

PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y SALVAGUARDAS DE LA SALUD PÚBLICA.

CURSO VIRTUAL REDLAM

Miguel E. Cortés G.
Francisco G. Rossi B.
Mayra D. Vásquez S.

Septiembre 2015



AGENDA

1. El problema: ¿porque **Salvuardas de salud Pública ante los DPI?**
 1. Conceptos de PI
 2. Impactos sobre precios y acceso a medicamentos.
2. Las causas
 - ✓ Organización Mundial del comercio, OMC,
 - ✓ Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, ADPIC.
 - ✓ Declaración de DOHA: ADPIC y salud Pública
 - ✓ Salvuardas: Flexibilidades
3. Opciones de solución

PROPIEDAD INTELECTUAL

NECESIDAD DE NUEVAS CREACIONES

Acción colectiva (Estado)

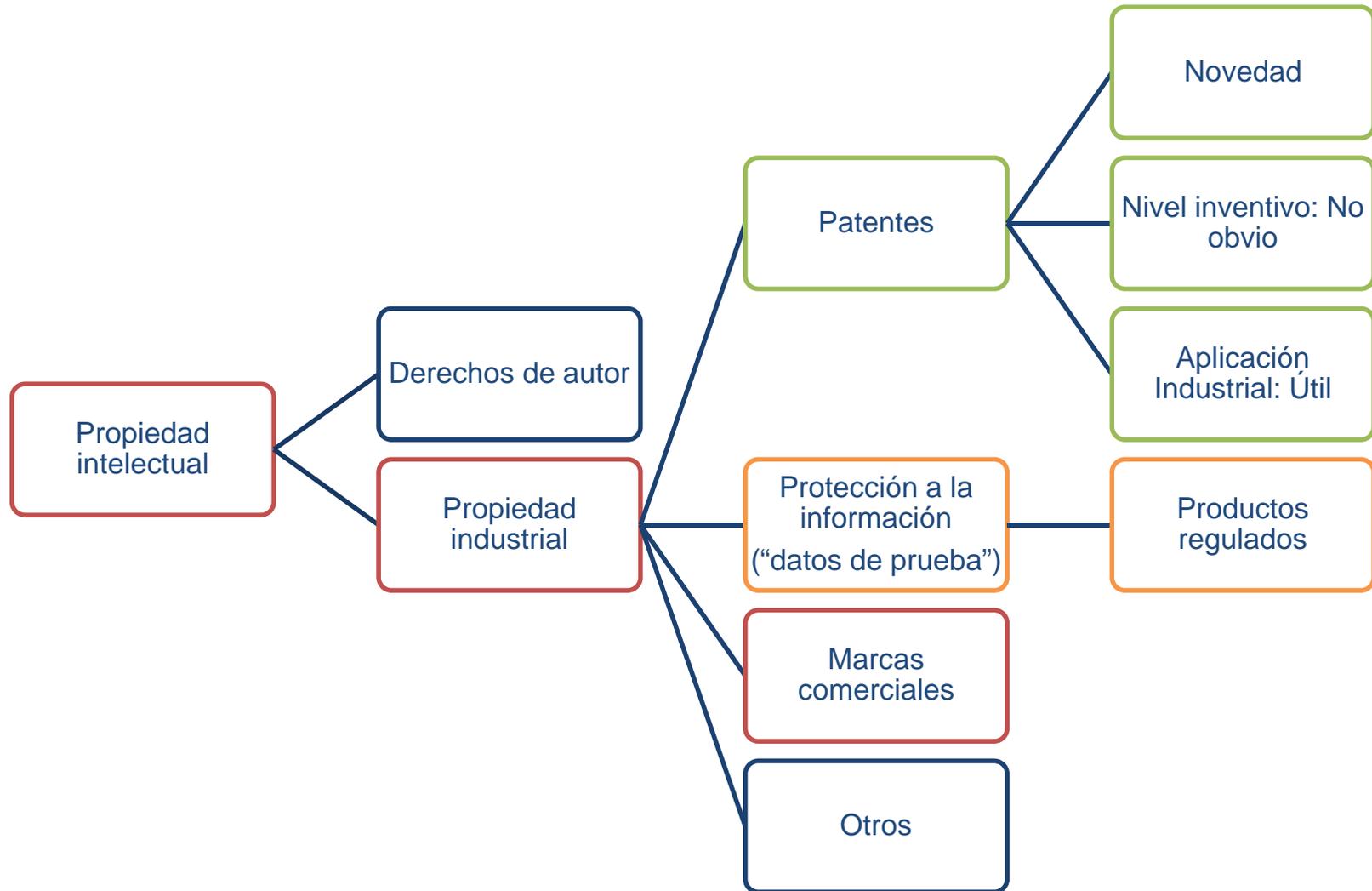
- ✓ Subsidios
- ✓ Acción directa
- ✓ Subcontratación

Incentivos privados (Mercado)

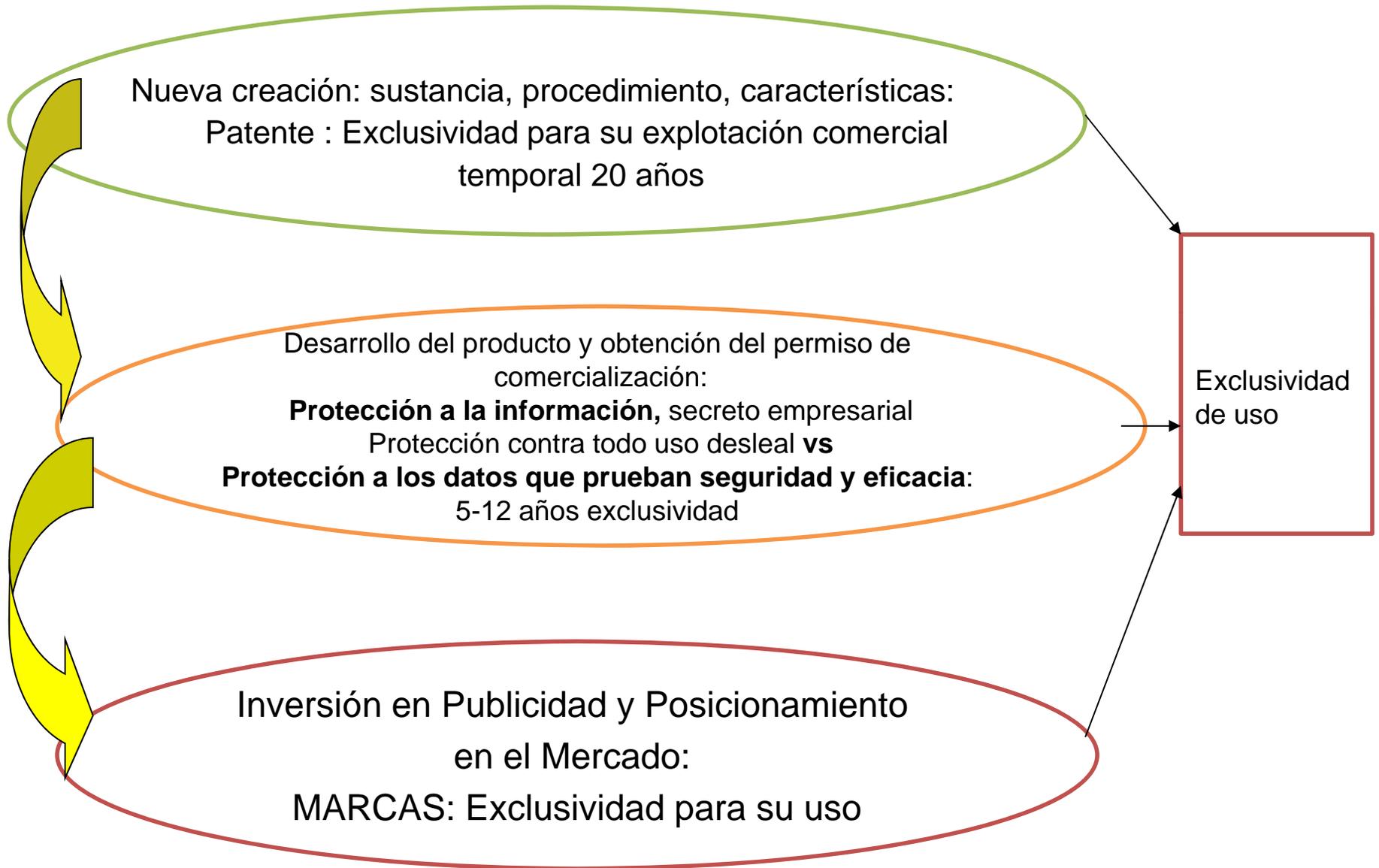
- ✓ Escasez artificial
(monopolio)

Derechos de Propiedad Intelectual

PROPIEDAD INTELECTUAL: PRINCIPALES TEMAS EN MEDICAMENTOS

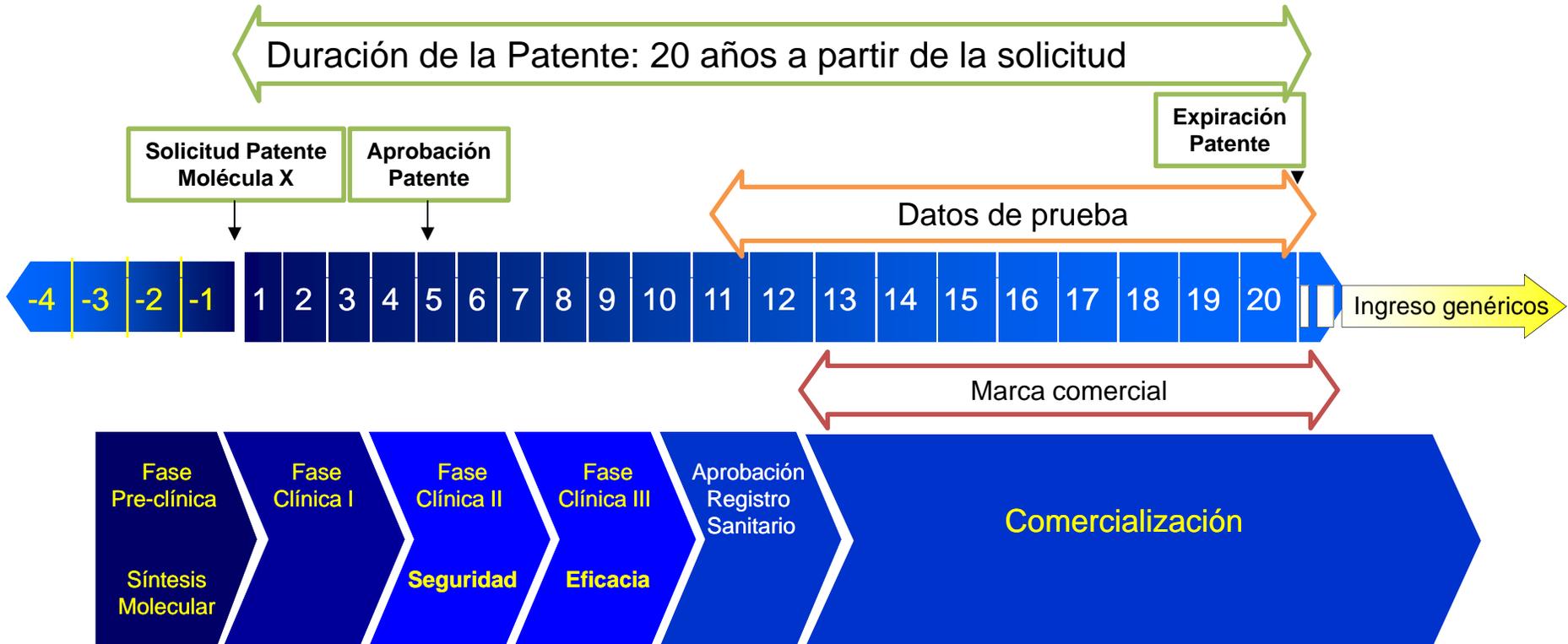


ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y MEDICAMENTOS



Industria Farmacéutica

Relación Propiedad Intelectual - Investigación y Desarrollo



Impactos de DPI en salud: Precios - Acceso





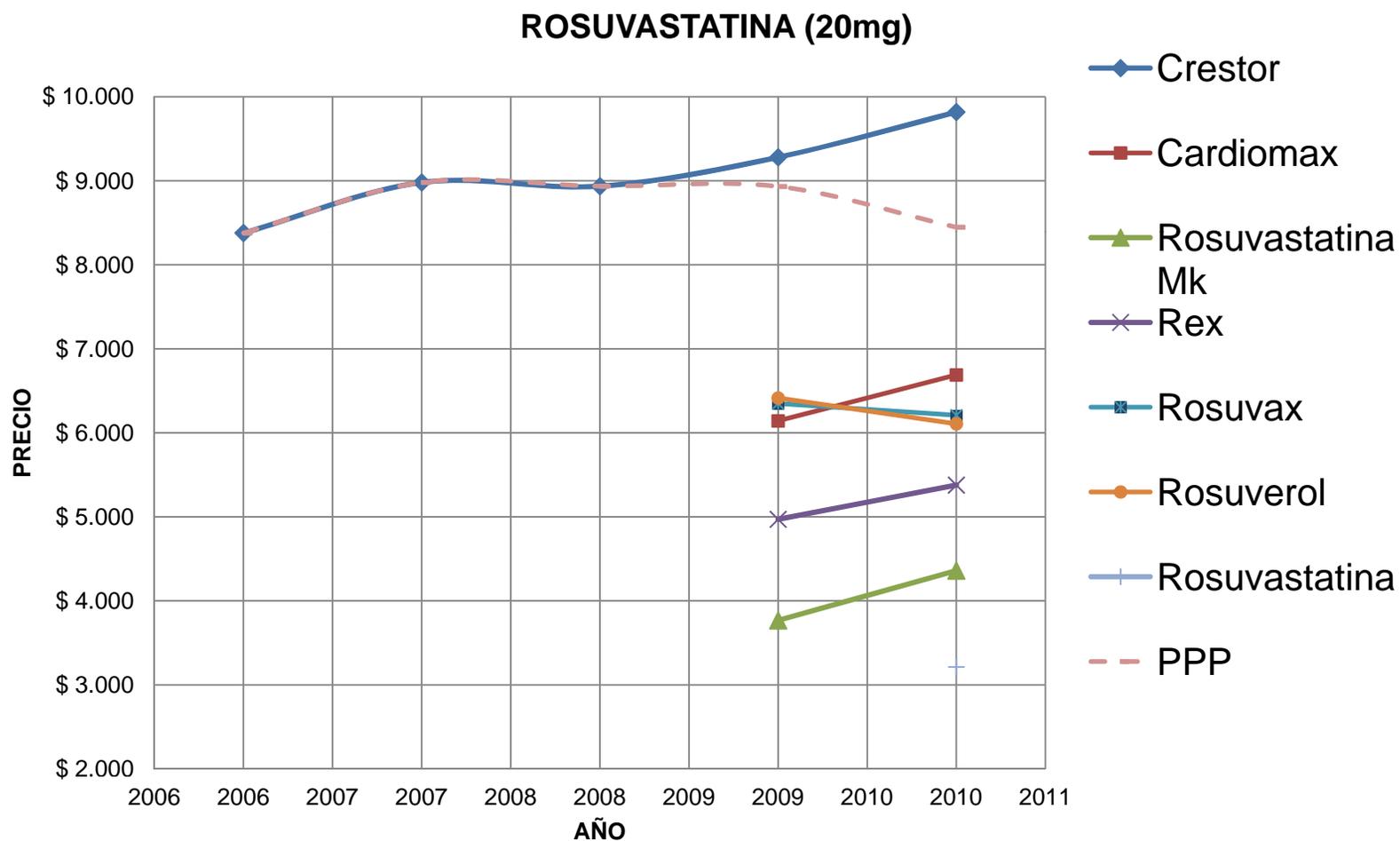
LA PROTECCION CON EXCLUSIVIDAD A LOS DATOS
DE PRUEBA EN MEDICAMENTOS
ANALISIS DE LA EXPERIENCIA EN COLOMBIA

Autores:
Miguel Ernesto Cortes Gamba¹.
Francisco Rossi B².
Mayra Damaris Vásquez Serrano³

INFORME FINAL

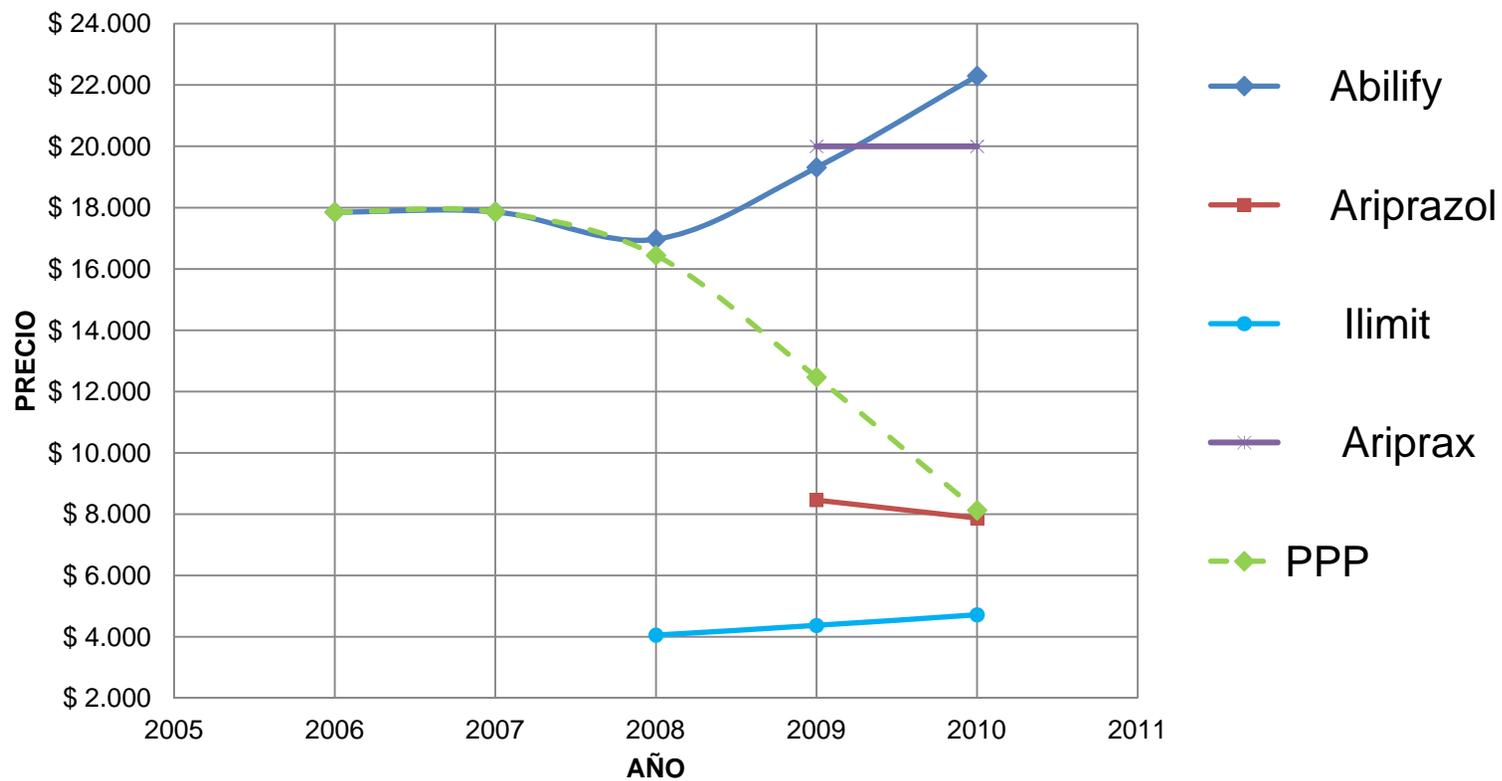
Versión: 03-10-11

Efecto competidores en el precio 1



Efecto de competidores en el precio

ARIPIPRAZOL (15 mg)



SERIE
BUSCANDO
REMEDIO
1

EFFECTOS DE LAS MARCAS COMERCIALES EN MEDICAMENTOS

Mayra Damaris Vásquez Serrano
Miguel Ernesto Cortés Gariba
Francisco Rossi Buenaventura

Medicamento	Categoría	Precio Ponderado/ Tab.	No. veces más costoso que el genérico
Fluoxetina 20 mg	Genérico	72,1	1
	Marca	2.312	32,1
	Pionero	7.905,5	109,7
Unidades totales vendidas	984.061		
Enalapril 20 mg	Genérico	59,2	1
	Marca	919,4	15,5
	Pionero	5.392,3	91
Unidades totales vendidas	2'909.900		
Ciprofloxacina 500 mg	Genérico	259	1
	Marca	2.830	10,9
	Pionero	14.893	57,5
Unidades totales vendidas	1'472.840		

Categoría	Promedio veces más costosa que el genérico
Medicamentos marca pionera	20,3
Medicamentos marca no pionera	6,2

Medicamentos alto precio:

Medicamento (Nombre de Marca)	Nombre común	Situación de salud	Precio (US): Persona/Año
Soliris	Eculizumab	HPN	409.500
Elaprase	Idursulfasa	síndrome de Hunter	375.000
Naglazyme	Galsulfasa	síndrome Maroteaux–Lamy	365.000
Cinryze	C1 inhibidor de la estearasa	Angioedema	365.000
Folotyn	Pralatexate	linfoma periférico de Célula T	350.000
Sovaldi	Sofosbuvir	Hepatitis C	84.000 (Tratamiento). Genéricos: 1,000
Atripla	EFV+FTC+TDF	VIH/SIDA	2600 (Gen: 140)

AGENDA

1. El problema: ¿porqué Salvaguardas de salud Pública ante los DPI?

1. Conceptos de PI
2. Impactos sobre precios y acceso a medicamentos.

2. **Las causas**

- ✓ Organización Mundial del comercio, OMC,
- ✓ Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, ADPIC.
- ✓ Declaración de DOHA: ADPIC y salud Pública

3. Opciones de solución

Generalidades: Las reglas del comercio se redefinen en el tiempo.

Cazadores – Recolectores

Agricultura – Ganadería: 8500 A.C

Oro – Plata: monedas: Siglo VII A.C - Siglos XVIII – XIX :

1870- Segunda guerra mundial (1939 -1945): Patrón Oro. : EEUU – URSS

1944: Bretton Woods: (Nueva Hampshire, Estados Unidos)

Guerra Fría: 1945 – 1991

1994: Fin de ronda de Uruguay : OMC: ADPIC

2001: Comienzo Ronda de DOHA (Quatar): Declaración ADPIC y Salud Publica

1944: *Conferencia monetaria y Financiera de las Naciones Unidas, “Bretton Woods”*

Dólar como moneda de referencia internacional.

FMI (Fondo Monetario Internacional)
Administración del sistema monetario internacional

Banco Mundial
Ayuda a naciones europeas devastadas por la guerra
Financiación del desarrollo

GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio)
Organización del comercio internacional de mercancías

Organización Mundial del Comercio OMC

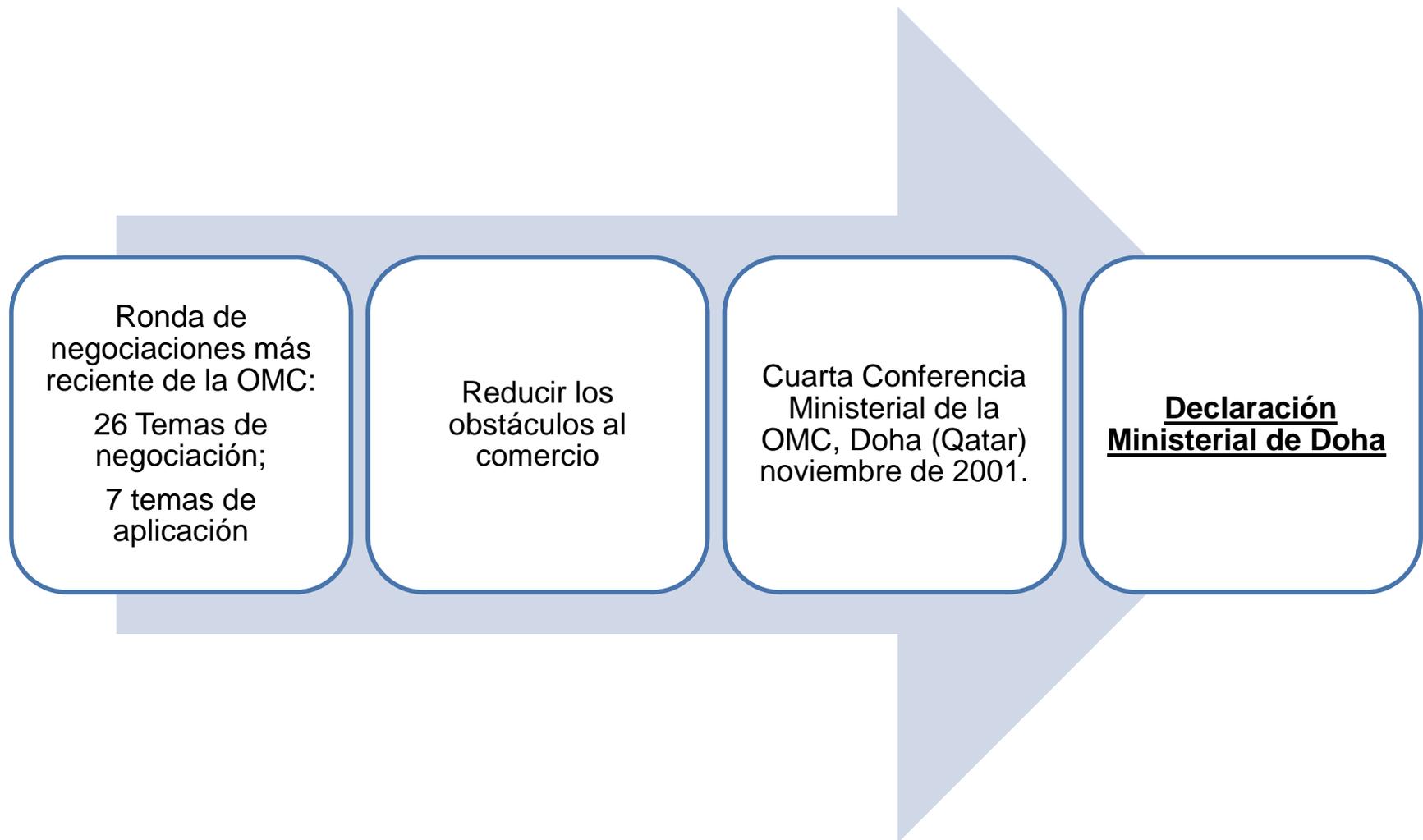
Ronda de Uruguay (Ronda 8):
Creación de la OMC **(1994)**.

Propiedad intelectual (Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, **ADPIC**),

Inversiones

Servicios

La Ronda de Doha (Quatar) (Ronda 9), de la OMC: 2001



La Ronda de Doha (Quatar) : 2 temas sensibles

Agricultura

Propiedad intelectual: ADPIC:

Párrafo 17: Salud Pública

Párrafo 18: Indicaciones geográficas

Párrafo 19. Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore,

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: Declaración de DOHA

Párrafo 17. “Recalcamos la importancia que atribuimos a que el Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se interprete y aplique de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y, a este respecto, adoptamos una Declaración aparte.”

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: Declaración de DOHA

Objetivo: “Responder a las preocupaciones manifestadas ante la posibilidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC dificulte a los pacientes de países pobres la obtención de algunos medicamentos”: OMC

Declaración DOHA ADPIC y Salud Publica, noviembre 2001: 7 puntos

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública...especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.

2. Recalcamos la necesidad de que el **Acuerdo sobre los ADPIC ...encaminada a hacer frente a estos problemas.**

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. **Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.**

Declaración DOHA ADPIC y Salud Pública, noviembre 2001

4. **ADPIC** no deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública en particular, de **promover el acceso a los medicamentos para todos**.

Derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad.

5. Reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

b) Derecho de conceder **licencias obligatorias** y libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias;

d) Libertad de establecer su propio régimen para el **agotamiento de los DPI: Importaciones paralelas**

Declaración DOHA ADPIC y Salud Publica, noviembre 2001

6. Consejo de los ADPIC encuentre solución a capacidades insuficientes o inexistentes para producción ante licencias obligatorias

7. Fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados.

Plazos de implementación de ADPIC : 1º de enero de 2016

AGENDA

1. El problema: ¿porqué Salvaguardas de salud Pública ante los DPI?
 1. Conceptos de PI
 2. Impactos sobre precios y acceso a medicamentos.
2. Las causas
 1. Breve historia.
 - ✓ Organización Mundial del comercio, OMC,
 - ✓ Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, ADPIC.
 - ✓ Declaración de DOHA: ADPIC y salud Pública
3. **Opciones de solución**

BALANCE DEL SISTEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN MEDICAMENTOS

I + D: OMS



Conclusión

- “Los actuales sistemas de incentivos no generan suficiente actividad de investigación y desarrollo, ni en el sector público ni en el privado, para atender las necesidades de los países en desarrollo”

ALTERNATIVAS AL SISTEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

META

- **Desvincular el costo de la innovación del precio final del producto**

Algunas alternativas

- Fondo de premios
- Fondo internacional publico cuya financiación se asegura mediante el compromiso de todos los países de aportar el 0,01% del PIB. (Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo (CEWG))
- Convenio global sobre I+D en salud.

Opciones: Dentro del sistema de PI

Excepciones:

- Seres vivos, otros usos

Salvaguardas a la salud pública :

- Requisitos y criterios de patentabilidad y de protección de datos
- Oposiciones a las patentes farmacéuticas y a la protección de datos
- **Licencias Obligatorias** : Permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente (OMC).
- **Importaciones paralelas**: Agotamiento del derecho. Importar desde un país en donde ya haya sido comercializado el medicamento.

GRACIAS

miguelcortes33@gmail.com , mcortes@ifarma.org
mayradamaris@gmail.com , mvasquez@ifarma.org
francisco_rossi@hotmail.com , frossi@ifarma.org