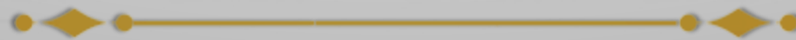


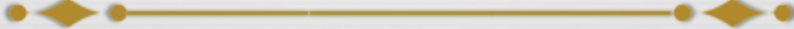


Licencias Obligatorias



Experiencias Internacionales

U.S.A

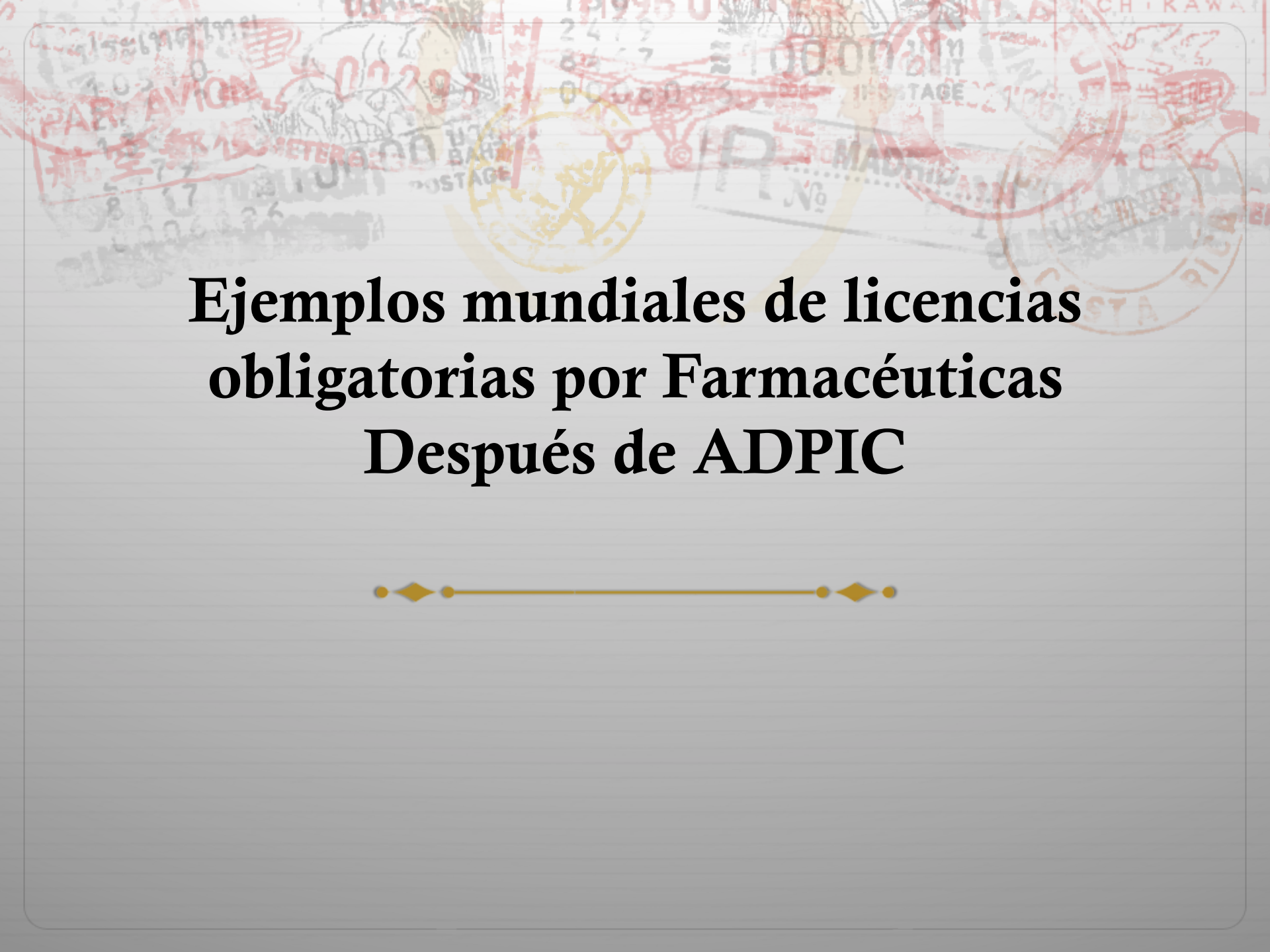


- ✦ 1954 Corte Suprema de Justicia: Remedio frecuentemente usado.
- ✦ Uso gubernamental de patentes en el sector defensa
- ✦ Subsana prácticas anticompetitivas: Subsana prácticas anticompetitivas en area de software, biotecnología ingeniería.
- ✦ Amenazó emisión de licencias en caso de antrax.

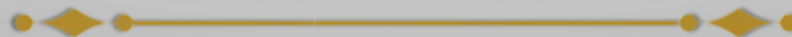
CANADA



- ✦ En los 60s y 70s emitió licencias para cientos de patentes para desarrollar su industria farmacéutica nacional
- ✦ 2007 Otorgó licencias para la exportación de genéricos a Rwanda



Ejemplos mundiales de licencias obligatorias por Farmacéuticas Después de ADPIC



Año	País	Medicamentos	Razón	Resultados
2002	Zimbabue	Cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de VIH/SIDA.	Emergencia	El precio promedio de ARV's cayó de \$30-50 USD por mes a aproximadamente \$15 USD por mes, recortando el gasto a la mitad.
2003	Malasia	3 ARVs: ddI; AZT and 3TC + AZT (Combivir).	Uso gubernamental	La reducción de costo promedio fue del 81% mensual por paciente. El número de pacientes que recibían tratamiento del sector público se incrementó de 1.500 a 4.000.
2004	Mozambique	3 ARVs: 3TC; d4T; y NVP.	Emergencia extrema	
2004	Zambia	ARV: 3TC; d4T; y AZT.	Emergencia extrema	
2004, 2007, 2012	Indonesia	2004—2 ARVs: NVP; 3TC 2007—3 ARVs: NVP; 3TC; y EVF 2012—7 ARVs (EVF; ABC; ddI; LPV/RTV; TDF; TDF+ FTC; and TDF+ FTC+ EFV) y un medicamento para la Hepatitis B.	Uso gubernamental	Alrededor de 2.000 pacientes tuvieron acceso gratis a los ARVs, después de las dos primeras licencias.

3TC= lamivudina | ABC= abacavir | AZT= zivoduvina | d4t= estavudina | ddI= didanosina | EFV= efavirenz
| FTC= emtricitabina | LPV= lopinavir | NVP= nevirapina | RTV= ritonavir | TDF= tenofovir

2005	Eritrea	ARVs	Emergencia; Uso gubernamental	
2005	Ghana	ARVs	Emergencia; Uso gubernamental	
2005 2006, 2007	Italia	2005— El ingrediente activo en la combinación de antibióticos Imipenem+ Cilastatina. 2006— El ingrediente activo Sumatriptan Succinato, usado en la producción de medicamentos para la migraña. 2007— El ingrediente activo Finasteride, utilizado en la producción de medicamentos para cáncer de próstata.	Prácticas anticompetitivas	
2006, 2007, 2008	Tailandia	2006—1 ARV: EFV. 2007—2 ARVs (LPV/RTV) y un medicamento usado para tratar enfermedades cardiovasculares (clopidogrel). 2008—Tratamientos para cáncer: docetaxel; erlotinib; letrozol; Imatinib.	Uso gubernamental	El precio se redujo siete veces. Al 2010, el número de pacientes recibiendo efavirenz se incrementó de 4.539 a 29.360. El precio de lopinavir / ritonavir se redujo en un 75%. El precio de clopidogrel fue reducido un 91%. La posibilidad de una licencia obligatoria llevó a uno de los propietarios de patente a bajar sus precios.

3TC= lamivudina | ABC= abacavir | AZT= zivoduvina | d4t= estavudina | ddI= didanosina | EFV= efavirenz | FTC= emtricitabina | LPV= lopinavir | NVP= nevirapina | RTV= ritonavir | TDF= tenofovir

2007	Brasil	EFV	Uso gubernamental	La licencia obligatoria logró ahorros de \$31.5 millones USD.
2007	Canadá	AZT + 3TC + NVP	Párrafo 6 permiso – Ley de Patentes de Canadá § 21.04	Canadá modificó sus leyes de patentes domésticos para aprovechar del mecanismo de párrafo 6 de la Declaración. El productor canadiense genérico, Apotex, exportaron la combinación terapéutica al Ruanda, así volviéndose al primer país aprovechar de la flexibilidad del párrafo 6 de la declaración de Doha.
2007	Ruanda	AZT + 3TC + NVP	Interés público	Ruanda importaron 15.6 millón tabletas de esta combinación al costo de US \$0.405 por tableta.
2009, 2010, 2012	Ecuador	2010 —ARV: RTV 2012 —ARV: ABC+3TC 2014 —Tratamientos para el cáncer (sunitinib); artritis reumatoide certolizumab); artritis (etoricoxib) y recepción Inmunológica de transplante renal (Micofenolato sódico)	Interés público	
2012	India	Tratamientos para cáncer de riñón e hígado: sorafenib tosilato.	Interés público / Falta de comercialización	Se estima que el precio de los medicamentos se reducirá un 97%, de \$5000 USD a \$175 USD mensual por paciente.

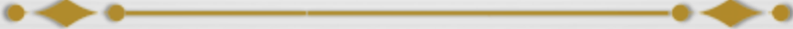
3TC= lamivudina | ABC= abacavir | AZT= zivoduvina | d4t= estavudina | ddI= didanosina | EFV= efavirenz | FTC= emtricitabina | LPV= lopinavir | NVP= nevirapina | RTV= ritonavir | TDF= tenofovir

ECUADOR



- ✦ Decreto Ejecutivo No.118 permite emitir L.O para medicamentos de uso humano que sean considerados prioritarios para la salud pública

Ecuador



- ✦ **Las licencias obligatorias están transformando la salud ecuatoriana**
- ✦ **Las recientes licencias del Gobierno Nacional han abierto un nuevo panorama en lo que respecta a la salud pública,**
- ✦ **Creación de la empresa pública de medicamentos y, al mismo tiempo, han brindado facilidades para controlar y bajar los precios de algunas medicinas.**

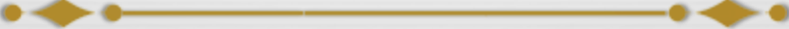
Reporte de licencias obligatorias en Ecuador

No.	Solicitante	Fecha de solicitud	Principio Activo (nombre comercial) enfermedad	Estatus jurídico
	Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	Comienzos de 2003	Lamivudina+Zidovudina (Combivir) Tratamiento de VIH/Sida	Negada
1	Matrix Laboratories Limited	18 de diciembre de 2009	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Caducada
2	Eskegruoup S.A.	05 de enero de 2010	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Concedida (14 de abril de 2010)
3	Enfarma E.P.	20 de abril de 2010	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Negada
4	Matrix Laboratories Ltd.	19 de octubre de 2011	Lopinavir /Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Negada
5	Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	15 de junio de 2012	Lopinavir /Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Concedida (20 de mayo de 2013)
6	Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	15 de junio de 2012	Lamivudina+Abacavir (Kivexa) Tratamiento de VIH/Sida	Concedida (12 de Noviembre de 2012)
7	Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	01 de noviembre de 2012	Etoricoxib (Arcoxia) Tratamiento de enfermedades reumáticas y dolores agudos	Concedida (04 de abril de 2014)
8	Ginsberg Ecuador S.A.	11 de enero de 2013	Gemcitabina (Gemzar) Tratamiento de cáncer	Desistida
9	Ginsberg Ecuador S.A.	05 de febrero de 2013	Lamivudina+Abacavir (Kivexa) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
10	Ginsberg Ecuador S.A.	14 de marzo de 2013	Gemcitabina (Gemzar) Tratamiento de cáncer	En trámite
11	Ginsberg Ecuador S.A.	09 de abril de 2013	Micofenolato Sódico (Myfortic) Para aceptar trasplante renal	Concedida (19 de mayo de 2014)
12	Ginsberg Ecuador S.A.	05 de abril de 2013	Micofenolato Sódico (Myfortic) Para aceptar trasplante renal	En trámite
13	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Abacavir (Kivexa) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
14	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Gemcitabina (Gemzar) Tratamiento de cáncer	En trámite

15	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Tripanavir (Aptivus) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
16	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Vildagliptina (Galvus) Tratamiento de diabetes y glucosa	En trámite
17	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Sunitinib (Sutent) Tratamiento de cáncer	En trámite
18	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Gemcitabina (Gemzar) Tratamiento de cáncer	En trámite
19	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Sitagliptina (Januvia) Tratamiento de diabetes y glucosa	En trámite
20	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Everolimus (Afinitor, Zortress y Certican) Para aceptar trasplantes	En trámite
21	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Certolizumab (Cimzia) Tratamiento de enfermedades que afectan al sistema inmunológico	En trámite
22	F.J.P. Fajapro Comercio y Representaciones	20 de junio de 2013	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
23	Oxialfarm Cia. Ltda.	03 de diciembre de 2013	Lamiduvina+Abacavir(Kivexa) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
24	Número de expediente no utilizado			
25	Oxialfarm Cia. Ltda.	09 de diciembre de 2013	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
26	Ginsberg Ecuador S.A.	04 de octubre de 2013	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra, Norvir) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
27	Eskegroup S.A.	14 de noviembre de 2013	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra, Norvir) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
28	Ginsberg Ecuador S.A.	29 de enero de 2014	Sunitinib (Sutent) Tratamiento de cáncer	En trámite
Número total de solicitudes de licencia obligatoria: 28		4 solicitudes concedidas (vigentes) 3 solicitudes negadas 1 solicitud caducada 1 solicitud desistida 19 solicitudes en trámite		

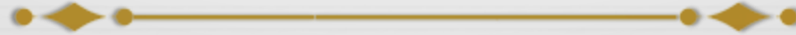
Fuente: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI).
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel.

ACUERDO COMERCIAL ECUADOR - UE



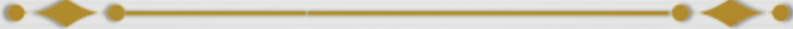
- ✦ En julio de 2014 la Republica de Ecuador anunció la emisión de cuatro licencias obligatorias en el presente año para el tratamiento de artritis, recepción de trasplantes renales, enfermedades oncológicas entre otros. Esto constituye un fuerte respaldo a la salud por encima de los monopolios de la industria farmacéutica.
- ✦ En el mismo mes, Ecuador firmó un Acuerdo Comercial con la Unión Europea, que incluye términos que podrían llegar a afectar negativamente el acceso a medicamentos, dicho acuerdo entrará en vigencia en junio de 2016.

Ecuador avanza en una política que favorece la salud pública, aunque los intereses comerciales obstaculizan esos avances.



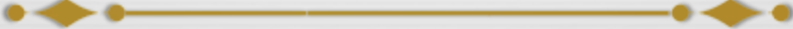
- ✦ Durante las negociaciones uno de los temas sensibles fue Propiedad Intelectual, en el transcurso de las mismas, inexplicablemente se desistió de varias solicitudes de licencia obligatoria, de las cuales seis, eran solicitudes de ENFARMA EP empresa publica creada en 2009, con el objeto de producir y proveer medicamentos seguros y eficaces a precios justos, para el bienestar de la sociedad ecuatoriana.
- ✦ Este hecho podría llevar a preguntarse si existe algún vínculo entre el desistimiento de las ocho solicitudes de licencia, seis de ellas por la empresa pública farmacéutica y las negociaciones con la Unión Europea.

Colombia



- ✦ Solicitud de L.O para lopinavir/ritonavir
- ✦ Aunque la licencia obligatoria no fue otorgada, la acción de las organizaciones de la sociedad civil presionó la toma de medidas de control de precios, que le significaron a la sociedad colombiana en su conjunto y al Sistema de Seguridad Social en Salud más de \$100.000 millones de pesos col, la reducción de precio fue del 90%

Colombia



- ✧ Solicitud de L.O para imatinib.
- ✧ Patente otorgada por orden judicial
- ✧ Reacción a un control de precios
- ✧ Solicitud de interés público desde hace 10 meses. Aun no resuelta. Amenaza a la infraestructura económica del sistema de salud.

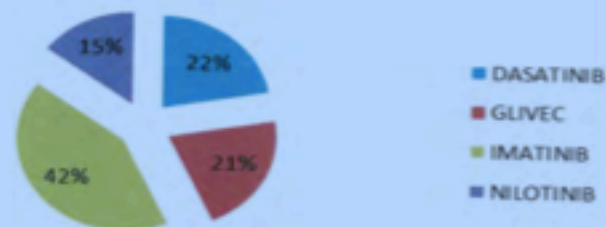
Participación de Glivec® en la indicación de LMC

Glivec® se encuentra en condiciones de competencia en el mercado

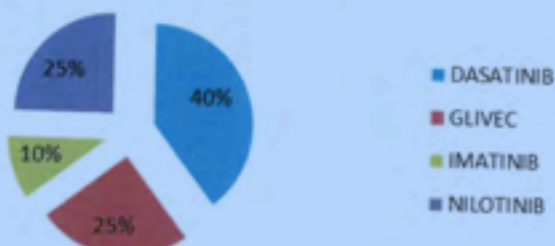
TRATAMIENTOS (PROMEDIO MES)	2013		2014	
GLIVEC	574	30%	571	21%
IMATINIB	614	32%	1.137	42%
DASATINIB	440	23%	596	22%
NILOTINIB	295	15%	408	15%
TOTAL	1.922		2.712	

Análisis de unidades SISMED: Imatinib: incluye todas las unidades en dosis de 400 mg; Dasatinib: No incluye 20 mg, las presentaciones de 50 mg se asumen como dosis de 100 mg; Nilotinib: incluye las dos presentaciones 150 y 200 mg

Participación de mercado LMC 2014



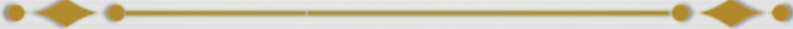
Participación de mercado LMC 2014 (\$)



VENTAS / AÑO	2013		2014	
DASATINIB	\$ 33.595	34%	\$41.896	40%
GLIVEC	\$32.744	34%	\$26.700	25%
IMATINIB	\$ 8.546	9%	\$11.003	10%
NILOTINIB	\$22.773	23%	\$26.408	25%
TOTAL	\$97.658	100%	\$106.007	100%

Cifras en millones de pesos - Fuente SISMED

Para reflexionar....



- ✧ Las legislaciones nacionales conservan el espíritu de DOHA?
- ✧ El 95% de las solicitudes de patentes pertenecen a titulares de países desarrollados.
- ✧ “¿Se debe considerar al medicamento esencial como bien público mundial?
- ✧ ¿Es posible que un bien público mundial sea patentable?
- ✧ ¿De qué forma se realizarán la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos,
- ✧ ¿Cómo reorientar los objetivos de la industria farmacéutica hacia el derecho a la salud y la calidad de vida?

MUCHAS GRACIAS



LUZ MARINA UMBASIA BERNAL

Asesora Jurídica

Fundación Ifarma – Colombia

lumbasia@ifarma.org