

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.

Octubre 2014



AGENDA

1. **Introducción.**

2. Breve historia.

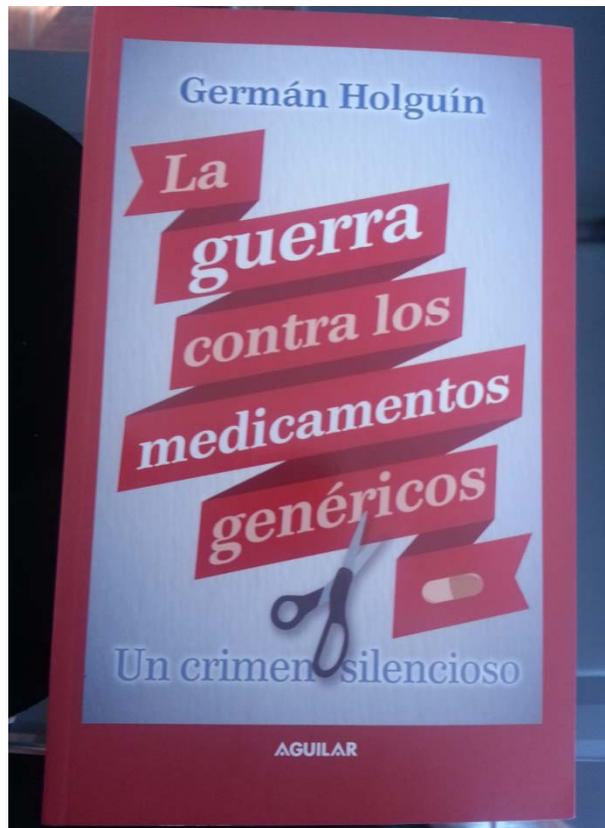
- ✓ Organización Mundial del comercio, OMC,
- ✓ Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, ADPIC.
- ✓ Declaración de DOHA: ADPIC y salud Pública

3. Conceptos de PI e impactos sobre precios de medicamentos.

4. Opciones para el acceso a los medicamentos

Introducción

Libro



Medidas estratégicas ¿misión imposible?

- Abolición de las patentes farmacéuticas y la protección de datos
- Plena utilización por parte de la sociedad civil de los mecanismos de defensa del derecho a la salud
- Posición jurídica de la guerra contra los genéricos como crimen de lesa humanidad

AGENDA

1. Introducción.
2. **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. Conceptos de PI e impactos sobre precios de medicamentos.
4. Opciones para el acceso a los medicamentos

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: **OMC: ADPIC**

2001: **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: 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), de la OMC: 2001

Agricultura

Servicios

Propiedad intelectual.

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 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: Declaración de DOHA. Fuente www.wto.org

1. El ADPIC no debe impedir que los gobiernos Miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública.

Derecho de los Miembros de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

2. ADPIC interpretado y aplicado para proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: Declaración de DOHA. Fuente www.wto.org

3. Flexibilidades:

Licencias obligatorias. Todo miembro es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden

Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Ej. VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias

Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual y, por tanto, al derecho de los Miembros a autorizar **importaciones paralelas**

AGENDA

1. Introducción.
2. 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. **Conceptos de PI e impactos sobre precios de medicamentos.**
4. Opciones para el acceso a los medicamentos

PROPIEDAD INTELECTUAL

NECESIDAD DE NUEVAS CREACIONES

Acción colectiva
(Estado)

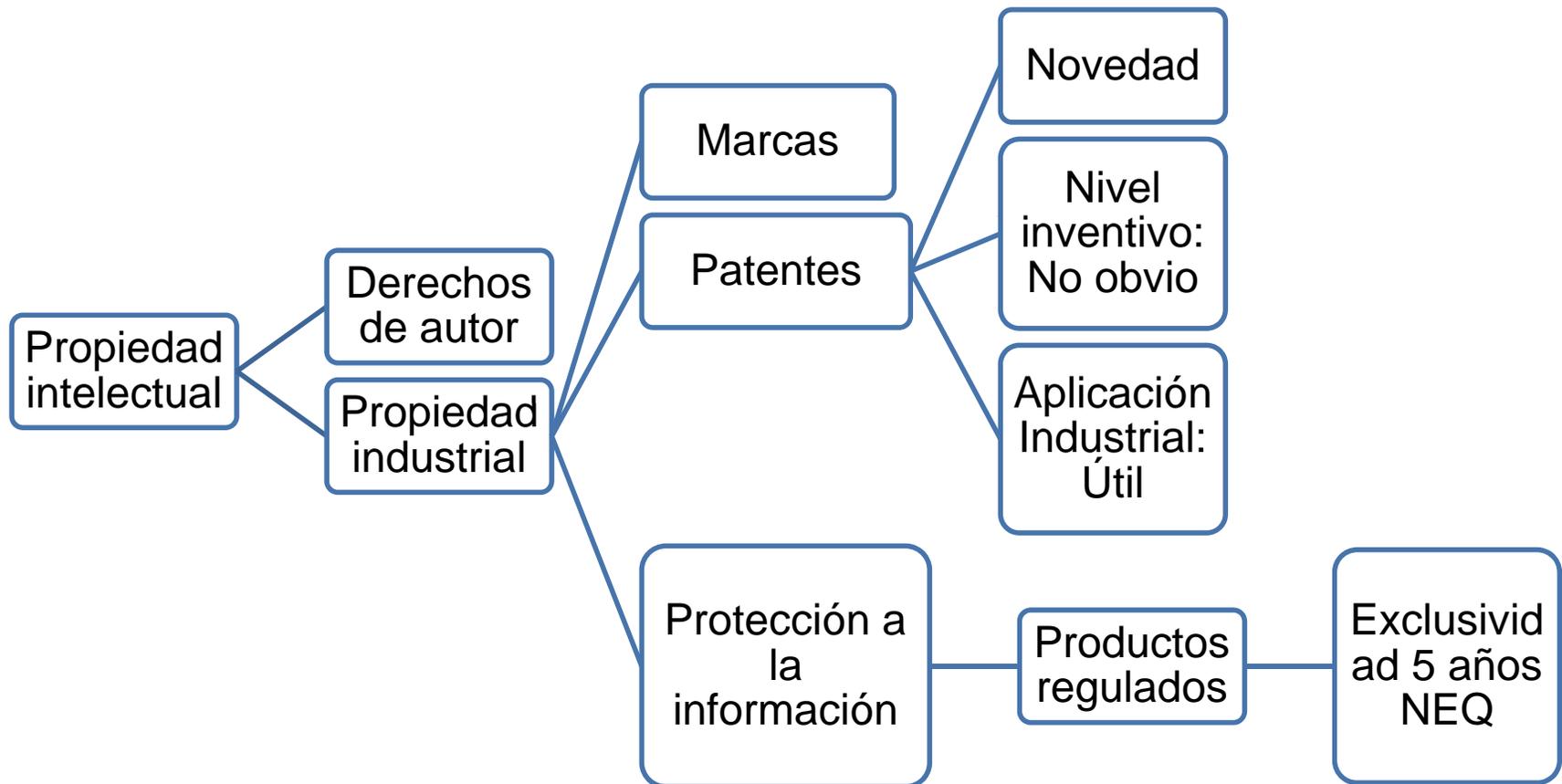
- ✓ Subsidios
- ✓ Acción directa
- ✓ Subcontratación

Incentivos privados
(Mercado)

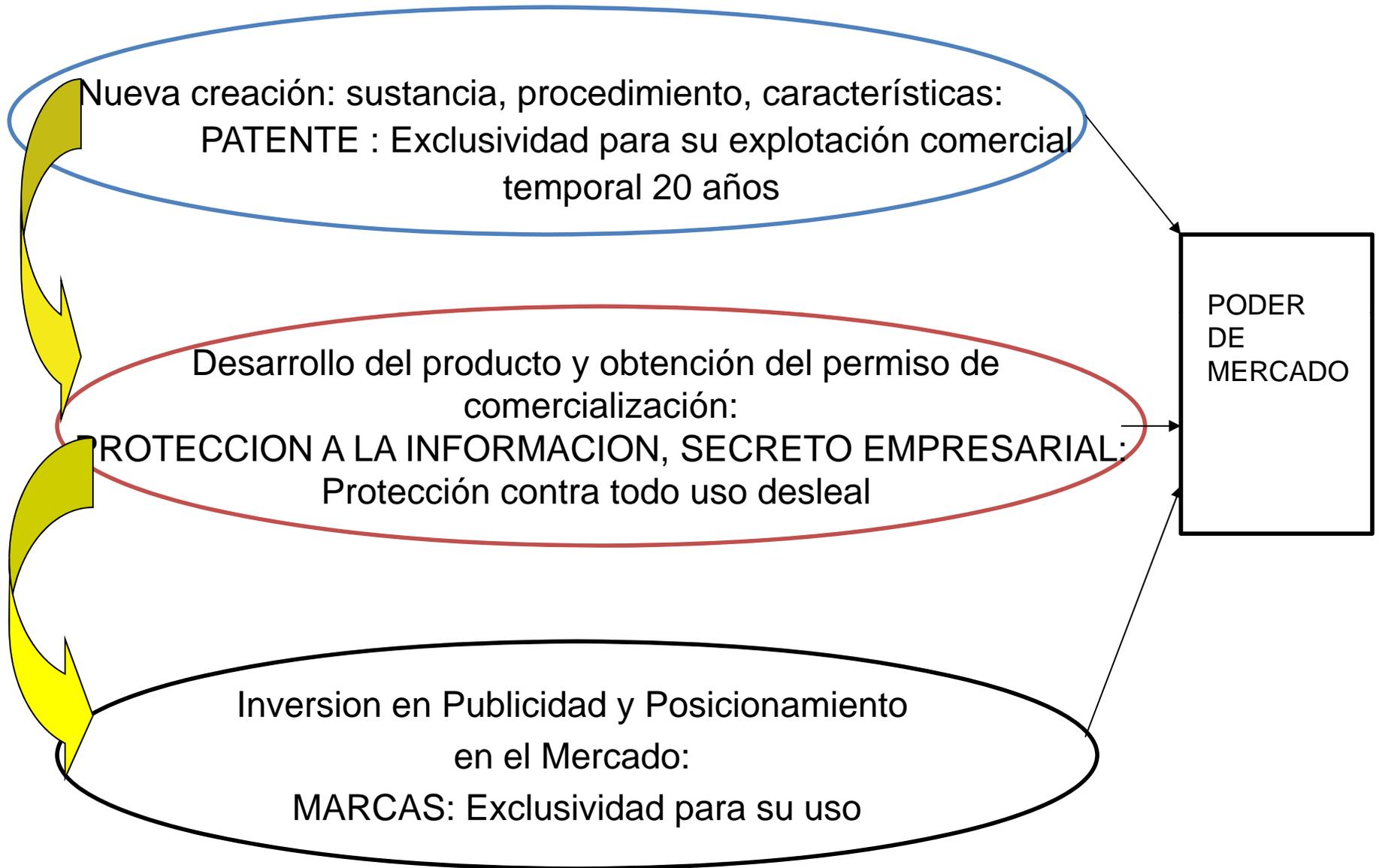
- ✓ Escasez artificial
(monopolio)

Derechos de Propiedad Intelectual

PROPIEDAD INTELECTUAL

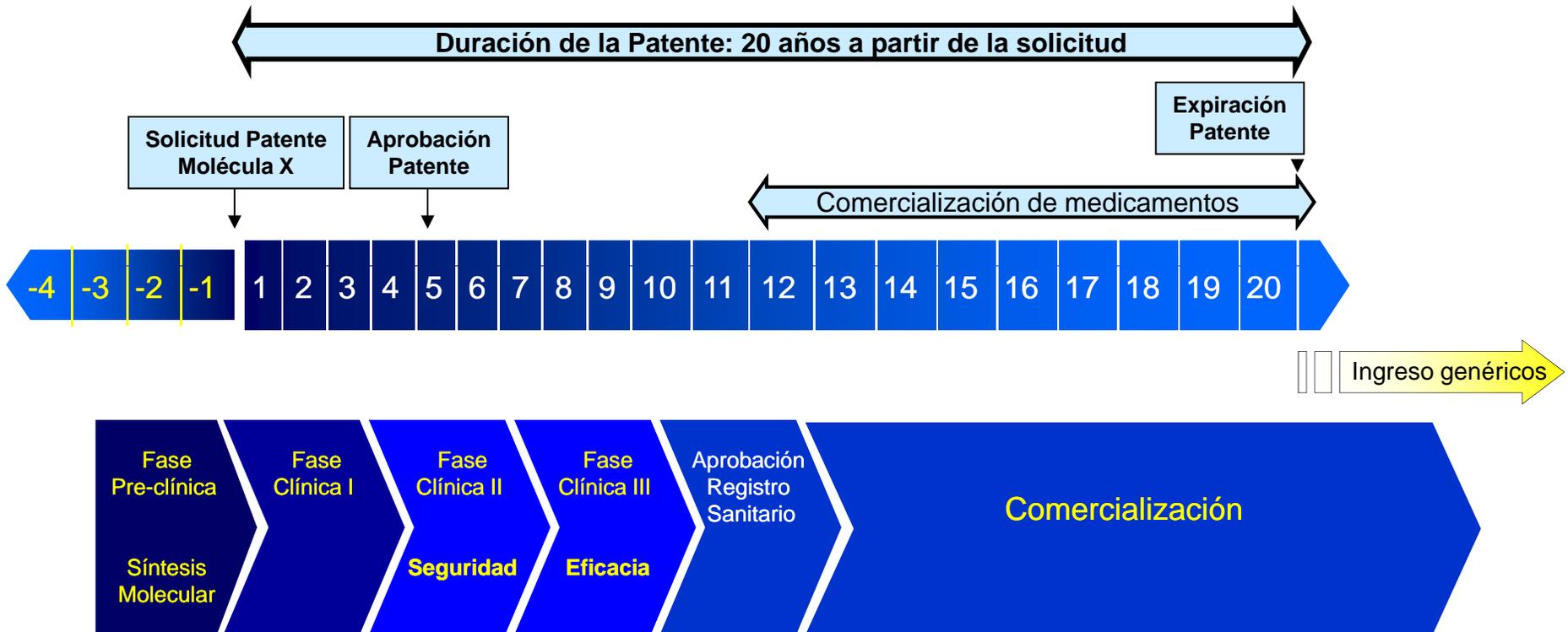


ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y MEDICAMENTOS



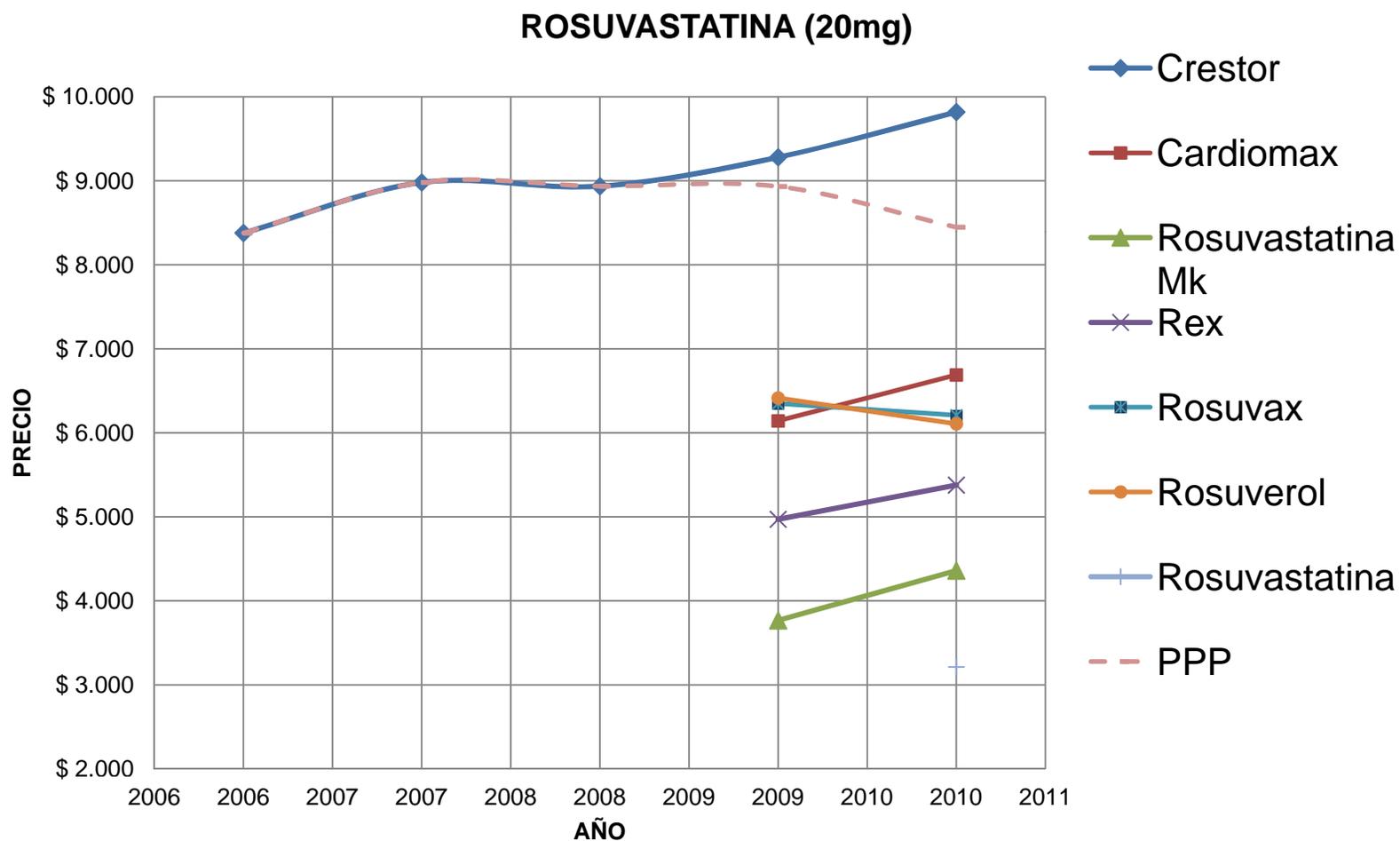
Industria Farmacéutica

Relación Propiedad Intelectual - Investigación y Desarrollo



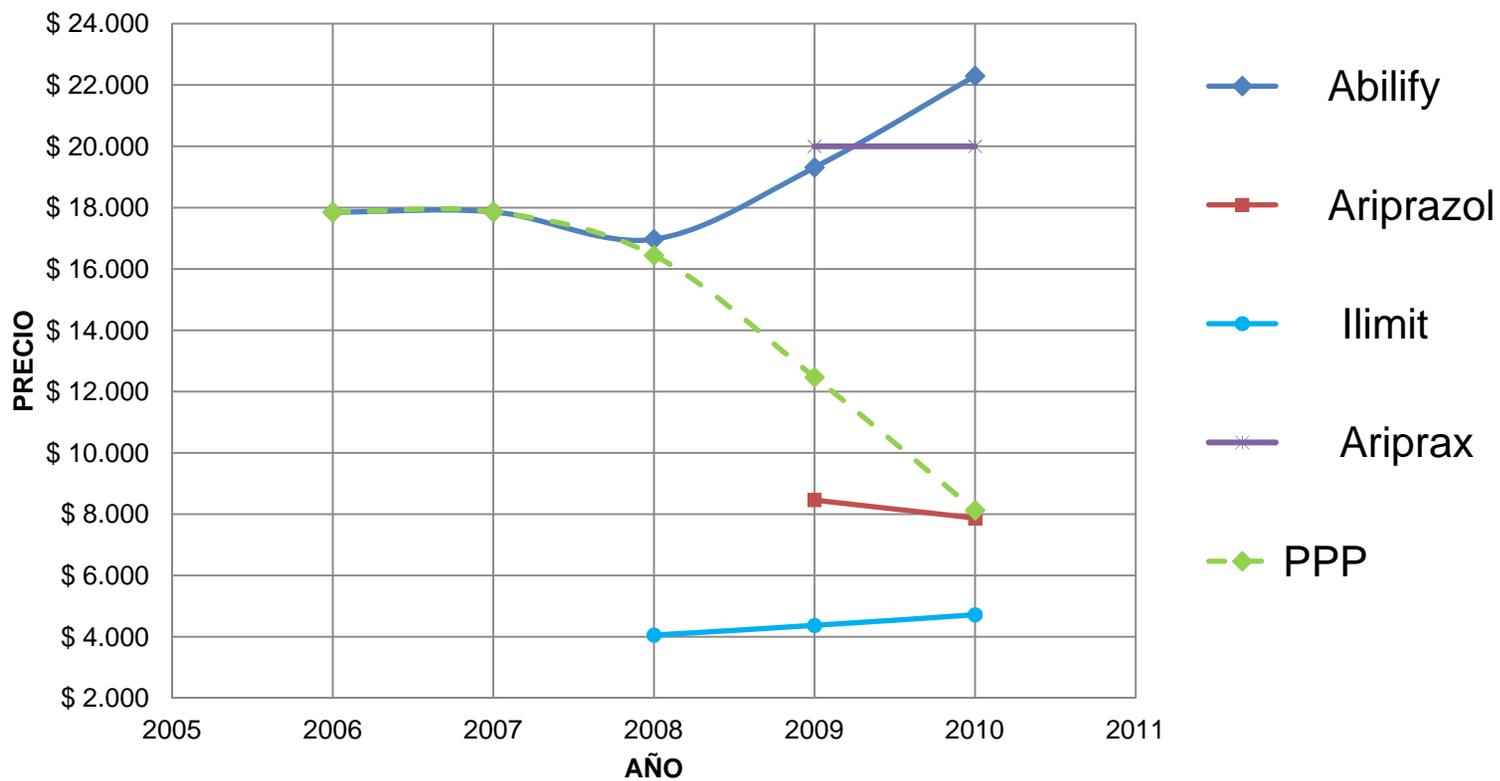
IMPACTO DE PATENTES Y PROTECCIÓN DE DATOS

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



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

Información general sobre moléculas con protección de datos en Colombia para el periodo 2002 - 09/2011: Fuente: Fundación IFARMA

Solicitudes	Cantidad	Porcentaje
Nuevas entidades químicas incluidas en normas farmacológicas	114 (8 estaban en evaluación farmacológica)	
Solicitud de protección con exclusividad a los datos de prueba	122	100%
Otorgadas	99	81,1%
Negadas	5	4,1%
En estudio a la fecha de consulta	18	14,8%
Productos a los cuales corresponden estas protecciones	180	
Protecciones vencidas	43	
Nuevos registros para medicamentos en Colombia	10.873	

Fuente: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=11488>

Origen de los titulares de exclusividad de datos en Colombia

Fuente: Fundación IFARMA

País de procedencia del titular	Número de protecciones otorgadas	%
Estados Unidos	41	41,41
Suiza	16	16,16
Alemania	13	13,13
Bélgica – Suiza	10	10,10
Reino Unido	9	9,09
Colombia	3	3,03
Argentina	3	3,03
Francia	2	2,02
Bélgica	1	1,01
Suecia	1	1,01

Comparación de fechas de registro con Argentina para entidades químicas con protección de datos en Colombia.

	Registradas primero en Argentina					
	Entre 0-1 años	Entre 1 y 2 años	Entre 2 y 3 años	Entre 3 y 5 años	Más de 5 años	Registradas primero en Colombia
Numero de medicamentos	52	3	3	0	2	30
Porcentaje	57,70%	3,33%	3,33%	0%	2,22%	33,33%

	Registradas primero en Colombia		
	Diferencia en tiempo de registro		
	Entre 0-1 años	Entre 1 y 5 años	Más de 5 años
Número de medicamentos	13	17	0
Porcentaje	14,44%	18,88%	0,00%

Comparación con fechas de registro en Venezuela para entidades químicas con protección de datos en Colombia.

	Registradas primero en Venezuela					
	Entre 0-1 años	Entre 1 y 2 años	Entre 2 y 3 años	Entre 3 y 5 años	Más de 5 años	Registradas primero en Colombia
Numero de medicamentos	29	0	0	0	0	22
Porcentaje	57%	0%	0%	0%	0%	43%

	Registradas primero en Colombia		
	Entre 0-1 años	Entre 1 y 5 años	Más de 5 años
Número de medicamentos	9	12	1
Porcentaje	18%	24%	2%

Comparación de fechas de registro en Colombia de NEQ con fechas de registro en FDA.

Tiempo de diferencia entre FDA e INVIMA	Diferencia en tiempo de registro					Registradas antes en Colombia
	Entre 0-1 años	Entre 1 y 2 años	Entre 2 y 3 años	Entre 3 y 5 años	Más de 5 años	
Numero de medicamentos	21	37	2	11	4*	5
Porcentaje	26,25%	46,25%	2%	13,75	5%	6,25%

Definición NEQ	# de medicamentos protegidos en Colombia (Mayo 2003- Junio 2011)
Un medicamento que no contiene la entidad química activa previamente aprobada y que involucre esfuerzo considerable	99
Que no haya sido previamente descrita en la literatura.	22 (99 menos 77 que tiene reportada literatura antes de su protección de datos)
Que provea beneficios clínicos significativos sobre las terapias ya existentes.	52 (99 menos 47 que según la FDA no representan aporte terapéutico considerable o no fueron aprobadas)
Las dos condiciones: No reporte previo en la literatura y aporte de beneficios clínicos significativos sobre las terapias ya existentes.	11 (99 menos 77 medicamentos descritos en la literatura, menos 11 que no representan aporte terapéutico importante)

AGENDA

1. Introducción.
2. 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. Conceptos de PI e impactos sobre precios de medicamentos.
4. Opciones para el acceso a los medicamentos

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”

Opciones: Dentro del sistema de PI

Excepciones: Seres vivos, otros usos

Oposiciones: Patentes, protección de datos

Flexibilidades:

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.

Condiciones para una licencia obligatoria:

Fuente: www.wto.org

¿Es necesario que se trate de un caso de emergencia?

No necesariamente. El ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias.

ADPIC, artículo 31 condiciones para emitir licencias obligatorias

- ✓ Haber intentado negociar una **licencia voluntaria**.
- ✓ El titular de la patente tiene que recibir una remuneración;
- ✓ El titular de la patente puede continuar la producción
- ✓ Sujetas a revisión judicial en el país de que se trate.

Condiciones para una licencia obligatoria:

Fuente: www.wto.org

ADPIC:

- En los casos de
 - “Emergencia nacional”,
 - “En otras circunstancias de extrema urgencia”,
 - “En los casos de uso público no comercial” (o “uso por el gobierno”),
 - Prácticas anticompetitivas,



No es necesario intentar obtener primero una licencia voluntaria.

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: Declaración de DOHA. Fuente www.wto.org

3. Flexibilidades:

Licencias obligatorias. Todo miembro es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden

Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Ej. VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias

Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual y, por tanto, al derecho de los Miembros a autorizar **importaciones paralelas**

Licencias obligatorias solicitadas en Ecuador

SOLICITANTE	FECHA SOLICITUD	DE PRINCIPIO ACTIVO	ESTATUS JURÍDICO	
00001	MATRIX LABORATORIES LIMITED	18 -DICIEMBRE- 2010	RITONAVIR	CADUCADA. FALTA DE DOCUMENTOS 12-AGOS-2012
00002	ESKEGROUP	05-ENERO-2010	RITONAVIR	CONCEDIDA 14-ABRIL-2010
00003	ENFARMA EMPRESA PUBLICA	20-ABRIL-2010	RITONAVIR	NEGADA PORQUE EL TITULAR NO TIENE PATENTES. ABBOTT ECUATORIANA EN VEZ DE ABBOTT LABORATORIES
00004	MATRIX LABORATORIES LIMITED	19-OCTUBRE-2011	RITONAVIR	NEGADA 29-MARZO-2011 INCONSISTENCIA DE DOCUMENTOS
00005	ACROMAX	15-JUNIO-2012	LAMIVUDINA ABACAVIR	CONCEDIDA 12-NOV-2012
00006	ACROMAX	01-NOV-2012	ETORICOBIX	NEGADA 08-ABRIL-2013 MSP- NO CONSIDERA MEDICAMENTO PRIORITARIO
00007	ACROMAX	15-JUNIO-2012	RITONAVIR	CONCEDIDA 11-MAYO-2013

ALTERNATIVAS AL SISTEMA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

META

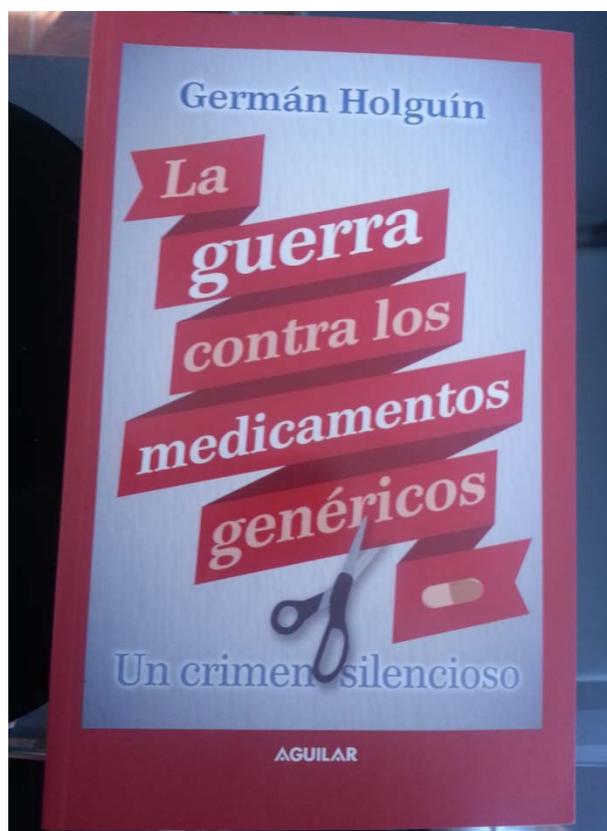
- Desvincular el costo de la innovación del precio final del producto

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.

¡Misión posible y necesaria!

Libro



Medidas estratégicas

- Abolición de las patentes farmacéuticas y la protección de datos
- Plena utilización por parte de la sociedad civil de los mecanismos de defensa del derecho a la salud
- Posición jurídica de la guerra contra los genéricos como crimen de lesa humanidad

GRACIAS

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