

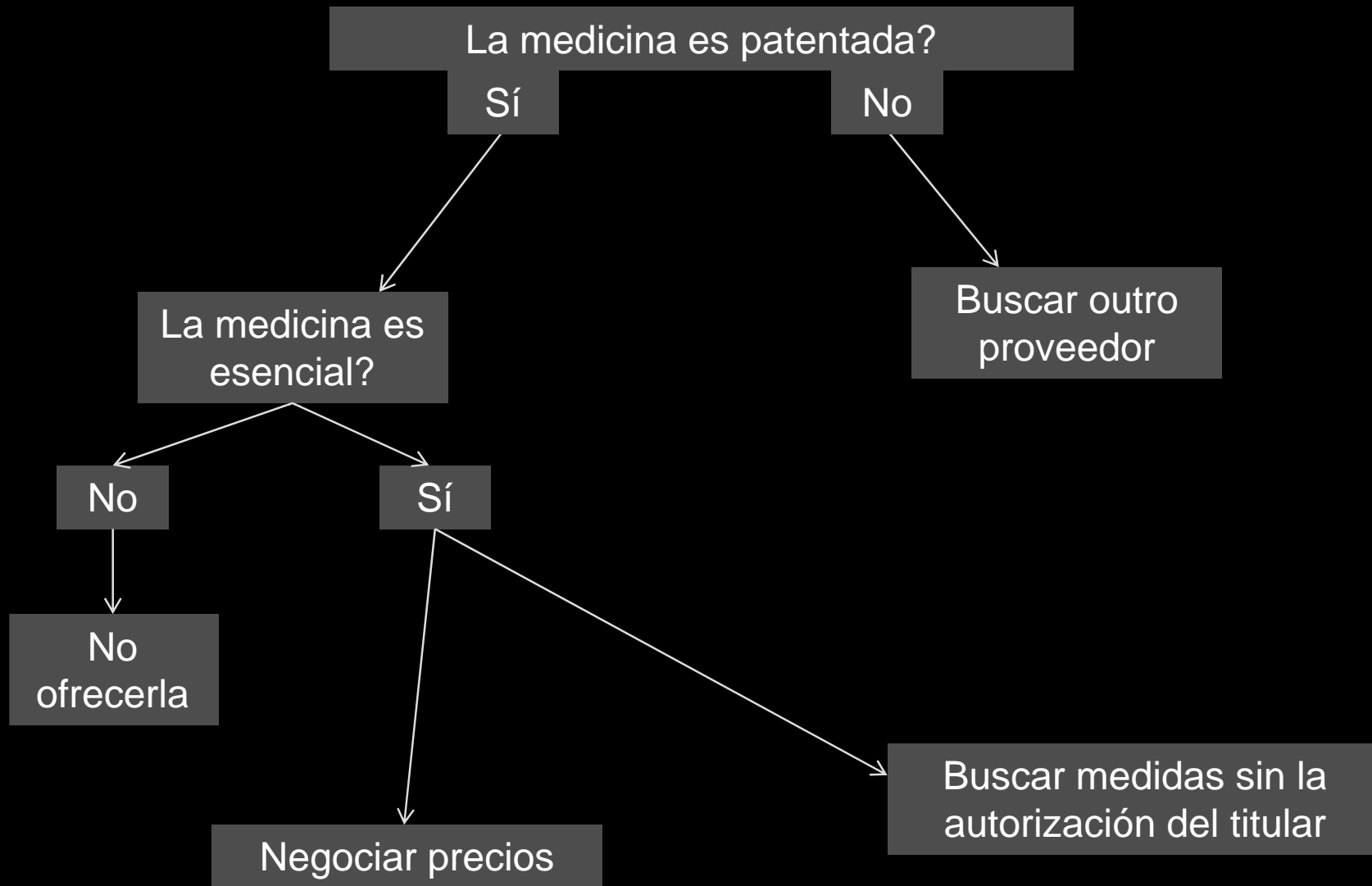
# LA LICENCIA OBLIGATORIA: CONCEPTOS Y CASOS

Curso virtual RedLAM

Sesión 5

Jueves, 28 de noviembre 2013

**¿QUÉ HACER CUANDO UN  
GOBIERNO NO PUEDE PAGAR EL  
PRECIO DE UNA MEDICINA?**



## ¿Qué dice el Acuerdo sobre los ADPIC?

- Los países pueden adoptar medidas de protección a la salud y al interés público (Art. 8), incluso sin la autorización del titular de la patente
  - Uso público no comercial
  - Importación paralela
  - Licencia obligatoria

# ¿Qué es la licencia obligatoria?

- Prevista en el artículo 31
  - Es una autorización emitida por un gobierno que le permitirá a un tercero (publico o privado) explotar el producto protegido por la patente.
  - ADPIC y Declaración de Doha
  - ¿Se acaba la patente?
    - No. El sector publico sigue pagando regalías al detentor de la patente.

## La experiencia de Brasil

- Dos casos destacados
  - Lopinavir+ritonavir (2005)
  - Efavirenz (2007)

## Casos previstos para emisión de la licencia obligatoria

- (a) emergencia nacional ou interés publico;
- (b) abusos del titular de la patente (o abuso del poder económico);
- (c) no explotación del invento en Brasil, tras tres años de la conceción de la patente, cuando sea posible su explotación
- (d) el detentor de la patente no puede atender la demanda del mercado
- (e) patentes de dependientes

# El caso lopinavir+ritonavir

- 24/08/05 - declaración de interés público
  - diez días para abbott bajar el precio (USD 1,17) para USD 0,41 (precio que sería comercializado por farmanguinhos, laboratorio publico) o Brasil iba a emitir la LO
  - Abbott quizo negociar
- 11/08/2005 - Resolución del Consejo Nacional de la Salud
  - Demandava la LO de tenofovir, lopinavir y efavirenz y otros ARVs
  - Resolución no homologada por el MinSalud
- 10/10/05 - Acuerdo entre Abbott e MinSalud: USD 0,63 hasta 2011.



## El caso lopinavir+ritonavir

- Rol de la sociedad civil
  - Acuerdo prejudicial para el país
    - Acción Civil Publica, demandando del gobierno la LO del lop/r
- 8/05/2006 – LO negada
  - Sesión especial 301
  - Robo

# El caso efavirenz

- La esencialidad
  - 75.000 pacientes bajo tratamiento con efavirenz
- Los precios de Merck
  - US\$580 por paciente/año → pago por Brasil
  - US\$280 por paciente/año → pago por Tailandia

# Antecedentes

- 2003: Reglamentación de ley brasileña
  - Alteración del Decreto 3201/99 con el 4830/03 → licencia obligatoria por interés público o emergencia nacional
- 2005: Declaración de interés público
  - TDF, lop/r y nelfinavir → reducciones de precios relevantes
- 2006/2007: Negociaciones de precio
  - Se logró solamente 2% de reducción
- 2007: licencia obligatoria efavirenz

# El rol de la sociedad civil

- Apoyo a la decisión del gobierno
  - Contra toda la campaña de la prensa hegemónica
  - Pronunciamientos en la midia
  - Publicación
    - P&R sobre la licencia obligatoria de efavirenz

# Los resultados

- 2007 – 2009: importación versión india → economías de hasta 77%
- 2009: producción nacional
- 2007 – 2013: más de US\$100 millones de economías