

## Patentes de Invención

**Creado por:**

Gerencia Rep. Dom.

**Dirigido a:**

Gerentes y Grupos de País

**Fecha:**

Diciembre, 2022

### ¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 20 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

### Importancia de la Patente en la Innovación

Las patentes, como propiedad Intelectual, constituye la forma de reconocer el derecho que tienen los investigadores de recuperar parte de la inversión realizada para lograr la innovación. En este tenor, surge el sistema de patentes, creado con el objetivo de promover la innovación y desarrollo (I+D), así como de garantizar el acceso a la población de los beneficios creados por dichas invenciones.

La actividad innovadora, según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un factor determinante para el desarrollo social y económico de los países. Las patentes, generalmente protegidas a nivel constitucional y por leyes especiales, fomentan la innovación, sin limitar el desarrollo de diferentes soluciones para la misma enfermedad; así mismo, una vez expiradas, pueden ser utilizada libremente por cualquier persona.

Los sistemas de patentes ofrecen incentivos indispensables para el desarrollo de nuevos tratamientos, tomando en cuenta el largo y costoso camino que recorre la innovación. Como ejemplo, podemos explicar el proceso de desarrollo de una nueva terapia innovadora el cual tarda de diez a doce años en promedio, con una inversión de aproximadamente 1.2 billones por terapia, desde la fase de prueba, a la colocación en el mercado<sup>1</sup>. Cabe destacar que el proceso de solicitud de protección por patente de una invención inicia en el mismo momento que la investigación, razón por la cual el período de protección otorgado por las legislaciones a nivel mundial se traduce en 5 a 8 años de comercialización real (Ver Fig. 1).

Según estudios de la OMPI, en el último siglo, la innovación y mejoras en la atención médica, ha duplicado la esperanza de vida en todas las economías, ampliando la mano de obra



<sup>1</sup> [https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2013/02/article\\_0008.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2013/02/article_0008.html).

mundial, impulsando el crecimiento económico y mejorando la calidad de vida de la población mundial. Asimismo, la OMPI afirma que *“El sector de la salud es uno de los más importantes inversores en innovación, después del sector de las TI. La I+D en el ámbito de la salud representa una proporción significativa del gasto anual en I+D de los sectores privado y público en todos los países y, para 2020, se espera que el gasto mundial en salud aumente hasta alcanzar los 9 billones de dólares.”*

La inversión en innovación de la industria farmacéutica es proporcional a la calidad de vida de la población, lo cual se evidencia en el estudio global de innovación publicado por la OMPI en 2019<sup>2</sup>, cuya lista a nivel regional es encabezada por Norteamérica (Estados Unidos y Canadá) y Europa (Suiza, Suecia, Países Bajos, Inglaterra y Finlandia), y a nivel de país por Suiza, Suecia y Estados Unidos. En números, podemos decir que por ejemplo<sup>3</sup> las farmacéuticas de I+D en Norteamérica invierten 90 MM en desarrollo de nuevas terapias, más de 7mil medicinas y tratamientos están siendo desarrollados mundialmente en la actualidad y aproximadamente 3500 compuestos están en fase de estudios clínicos, de los cuales solo 59 medicamentos, es decir un 1%, llega a la fase de comercialización.

En la medida que surgen enfermedades más complejas, se demanda mayor actividad innovadora de parte de las farmacéuticas de I+D, resultando clave la protección de patentes, como único apoyo a la innovación en todo el ciclo de vida de un medicamento innovador o nueva terapia.

El fomento de la innovación demanda un conjunto de políticas, integradas a un marco normativo claro, que integren de manera coherente temas de salud, industriales y de protección de propiedad intelectual robusta. Las patentes, juegan un papel fundamental en la mejora de la calidad de vida de los pacientes, tienen el potencial de aumentar la adherencia, mejorar los resultados de salud y reducir las hospitalizaciones innecesarias.

### **Mensajes Claves**

- La I+D es clave para el desarrollo de nuevas terapias en beneficio de los pacientes, y la mejora de vida de la población en general.
- El sistema de patentes de invención es indispensable para garantizar la actividad innovadora, calificada por la OMPI como un factor determinante para el desarrollo social y económico de los países.
- A diferencia de muchos otros bienes, la patente en medicamentos se inicia a usar comercialmente hasta 10 o 12 años después de la inscripción, dada la complejidad y duración de los estudios fase I, II, III que se realizan antes de lanzar un producto al mercado.
- Se precisa de un marco normativo coherente para proteger las patentes e incentivar la innovación, cuya carencia limita la I+D y por ende, las opciones de tratamientos a pacientes.

---

<sup>2</sup> [https://www.wipo.int/export/sites/www/global\\_innovation\\_index/pdf/gii19\\_leaders\\_infographic.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/global_innovation_index/pdf/gii19_leaders_infographic.pdf).

<sup>3</sup> <https://www.phrma.org/About>.