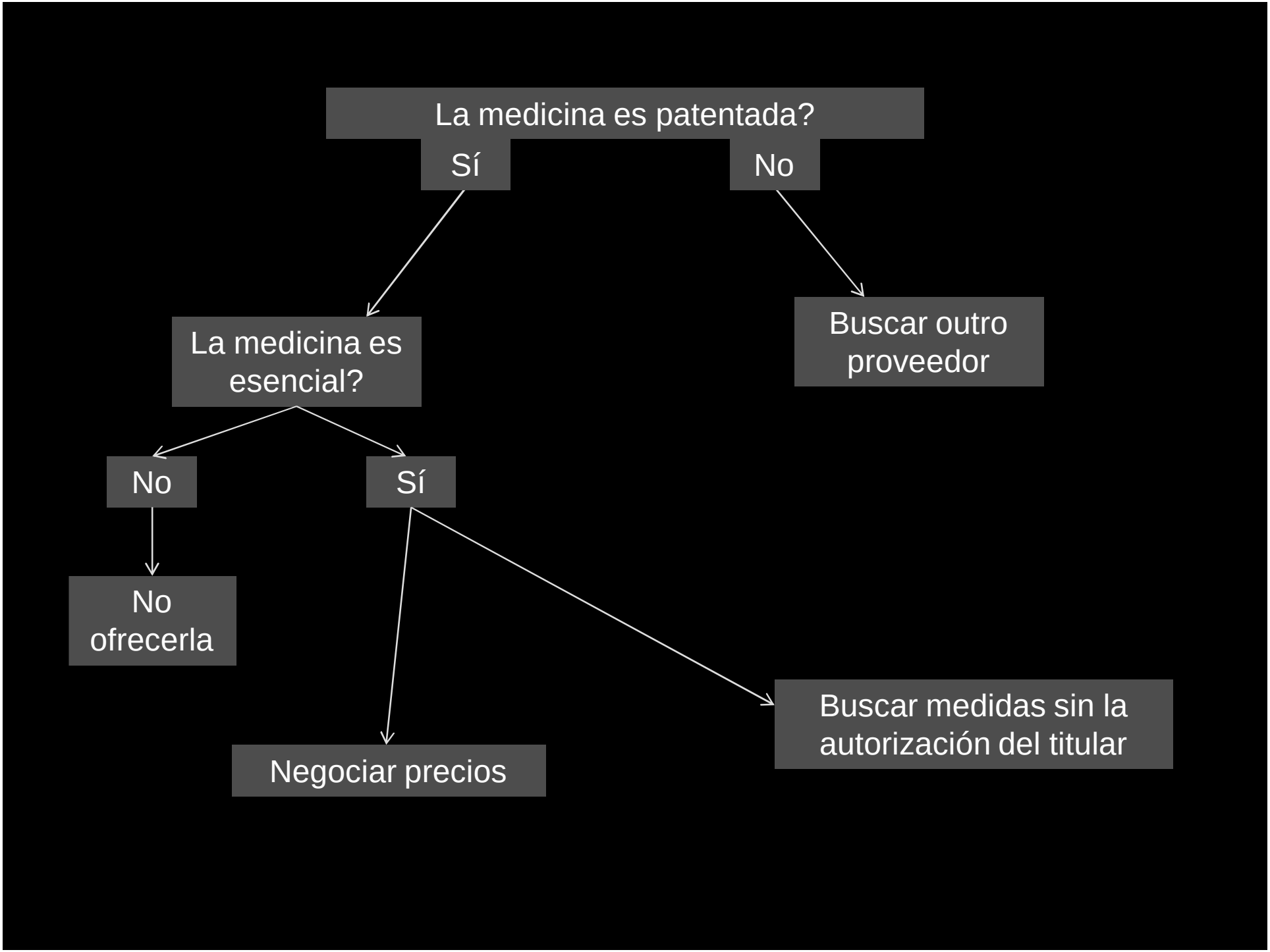
LA LICENCIA OBLIGATORIA: CONCEPTOS Y CASOS

Curso virtual RedLAM
Sesión 5
Jueves, 28 de noviembre 2013

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


La medicina es patentada?
Sí
No
Buscar outro proveedor
La medicina es esencial?
No
Sí
No ofrecerla
Negociar precios
Buscar medidas sin la autorización del titular

¿Qué dice el Acuerdo sobre los ADPIC?

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

¿Qué es la licencia obligatória?

- 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)
  - Efevirenz (2007)

Casos previstos para emisión de la licencia obligatória

- (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 dependendes

El caso lopinavir+ritonavir

- 24/08/05 - declaracíon de interés publico
  - 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 lay 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