la investigación y desarrollo

No es necesario repetir que la I+D es crucial para el crecimiento de la industria farmacéutica. El éxito o fracaso de cualquier industria farmacéutica depende de la prevalencia de actividades relacionadas con la I+D. Este factor tiene mayor relevancia en India dado que se ha introducido un nuevo régimen de patentes de productos para cumplir con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Muchas empresas farmacéuticas indias se han dado cuenta con el tiempo de la necesidad de mejorar sus actividades de investigación y desarrollo y, consecuentemente, de la necesidad de incrementar el gasto considerablemente en estos temas. Esto se vuelve evidente a partir del hecho de que solamente en el periodo 2005-2006 la industria farmacéutica india gastó alrededor de 550 millones de dólares en actividades de I+D. Esto representa alrededor del 5% de las ventas totales del sector. Por lo tanto, el nivel de intensidad de I+D de la industria se encuentra sobre el promedio de la intensidad de I+D del sector manufacturero (estimado en 1%); comparado con países desarrollados, como Estados Unidos y Alemania, es muy bajo. En Estados Unidos, las empresas farmacéuticas gastan más del 17% de sus ventas en actividades I+D, mientras que en Europa, las cuentas I+D en el sector equivalen al 18% del gasto total de la industria en investigación y desarrollo. Por ello, es de crucial importancia para la industria farmacéutica india elevar la intensidad de su investigación y desarrollo para fortalecer su posición en el mercado global.¹⁹

¹⁸ Barnes, S. (2002). Pharmaceutical Patents and TRIPS: A Comparison of India and South Africa. *Kentucky Law Journal* 91 (4), 911-914.

¹⁹ Guennif, S., & Chaisse, J. (2007). Present Stakes around Patent Political Economy: Legal and Economic Lessons from the Pharmaceutical Patent Rights in India. *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, 2 (1), 65-68.

LA NECESIDAD DE CAMBIOS JURÍDICOS Y REGULATORIOS

Garantizar la diseminación a países menos desarrollados

Durante la última década, las actividades de las empresas farmacéuticas indias se han expandido globalmente. La mejora de dichas actividades no ha estado solamente limitada a las exportaciones, sino que también se ha dado a través de la presencia, en varios países, de la industria en actividades manufactureras y de comercialización. Muchas empresas han hecho una serie de adquisiciones en diferentes países, y más de dos tercios de éstas se han realizado en los mercados de los países desarrollados de Europa y Estados Unidos. Sin embargo, se encuentra la posibilidad de una mayor penetración en otros países, especialmente en aquellos menos desarrollados. Bajo el Acuerdo sobre los ADPIC, a dichos países se les ha concedido un periodo de transición más largo (hasta 2016) para cumplir con los mismos. Los productores de genéricos indios pueden jugar un papel más importante en estos mercados, a través de adquisiciones y penetrando más en los mismos.²⁰

Mecanismos de presentación de patentes

La industria farmacéutica india tiene ventajas comparativas en I+D debido a su base de alto nivel intelectual y a su bajo costo. Sin embargo, el número de patentes presentadas y aprobadas en el país es menor comparado con el número de muchos países en desarrollo y en vías de desarrollo. La Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), en su Reporte sobre Patentes a Nivel Internacional (2006), analizó las solicitudes y propiedades de patentes de muchos países utilizando otros indicadores como población, PIB y gasto en I+D. Dicho análisis permite hacer comparaciones más profundas entre los países a través de valorar el número de patentes con distintos elementos, como el tamaño de un país y la actividad económica. Las diferencias en el uso del sistema de patentes entre los países puede dar cuenta de algunas de las diferencias en el número de solicitudes de patentes. Por lo tanto, las diferencias en las solicitudes de patentes por población, PIB o gasto en investigación y desarrollo no necesariamente significan que un país es más inventivo que otro o más eficiente en la asignación del gasto. Sin embargo, el medir las solicitudes de patentes con otros indicadores nacionales permite a los investigadores entender el potencial que podría ser aprovechado en un país.

²⁰ Cekola, J. (2007). Outsourcing Drug Investigations to India: A Comment on U.S., Indian, and International Regulation of Clinical Trials in Cross-Border Pharmaceutical Research. *Northwestern Journal of International Law & Business*, 28 (1), 125-127.

Asegurar la seguridad de los medicamentos

Asegurar la seguridad y calidad de los productos producidos y comercializados por la industria farmacéutica es otra de las grandes preocupaciones. En tiempos recientes, una serie de medicamentos de gran éxito aprobados por la FDA, como Vioxx (desarrollado por Merck Inc.), tuvieron que ser retirados del mercado cuando se levantaron sospechas sobre sus estándares de seguridad. Además de la seguridad y la calidad, en el contexto indio, el problema de los medicamentos falsificados se ha convertido en un tema de preocupación. Se afirma que un gran porcentaje de los medicamentos falsos en el mundo son producidos en India. Por otra parte, se estima que en el mercado doméstico se alega que son falsos alrededor del 20% de los medicamentos. El problema es más sensible en lugares remotos como en los pequeños pueblos. Tradicionalmente, los antibióticos, los antiprotzoarios, los medicamentos contra la malaria, los anti-hormona y los esteroides eran los candidatos favoritos a ser falsificados. Recientemente, se alega incluso que algunos medicamentos de uso cotidiano (como los nutricionales, antidiabéticos, para la hipertensión y medicinas contra el cáncer) son falsificados. Los medicamentos falsificados tal vez no pongan en riesgo la vida de las personas, pero pueden ser ineficaces en curar a los pacientes.

La utilización de medicamentos caducados es otra de las amenazas. El llenado de envases vacíos con medicamentos falsos es también otro de los problemas que prevalece. Todo esto llama a una reglamentación más estricta en materia de seguridad y calidad de los productos producidos por la industria.²¹

Precio de los medicamentos

Las estrategias de precios para el lanzamiento de productos farmacéuticos nunca han sido un tema tan importante como ahora. A nivel mundial existe una tendencia de caída de los precios de los medicamentos a granel. De acuerdo con fuentes de la industria, los precios de los medicamentos a granel han ido en picada a lo largo de los años debido a un ambiente altamente competitivo. Hasta hace algunos años, la competencia china solía dirigir la caída de los precios a nivel global, pero recientemente los precios de los medicamentos a granel chinos han mostrado un aumento. Esto puede deberse, primeramente, a la eliminación

²¹ Beth, S. (2008). Healthy Solution for Patients and Patents: How India's Legal Victory against a Pharmaceutical Giant Reconciles Human Rights with Intellectual Property Rights. *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 10 (3), 763.

gradual de incentivos y mecanismos de ayuda a la industria farmacéutica China por parte del Gobierno. Actualmente, la intensa competencia entre los fabricantes indios de medicamentos a granel en los diferentes mercados es el motor principal de la caída de los costos en el mercado global.

La industria farmacéutica india está en el proceso de desarrollar muchos nuevos productos farmacéuticos potenciales para los mercados globales. Mientras que algunos se encuentran en una primera etapa de desarrollo, otros están en el camino hacia su comercialización. La sabiduría de los negocios dicta que la evaluación temprana de la concepción de un producto y su potencial para generar rendimientos aceptables de inversión son cruciales al momento de decidir la asignación de fondos para llevar a cabo actividades de I+D. Además, hay flexibilidades previstas por la OMC para controlar los precios a través de licencias obligatorias e importaciones paralelas. Por lo tanto, es crucial considerar estrategias óptimas de establecimiento de precios al determinar la viabilidad de lanzamiento de un medicamento. La necesidad de estrategias viables de precios se incrementa en una era de aumento de los costos de I+D.

Formulación de políticas públicas

Las políticas que tienen influencia en la industria farmacéutica india pueden ser clasificadas, en general, de la siguiente manera: política de salud, política industrial y política de seguridad sanitaria. Algunas de las preocupaciones de la industria, de los reguladores y de los consumidores finales están dirigidas a ese marco de políticas públicas. Éstas incluyen: asegurar la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos; asegurar la calidad y la eficacia de los mismos; fortalecer el crecimiento de los medicamentos genéricos; promover la I+D; transferencia de tecnología; fortalecer la relación entre instituciones e industria; y fortalecer la capacidad de desarrollo.

Cabe señalar que se requieren reformas a nivel reglamentario y de políticas públicas. En la actualidad, tanto los Gobiernos centrales como estatales regulan la industria farmacéutica india. Mientras que las autoridades de los estados son responsables de reglamentar la fabricación, venta y distribución de los medicamentos, el organismo regulador nacional aprueba los nuevos medicamentos y ensayos clínicos, controla la importación y coordina a los cuerpos estatales.

El fortalecimiento del sistema regulatorio también es necesario en el contexto de un nuevo régimen de patentes. Existe la necesidad de simplificar procedimientos y acortar los plazos de aprobación. El fortalecimiento del sistema regu-

latorio con respecto a la protección de datos también es crucial. Dichas medidas ayudarían a atraer I+D del exterior a India.

Mientras el país emerge como un *hub* importante para contratar investigación, particularmente ensayos clínicos, es importante garantizar las buenas prácticas clínicas. Muchos de esos temas son considerados también en el Proyecto de Política Farmacéutica.²²

Resolución de las demandas por violaciones de patentes

El camino de crecimiento de los productores de genéricos presenta turbulencia con el incremento del número de litigios relacionados a los derechos de propiedad intelectual. Los costos legales asociados a casos de infracción de patentes resultan muy altos para muchas compañías farmacéuticas. Este problema debería ser abordado por las empresas indias a través de una comprensión correcta de las leyes de patentes y avanzar así a un mayor cumplimiento.

Otro acercamiento, que ha sido ya adoptado por muchas empresas del sector, es el resolver los conflictos a través de “un acuerdo fuera de los tribunales”, el cual muchas veces resulta ser más barato y más rápido. Existen muchos métodos de solución de conflictos de patente lejos de los tribunales. En algunos casos, la compañía de genéricos acuerda retrasar la entrada al mercado a cambio de ciertos beneficios, como la licencia de otras patentes. En otros, pueden revertirse los pagos, cuando la empresa innovadora prefiere pagar una cantidad a tanto alzado para alejar al fabricante de genéricos del mercado. En un último caso, tanto la empresa innovadora como el fabricante de genéricos acuerdan vender el producto a un precio fijado por el innovador y erosionar así la competencia.

VII. Bibliografía

American Cyanamid Co vs. Ethicon Ltd [2001] 1 WLR 194.

Bacalski, J. (2006). Mexico's Pharmaceutical Patent Dilemma and the Lesson of India. *Arizona Journal of International and Comparative Law*, 717.

²² Harren, J. (2009). TRIPS and Pharmaceutical Patents: The Pharmaceutical Industry vs. the World. *Intellectual Property Law Bulletin*, 14 (1), 43-45.

- Barnes, S. (2002). Pharmaceutical Patents and TRIPS: A Comparison of India and South Africa. *Kentucky Law Journal*, 91 (4), 911-914.
- Beth, S. (2008). Healthy Solution for Patients and Patents: How India's Legal Victory against a Pharmaceutical Giant Reconciles Human Rights with Intellectual Property Rights. *Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law*, 10 (3), 763.
- Cadila Healthcare Ltd. vs. Cadila Pharmaceuticals Ltd, Appeal (civil) 2372 of 2001 (Corte Suprema de Nueva Delhi, 26 de marzo de 2001).
- Cekola, J. (2007). Outsourcing Drug Investigations to India: A Comment on U.S., Indian, and International Regulation of Clinical Trials in Cross-Border Pharmaceutical Research. *Northwestern Journal of International Law & Business*, 28 (1), 125-127.
- Center for Trade and Development. (2010). *Competition Law and Indian Pharmaceutical Industry*. Obtenido de www.cci.gov.in/images/media/completed/PharmInd230611.pdf
- Corporate Catalyst India. (2002). *Report on India's Pharmaceutical Industry*. Obtenido de www.cci.in/pdf/surveys_reports/indias_pharmaceutical_industry.pdf
- Exim Bank Occasional Paper No. 119. (2007). *Indian Pharmaceutical Industry: Surging Globally*.
- F. Hoffmann-La Roche Ltd. and Anr. vs Cipla Limited, 148 (Corte Suprema de Nueva Delhi, 19 de marzo de 2008).
- Guennif, S., & Chaisse, J. (2007). Present Stakes around Patent Political Economy: Legal and Economic Lessons from the Pharmaceutical Patent Rights in India. *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, 2 (1), 65-68.
- Harren, J. (2009). TRIPS and Pharmaceutical Patents: The Pharmaceutical Industry vs. the World. *Intellectual Property Law Bulletin*, 14 (1), 43-45.
- Kapczynski, A. (2009). Harmonization and Its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector. *California Law Review*, 97 (6), 1571.
- Mueller, J. (2007). Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of India's Patent System and the Rise of Indian Pharmaceutical Innovation. *University of Pittsburgh Law Review*, 68 (3), 491.
- Planning Commission of India. (2006). *Report of the Working Group for Drugs and Pharmaceuticals for Eleventh Five-Year Plan*.
- Sampath, P. G. (2008). *India's Pharmaceutical Sector in 2008: Emerging Strategies and Global and Local Implications for Access to Medicines*. Londres: Department for International Development.
- Shuchman, M. (2007). Commercializing Clinical Trials: Risks and Benefits of the CRO boom. *New England Journal of Medicine*, 357, 1365-1368.

Smith, S. E. (mayo de 2000). *Opening Up to the World: India's Pharmaceutical Companies Prepare for 2005*. Obtenido de <http://iis-db.stanford.edu/pubs/11893/smith.pdf>

Tomar, D. (1999). Look into the WTO Pharmaceutical Patent Dispute between the United States and India. *Wisconsin International Law Journal*, 17 (3), 579.