

# Sistematización RedLAM

Actividades 2013-2015



**Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos**

Organizaciones miembros



# **Sistematización RedLAM**

**2013-2015**

Mayo de 2015

Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos

[www.redlam.org](http://www.redlam.org)

## **Coordinación General**

María Lorena Di Giano

## **Consultora**

Marialba Endelli

## **Diseño de impresión**

José Luis Peralta

## **Colaboración:**

María Lorena Di Giano, Francisco Rossi, Roberto López Linares, Anuar Luna Cadenas, Marcela Forgaça Vieira , Monica Di Giano, Felipe Carvalho, Pedro Villardi , Lídice López, Mayra Vásquez, Javier Llamozza, Rosana Di Giano. Miguel Cortés, José Gerardo Cabrera.

## **1. Objetivos de este trabajo**

Este trabajo de Sistematización busca documentar experiencias de la comunidad organizada para promover el uso de salvaguardas de salud, de incidencia en los gobiernos para la adopción de decisiones que garanticen el derecho a la salud y su acceso y para la no adopción de medidas ADPIC-plus y compartir información para producir un intenso intercambio de experiencias y colaboración a fin de replicar buenas experiencias implementadas en países de renta media de la región. Por ello, su objetivo general es contribuir a mejorar la cooperación sur-sur en Latino América en materia de acceso a medicamentos.

## **2. Las barreras que generan las patentes**

Una patente es un título de propiedad concedido por un Estado al inventor de un nuevo producto o procedimiento, que puede ser explotado comercialmente por su titular por un período limitado de tiempo, a cambio de la divulgación de la invención. En el caso de las medicinas, esto significa que durante el tiempo y el lugar donde una patente se encuentra vigente, nadie puede producir y comercializar dicha medicina a excepción de su titular como tampoco se puede comprar la medicina patentada en otros países donde hay producción de genéricos (porque la medicina no ha sido patentada, porque su patente ha expirado, o porque el gobierno ha intervenido en nombre del Derecho a la Salud a través del uso de la licencia obligatoria).

Sucede que las patentes y la protección de datos de exclusividad han generado un importante y preocupante incremento en los precios de las medicinas debido al monopolio en el mercado que estos derechos exclusivos generan a favor de su titular representando una amenaza contra el derecho de la personas de acceder a los a medicamentos y contra la sostenibilidad de los sistemas públicos de provisión de medicamentos en países de renta media.

En resumen, el título de propiedad de una patente farmacéutica constituye la creación de un monopolio que impacta en el mercado elevando de forma incalculable los precios de las medicinas, dificultando a los países y a las personas acceder a ellas ocasionando también un desestimulo a la investigación, la innovación, la producción y comercialización de las medicinas.

Esta problemática generó que organizaciones de Latinoamérica se movilizaran con el objetivo de fortalecer las capacidades, incrementar la conciencia y el empoderamiento de los ciudadanos y aumentar las acciones de incidencia política dirigidas a que los gobiernos tomen decisiones o adopten medidas que garanticen el derecho a la salud y el acceso a medicamentos.

## **3. Sobre la Creación de la RedLAM**

Si bien existían vínculos informales anteriores entre las organizaciones que la componen, la Red Latinoamericana por el acceso a medicamentos RedLAM

comenzó su actividad formal conjunta en el mes de diciembre de 2012, gracias al impulso que generó la colaboración recibida por la Fundación Robert Carr –RCNF.

**D**esde entonces, se conforma por las siguientes organizaciones: Acción Integral para la Salud (AIS) de Perú, Fundación IFARMA de Colombia, Fundación Grupo Efecto Positivo GEP Argentina, Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS ABIA y Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual GTPI de Brasil y la Red de Personas Viviendo con VIH de México.

Estas redes y organizaciones que conforman RedLAM, poseen gran experiencia a nivel local y nacional sobre acceso a tratamientos y servicios para VIH /sida, particularmente el acceso a las medicinas y su relación con la propiedad intelectual. También han venido trabajando en colaboración a nivel regional por varios años de una manera no estructurada. Gracias a la colaboración de RCNF en 2012 RedLAM ha podido volverse sistemática y funcionar como una red de trabajo regional.

RedLAM se conformó con el objetivo de contribuir a eliminar las barreras de acceso a los medicamentos para VIH y Hepatitis C generadas por los derechos de propiedad intelectual y otros derechos exclusivos. Orienta sus esfuerzos a: a) aumentar la conciencia pública sobre la necesidad de garantizar la sustentabilidad de los programas de provisión de medicamentos para el VIH-SIDA en América Latina; b) fortalecer la capacidad de los activistas y la sociedad civil, especialmente a los jóvenes, para vigilar e influir positivamente en las políticas públicas; c) influir en el debate público sobre temas de propiedad intelectual desde una perspectiva basada en los derechos humanos; d) mejorar las políticas públicas para prevenir o mitigar los efectos negativos de los derechos de propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en la región de Latinoamérica; y e) mejorar la cooperación Sur-Sur en la región Latinoamericana a los fines de contribuir facilitar el acceso a los tratamientos para VIH-SIDA, enfermedades oportunistas, co-infecciones y Hepatitis C.

La puesta en marcha de la Red ha sido el primer gran desafío asumido, asignándole algunas características que tendieron a consolidarla y garantizaron su sostenibilidad y eficacia a lo largo de estos años.

**El impulso inicial y el modelo de la Red.** La financiación inicial otorgada por la Fundación Robert Carr – RCNF resultó de suma importancia para su creación, posibilitando luego el surgimiento de otros planes de acción. Se eligió el modelo de la red como forma de trabajo y se consensuó democráticamente la Coordinación Regional General por parte de la Fundación GEP (Fundación Grupo Efecto Positivo de Argentina).

**La Estructura de la Red.** Como Red, nunca se adoptó una forma rígida de funcionamiento. Cada nodo cumple un rol de coordinación para algunas actividades y de ejecución para otras. Este rasgo ha sido muy importante para fortalecer las capacidades de ejecución y de coordinación de cada uno, distribuir las responsabilidades y aumentar el involucramiento de las organizaciones en las actividades de RedLAM, que también de este modo, se ha visto fortalecida de un modo homogéneo.

**Resolución de la tensión entre lo regional y lo local.** La Red posee una visión regional de las problemáticas, objetivos compartidos y una estrategia de abordaje consensuada, pero sus actividades son conversadas en un espacio

regional para ser adaptadas a las realidades de los países que la integran. De este modo, la Red ha logrado un equilibrio entre las necesidades regionales y las realidades locales, no siempre coincidentes.

**Modalidad de toma de decisiones.** Las decisiones son tomadas de manera absolutamente democrática: cada nodo es autónomo, utiliza plenamente su derecho al voto y se iguala en condiciones a los otros, independiente del poder de coordinación que posee según las acciones que se encuentra desarrollando.

**Creación de espacios de encuentro.** El funcionamiento de la Red se vio facilitado por la utilización y contratación de plataformas virtuales, la creación de una página web [www.redlam.org](http://www.redlam.org) y otra en Facebook “Red Latinoamericana Acceso a medicamentos”. Así se han fomentando los encuentros, el intercambio de información, la generación de foros y debates. Estos instrumentos han consolidado la comunicación interna de la Red, tanto como los vínculos generados con activistas, poblaciones involucradas y expertos en la temática.

**Claridad e inclusión en la comunicación.** La horizontalidad y la plena inclusión en las conversaciones mantenidas tanto a través de plataformas virtuales (WeBEX-Skype) como por e-mail, ha colaborado en la democratización del funcionamiento de la Red así como también en la adquisición de conocimientos por parte de los miembros de cada organización, labor que se vio facilitada por los espacios virtuales abiertos.

La conformación misma de la red y las características particulares que ha incorporado para su organización y funcionamiento, ha sido sin dudas uno de los principales logros de RedLAM.

#### **4. Acceso a Medicamentos y Propiedad Intelectual**

En el año 1994 se creó una nueva organización destinada a establecer las reglas globales del comercio entre naciones: La Organización Mundial de Comercio (OMC). Dichas reglas fueron adoptadas en un número de Acuerdos que regulan las diferentes áreas del comercio.

Con anterioridad a la adopción de los Acuerdos sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual vinculados con el Comercio (ADPIC), la mayoría de los países en desarrollo no otorgaban patentes para productos farmacéuticos. Pero desde la adopción del ADPIC, los Estados miembros de la OMC han tenido que armonizar sus legislaciones nacionales a los compromisos asumidos en dichos acuerdos. De este modo, se crearon a nivel nacional, normas de protección a los derechos de propiedad intelectual (DPI), que incluyeron la concesión de patentes en todos los campos tecnológicos aún en el sector farmacéutico. Desde entonces, los precios de los medicamentos se han comportado de manera absolutamente caótica. El sistema de patentes genera un monopolio de hecho cuando existe una solicitud de patente y un monopolio legal sobre un producto o procedimiento cuando existe una patente otorgada, dejando que su precio se establezca con total arbitrariedad y varía de país en país (aun cuando existan las mismas condiciones de patentamiento y/o protección de datos) sin importar la enfermedad de la que se trate o el tamaño del mercado. El precio siempre resulta elevado llegando a ser, en

el caso de los medicamentos para VIH / Sida en ocasiones, 60 veces más alto que el mismo medicamento en su versión genérica<sup>1</sup>.

**E**n países con sistemas que garantizan el derecho a la salud y el acceso universal a las medicinas, el incremento de precios ha puesto en riesgo la sostenibilidad de los programas públicos de provisión de medicamentos y el mantenimiento de éstas políticas. En el caso de VIH Sida, el acceso al tratamiento de primera línea de antirretrovirales ha sido posible gracias a la producción de versiones genéricas accesibles a precios mucho más bajos. Sin embargo, ante la necesidad de cambiar a la segunda y tercera línea de tratamiento, en la mayoría de los países, estos medicamentos se encuentran bajo protección de Derechos de Propiedad Intelectual, lo que impide la producción y adquisición de versiones genéricas.

**E**n este sentido los derechos de propiedad intelectual representan también un obstáculo para el desarrollo en salud, en especial en países con capacidad de producción local con la prohibición de producir medicamentos bajo patentes con una tendencia a extenderse por la práctica del evergreening. Como dijimos, el sistema de patentes otorga a su titular un derecho de exclusión que hace que terceras personas no puedan producir y comercializar el producto patentado por un período de 20 años, resulta que vencido ese plazo de vigencia de una patente los laboratorios introducen pequeños cambios en el mismo medicamento y solicitan una nueva patente obteniendo en muchos casos 20 años más de usufructo exclusivo, esta práctica de la industria farmacéutica denominada evergreening o perpetuidad de las patentes, obstaculiza la entrada de versiones genéricas al mercado provocando un impacto negativo en el acceso a los medicamentos.

**P**or el volumen de recursos que moviliza, la industria farmacéutica es hoy uno de los principales negocios del mundo que debilita la soberanía nacional de los países: depender de precios altísimos y carecer de control sobre los precios, impide a los gobiernos locales asumir con seriedad el mandato de velar por el derecho a la salud de su población, fundamentalmente porque estamos hablando de países de renta media y con altos índices de pobreza. Pero además, estas prácticas multimillonarias, no hacen más que aumentar la desigualdad entre países. Baste mencionar para ello que el 95% de las patentes de medicamentos en América Latina, pertenecen a países desarrollados.

**E**n la última década ha sido cada vez más alta la presión de los laboratorios hacia los gobiernos para aumentar la protección de los derechos de propiedad intelectual, buscando la adopción de medidas ADPIC-plus, promoviendo el desuso de las flexibilidades o salvaguardas de salud pública consagradas en ADPIC como derechos que los países se han reservado para proteger el derecho a la salud de las poblaciones y mejorar el acceso a las medicinas (las licencias obligatorias o la

---

<sup>1</sup> Precio de referencia internacional de India:

“Untangling the web of antiretroviral price reductions, 15 th editon, July 2012.” Ver “Estudio comparativo de precios en Argentina, Brasil, Colombia, México y Perú -Redlam, 2015.

2 art. 8 .1 ADPIC “Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico..”

posibilidad de determinar los criterios para definir los requisitos de patentabilidad establecidos en ADPIC) Esta presión llega de maneras diferentes, especialmente a través de acuerdos bilaterales, como el TLC firmado por Colombia y Perú con estados Unidos y la Unión Europea-, pero también directamente a nivel nacional, presionando por introducir reformas o medidas legislativas que las contemplen.

**E**n la mayoría de los países de ingresos medios de América Latina -el continente más desigual del mundo y con altos índices de pobreza-, el impacto en materia de salud pública que genera la protección a la propiedad intelectual es particularmente relevante y genera preocupación para un futuro cercano, haciéndose cada vez más difícil el mantenimiento de los programas públicos de acceso universal a los medicamentos que surgieron para hacer frente a las epidemias.

## **5. Sobre las actividades desarrolladas por la RedLAM en estos años**

**L**as actividades desarrolladas por la RedLAM durante estos primeros dos años y medio se han centrado en los siguientes ejes: 1) Recuperar y generar conocimientos, saberes y estados de cuestiones sobre acceso a la salud y propiedad intelectual mediante rastreos documentales, estudios e investigaciones; 2) Mejora de capacidades en incidencia política mediante el fortalecimiento de la sociedad civil y comunitaria en este aspecto; 3) Implemento de acciones concretas de incidencia política; 4) Uso de salvaguardas de salud pública, 4) Impulso de acciones de movilización social para visibilizar el impacto negativo que la propiedad intelectual genera en el acceso a los tratamientos y sus consecuencias efectivas sobre la salud pública; 5) Visibilización de posicionamientos y acciones llevadas a cabo por RedLam.

### **a. Actividades destinadas a evidenciar la relación existente entre el acceso a medicamentos y la propiedad intelectual.**

**E**l sistema de derechos de propiedad intelectual funciona como un dispositivo de poder diseñado para conservar el saber (saber hacer de las medicinas) y preservar las ganancias extraordinarias de los monopolios farmacéuticos. En este contexto, resulta imprescindible recuperar y generar conocimientos, ya que a partir del saber es posible desarrollar y coleccionar evidencia que nos permite incidir políticamente, dar las batallas legales que sean necesarias en el marco de la legislación vigente y renovar el material para fortalecer las capacidades de nuestros activistas. Sin dudas, debemos conocer la verdad que los laboratorios ocultan para contarla. Es por ello que algunas actividades de la Red consisten en estudios, investigaciones, rastreo de información y análisis de datos, porque la producción de estos nuevos saberes, denuncian lo que el saber dominante -el de los laboratorios- oculta. Entonces, hemos desarrollado las siguientes actividades de investigación:

**Estudio de investigación sobre precios de AVR y su relación con la protección de derechos de propiedad intelectual.** Tuvo como objetivo analizar los precios de las drogas antirretrovirales usadas en tratamientos de la infección

por HIV Sida en los cinco países que conforman RedLAM y evaluar su relación con la protección de los derechos de propiedad intelectual en cada contexto nacional. Para ello, se seleccionó una canasta de antirretrovirales administrados en los tratamientos en cada país considerando el estado de las patentes, las guías de tratamiento a nivel país, el número de personas en tratamiento y los precios de las compras públicas. Sobre estas drogas se realizaron las mediciones. La coordinación de la investigación fue asumida por el equipo de Perú y Colombia.

### Algunos resultados del Estudio

- ✓ **Entre el precio de un medicamento genérico y un original la diferencia puede llegar a ser más de 65 veces, lo que implica que por cada tableta utilizada en el tratamiento se puede tratar a 65 personas con la versión genérica.**
- ✓ **Por el contrario, el precio de un medicamento puede llegar a ser equivalente a la mitad del precio de referencia internacional en una situación de carencia de patente, sin protección de datos y con pluralidad de oferentes.**
- ✓ **Argentina paga en promedio 25 veces más por cada unidad de antirretroviral en relación con el precio de referencia internacional; entre los países en estudio, se encuentra en el nivel más alto. Le siguen México y Perú en un nivel intermedio, que pagan en promedio 14 veces más por unidad de antirretroviral. Cierran el grupo Colombia y Brasil, quienes en general presentan los precios más bajos, siendo en promedio entre 4 y 5 veces el precio de referencia internacional.**
- ✓ **En la mayoría de medicamentos antirretrovirales de la canasta, los precios pagados por Argentina son superiores a los pagados por los demás países del estudio, no guardando ello relación con el número de personas en tratamiento.**
- ✓ **Brasil presenta los precios más bajos para medicamentos ARV, comparados con los cinco países analizados.**

**Rastreo documental sobre acceso a medicamentos y propiedad intelectual.** RedLAM ha producido, compilado y compartido documentos que de manera simple y clara abordan la temática. Dichos documentos han sido utilizados para generar conciencia pública, movilizar la acción colectiva, fortalecer capacidades en los equipos regionales y transferir conocimientos a poblaciones involucradas, trabajadores en VHI sida y activistas de toda América Latina. Los documentos se encuentran en la página web de la Red y de las organizaciones que la componen.

**En <http://www.redlam.org/studio> sobre buenas prácticas en la aplicación de patentes en proceso de examen.** Este estudio estuvo direccionado a recolectar evidencia sobre buenas o malas prácticas aplicadas a las patentes en proceso de examen, a partir de un protocolo de investigación en cuya elaboración participaron profesionales de todos los países de la Red. Uno de los resultados surgidos de este estudio fue la necesidad de promover requisitos de patentabilidad pro-salud en la región de Latino América. La coordinación de la investigación fue asumida en colaboración por el equipo de investigadores de Argentina y Brasil.

**Documento de estimación del impacto de la TPP** Acuerdo de Asociación Transpacífico en el acceso a los medicamentos a partir datos disponibles en la página web de Public Citizen. Los principales resultados se muestran en la tabla que se presenta a continuación, donde se exponen los tipos de protección a los derechos de propiedad intelectual y el costo de cada acción en diferentes países. También se realiza la equivalencia de dicho costo con el gasto anual en salud medido en cantidad de personas.

Tipo de protección a los derechos de propiedad intelectual	Perú		Colombia		Chile		Totales	
	U\$S/año	Equivalencia (1)	U\$S/año	Equivalencia (1)	U\$S/año	Equivalencia (1)	U\$S/año	Equivalencia (1)
Patentamiento de nuevos usos y formas farmacéuticas	32.800.000	113.000	18.000.000	55.000	34.000.000	32.000	<b>84.800.000</b>	<b>200.000</b>
Evitar oposiciones a las patentes farmacéuticas	42.000.000	145.000	42.000.000	127.000	26.000.000	25.000	<b>110.000.000</b>	<b>297.000</b>
Proporcionar exclusividad de datos para fórmulas ya aprobadas	16.000.000	55.000	20.000.000	62.000	9.500.000	18.000	<b>45.500.000</b>	<b>135.000</b>
<b>Costo anual de los derechos de propiedad intelectual</b>	<b>90.800.000</b>	<b>313.000</b>	<b>80.000.000</b>	<b>244.000</b>	<b>69.500.000</b>	<b>75.000</b>	<b>240.300.000</b>	<b>632.000</b>

(1) Equivalencia con el gasto anual en salud medido en cantidad de personas.

## **b. Actividades destinadas a mejorar la capacidad de incidencia política:**

Teniendo en cuenta que el acceso a tratamientos AVR a mediano y largo plazo es un reto para países de ingresos medios se identificaron y desarrollaron distintas estrategias:

### **i. Talleres nacionales.**

Durante el año 2014 se realizaron talleres presenciales en Brasil, Argentina, México y Perú. Estos talleres han tenido una amplia convocatoria e importante trabajo sobre el derecho a la salud, el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual. Con su implementación se logró en México el surgimiento de un nuevo grupo de trabajo y una propuesta de investigación, en Perú la realización de actividades de sensibilización respecto al impacto negativo en el acceso a la salud que significa la patente de atazanavir y en Argentina la conformación de una red de organizaciones y la planificación de acciones tendientes al uso de las salvaguardas de salud. Participaron un total de 80 activistas de 15 organizaciones.

### **ii. Curso de Formación Virtual de Activistas.**

Los cursos de formación virtual sobre Acceso a Medicamentos y Propiedad Intelectual, han sido una excelente herramienta para llegar a activistas dispersos geográficamente, fortaleciendo los focos de acción más locales. Se

realizaron dos cursos, uno en el año 2013 y otro en el 2014. Se convocó a través de las redes sociales más utilizadas, las de organizaciones de personas viviendo con VIH y las de Lucha contra el Sida de toda Latino América. Ambas convocatorias han sido sumamente exitosas, con un total 190 activistas interesados provenientes de 16 países de la región, Los participantes se familiarizaron en el manejo de las herramientas legales, de visibilización, de incidencia política y de acción colectiva, puestas a disposición para hacer frente a la concentración del mercado de medicamentos, los derechos de propiedad intelectual y sus consecuencias sobre la salud pública y el acceso a medicamentos.

### **iii. Foro Regional sobre Políticas de Producción Local de Medicamentos. Debate de alternativas en América Latina.**

Parte del fortalecimiento de la sociedad civil y de las capacidades de activistas en particular, es conocer y evaluar las posibilidades existentes en la Región para la producción local de medicamentos. Esta cuestión forma parte de una acción proyectada a mediano plazo que se vincula con proveer al mercado medicamentos genéricos cuando las leyes así lo permitan. La RedLAM considera que la producción local de medicamentos impactará sobre los precios de los medicamentos originales introduciendo competencia en el mercado, también se orienta al recupero de la soberanía e independencia nacional respecto de la provisión de medicamentos para los Estados Latinoamericanos, y tiende a resguardar el acceso a medicamentos y la continuidad de las políticas universales de acceso a la salud. Se encuentra alineada con la promoción de la salud pública y con la garantía de cumplimiento del derecho a la salud de los pueblos.

#### **c. Promoción de la adopción y uso de las salvaguardas de salud pública y acciones de incidencia política y legal.**

RedLAM orienta sus esfuerzos a llevar a cabo acciones, a nivel país y regional para aumentar la cooperación Sur-Sur en Latino América con respecto al acceso a medicamentos y las barreras de propiedad intelectual que lo limitan. Esta lucha es de gran importancia, y se desarrolla en el campo jurídico - político. Se trata de acciones destinadas a promover en cada país la adopción y el uso de salvaguardas de salud pública e identificar actores y oportunidades claves en los mapas políticos nacionales a fin de desarrollar acciones de incidencia política. Estas tácticas locales van en dirección de sostener y promover las medicinas como un bien social y no como una mercancía, garantizar el derecho a la salud en el acceso a las medicinas, y recuperar la soberanía nacional en salud. Es por ello que las organizaciones miembros de RedLAM han desarrollado acciones como las siguientes:

##### **i. Uso de salvaguardas de salud pública:**

**En Argentina: Oposición- llamado de Atención sobre TDF+FTC+EFV,** presentado ante el INPI, droga comercializada con el nombre comercial

**Atripla** ® por Bristol Myers Squibb, cuya patente se encuentra en fase de revisión. Las drogas carecen de novedad y actividad inventiva. Se reclama el urgente rechazo de la solicitud de patente por resultar un medicamento esencial para tratar la infección por VIH sida y los altos precios pagados por el gobierno.

**En Argentina: Oposición- Llamado de atención para el medicamento Truvada** ® presentado ante el INPI, reclamando el urgente rechazo de la solicitud de patente, debido no solo al carácter esencial del medicamento para tratar el VIH-SIDA, la situación de exclusividad de mercado, los altos precios pagados por el gobierno, el interés de otros laboratorios en fabricar el producto y la exclusión del ingreso de versiones genéricas y también en atención a que del análisis efectuado sobre la solicitud de patente TDF + FTC presentada por el Laboratorio Gilead Sciences se pudo determinar que dicha solicitud de patente no cumple con los requisitos de patentabilidad, siendo la misma una composición, combinación y formulación de dos conocidos compuestos activos y no tiene novedad ni actividad inventiva, Un estudio de precios realizado por RedLAM en cinco países de Latinoamérica evidenció que Argentina invierte por año en Truvada® el equivalente a casi un 24% del presupuesto anual que la DNSyETS ( Dirección nacional de Sida y enfermedades de transmisión sexual) tiene asignado para la adquisición de medicamentos.

**En Argentina: Oposición- Llamado de Atención Sofosbuvir, (Solvadi®)** solicitando que sea denegado el derecho de patente petitionado por Gilead Pharmasset LLC para comercializar el tratamiento más efectivo (90% de cura) contra la Hepatitis C. por carecer de los requisitos de patentabilidad que exige la ley para ser patentado. El medicamento es indispensable en nuestro país casi 800.000 personas padecen esta enfermedad (2% de la población), pero su precio es inaccesible: U\$S 84,000 en Estados Unidos por 12 semanas. También se petitionó una resolución urgente atento que no solo se trata de la CURA de la Hepatitis C sino que se estima que su precio pondrá en jaque el sistema de Salud Publica en Argentina.

**En Colombia: Solicitud de licencia obligatoria del Kaletra** ® (lopinavir + ritonavir) de laboratorio Abbott, mediante la petición al gobierno de Colombia para que emita una licencia obligatoria debido a los altos precios pagados para la adquisición de este medicamento.

**En Perú: Solicitud de Licencia obligatoria para atazanavir.** Se ha enviado una carta al Ministerio de Salud de Perú en diciembre de 2013 donde se manifestó la preocupación de la sociedad civil peruana por la situación de abuso de posición de dominio en el mercado que tiene la compañía Bristol Myers Squibb, en la comercialización de su producto Atazanavir cuyo nombre comercial es Reyataz® dicho medicamento es vendido a 36 veces el precio que se paga por la versión genérica en Bolivia. En la misma carta, y por las razones expuestas, se insta al Ministro de Salud de Perú a declarar de interés público este medicamento y al gobierno peruano a emitir una licencia obligatoria.

## ii. Acciones de incidencia política.

**Intervención en la Reforma de la Ley de Patentes de Brasil** con el objetivo de introducir una perspectiva derechos humanos en la legislación de patentes de Brasil, mediante reuniones con Diputados Nacionales, identificado y revisado proyectos de reformas de esta ley y proponiendo uno nuevo donde se priorice el derecho a la salud por sobre los derechos comerciales, involucrando a académicos y a la sociedad civil en el proceso de reforma, elaborando materiales de difusión y manteniendo e influenciando en el debate público con argumentos de salud pública.

**Intervención en la reforma del sistema de salud de Colombia en el mes de diciembre de 2013** a través de IFARMA, exponiendo en audiencia pública sobre la reforma al sistema de salud del país y la relación entre el acceso a las medicinas y el sistema de propiedad intelectual.

**Entrevistas de incidencia política en Argentina** a través de la Fundación GEP con la oficina de patentes- INPI sobre la implementación de las nuevas guías de patentabilidad aprobadas por resolución conjunta número (Resolución Número: MI 118/2012; MS 546/2012 y 107/2012 INPI) del Ministerio de salud, el INPI y el Ministerio de Industria donde se aprueban las pautas para el examen de patentes químicas –farmacéuticas y sus impactos; con funcionarios del Ministerio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, sobre el rol del mismo en la promoción de la producción pública de ARVs genéricos en Argentina, y el potencial uso de las salvaguardas de salud pública a favor del acceso a los medicamentos.

**Entrevistas de incidencia política con en Brasil** a través de ABIA-GTPI con la presidencia del INPI para discutir los problemas existentes sobre la actuales directrices de patentabilidad para el análisis de las patentes farmacéuticas, la relación entre el INPI y ANVISA (Agencia de la Reglamentación Farmacéutica) en el análisis de las patentes farmacéuticas y sobre la necesidad de analizar las propuestas actuales de reformas a la Ley de Patentes de Brasil y proponer una reforma donde se priorice el Derecho a la salud de la población por sobre los derechos comerciales de los titulares de patentes.

**Participación en consulta pública en Brasil.** En enero 2014 se llevó a cabo una consulta pública promovida por la Cámara de Comercio Exterior de Brasil (CAMEX) sobre una disputa comercial con Estados Unidos por el algodón. GTPI participó señalando posibles represalias sobre la propiedad intelectual en contra de Estados Unidos, medicamentos utilizados en el Sistema Público de Salud (SUS) y comercializados bajo monopolio de patentes por empresas de EE.UU: Lopinavir / ritonavir, darunavir y etravirina (tratamiento del SIDA) erlotinib / VIH (tratamiento de cáncer de pulmón) Trastuzumab (tratamiento de cáncer de mama) y Entecavir (tratamiento de la hepatitis C).

**Concientización sobre derecho de acceso al medicamento atazanavir en Perú.** En el mes de Diciembre la RedLAM ha presentado junto a socios y aliados de Organizaciones de la Sociedad Civil regionales un pronunciamiento

exhortando al gobierno de Perú a aplicar las flexibilidades del acuerdo ADPIC Licencia Obligatoria sobre el medicamento Atazanavir patentado y registrado como Reyataz® por la compañía Bristol Myers Squibben atención a que su alto precio limita el acceso al medicamento por las personas que lo necesitan (según los resultados de un estudio de precios realizado en cinco países de Latinoamérica por RedLAM, Perú paga 36 veces más por este medicamento que la versión genérica disponible en Bolivia consecuencia del monopolio que otorga la patente, haciendo un llamado a las organizaciones públicas y privadas de los países de la región y organismos multilaterales a intervenir contra el abuso que le otorga la posición de dominio a la farmacéutica Bristol Myers Squibb; a los productores locales para que pongan en el mercado versiones genéricas de dicho medicamento; y a los gobiernos a no ceder frente a las presiones de la industria farmacéutica que, con el argumento de la innovación, exprimen los presupuestos público.

**Incidencia política a favor del mantenimiento de la Anuencia Previa** mediante un documento que tuvo como objetivo fortalecer el papel ANVISA (Agencia de la Reglamentación Farmacéutica, dependiente del Ministerio de Salud de Brasil) y el rechazo a restringir su papel en el análisis de todas las solicitudes de patentes en el sector farmacéutico en Abril de 2013.

**Solicitud de urgencia en el examen de fondo de la solicitud de patente sobre el medicamento de nombre comercial Atripla (emtricitabina (FTC)+tenofovir ( TDF)+efavirenz (EFV) )** En diciembre de 2014, la RedLAM a través de FGEP ha presentado a Administración Nacional de Patentes en Argentina una *solicitud de Pronto Despacho* para que se priorice el examen de fondo de la solicitud de patente para la forma de dosificación unitaria del medicamento, (tramitada por Bristol- Myers Squibb y Gilead Sciences LLC y actualmente en estado de revisión por la Oficina de Patentes) y tomando como antecedente el llamado de atención presentado por dicha organización en Diciembre de 2013.

**Comunicado a la Dirección Nacional de Sida y enfermedades de transmisión sexual en Argentina** La RedLAM lanzó un comunicado en Argentina en el Día Internacional de Lucha contra el Sida 2014 manifestando su preocupación por los altos precios que la Dirección Nacional de Sida paga por la compra de tratamientos para el VIH-Sida y la Hepatitis C. Hizo un llamado a los funcionarios para que implementen estrategias legítimas que permitan la reducción del precio de estos medicamentos esenciales cuya compra representa actualmente un 90% del presupuesto asignado a esta Dirección.

### iii. Acciones de señalamiento de posición de la RedLAM.

**Pronunciamiento de RedLAM en contra de la Licencia Voluntaria sobre los medicamentos para curar la Hepatitis C sofosbuvir y ledipasvir.** Este Pronunciamiento de RedLAM insta a los Gobiernos Región Latinoamericana a realizar los esfuerzos que sean necesarios en ejercicio de la Soberanía Nacional en materia de Salud y hacer uso de las Salvaguardas de Salud (flexibilidades) incorporadas en ADPIC, Declaración de Doha y en nuestras leyes nacionales de

patentes, para poner fin al abuso de las compañías farmacéuticas y asegurar el derecho a la salud de las personas que necesitan tener acceso a los medicamentos para Hepatitis C urgentemente destacando que **Gilead Sciences no es titular del derecho de exclusión que otorga la concesión de una patente** dado que las diversas solicitudes de patentes realizadas en varios países del mundo sobre el compuesto base y la pro-droga aún se encuentran pendientes de otorgamiento<sup>2</sup>.

**Nota dirigida a Bristol Myers Squibb alertando de los altos costos pagados por Atazanavir en Perú:** En diciembre de 2013, en el marco de las negociaciones que el laboratorio sostenía con el Medicine Patent Pool, para lograr una licencia voluntaria para el Atazanavir medicamento utilizado en los esquemas de tratamiento del VIH/SIDA fue enviada una nota a la Gerente General del Laboratorio Bristol Myers Squibb en referencia las situaciones de abuso de precios de éste medicamento.

**Solicitud de igualdad de acceso al tratamiento a seis compañías multinacionales** En el marco de la reunión del Consejo Consultivo de la Comunidad sobre Hepatitis C en Bangkok, Tailandia, 2014, RedLAM exigió la igualdad de acceso al tratamiento a 6 compañías farmacéuticas multinacionales. Sin embargo, AbbVie, Bristol-Myers Squibb, Gilead, Janssen, Merck y Roche se negaron a proporcionar un plan para garantizar el acceso equitativo al tratamiento para la hepatitis C, una infección curable que produce la muerte a más de 350.000 personas por año en el mundo.

**Debate mundial sobre la regulación de medicamentos biotecnológicos.** En el mes de agosto de 2014 la RedLAM participó de la Conferencia Internacional de Agencias Regulatorias (ICDRA), cuyo pre-evento trató la regulación de los medicamentos biotecnológicos. La posición de la Red fue a favor de que las normas de regulación de los medicamentos biotecnológicos, incluidos los biogénicos, sean sólo las necesarias para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos, sin la rigurosidad y excesivo control pretendidos por las grandes empresas como estrategia para extender y perpetuar sus monopolios.

- ✓ **Posicionamiento y defensa de un cambio en el modelo de propiedad intelectual** En la 67<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud que tuvo lugar en Ginebra del 19 al 24 de mayo de 2014, miembros de RedLAM presentaron el concepto de cambio de modelo de propiedad intelectual, dado que el actual se encuentra en discusión en países desarrollados donde ya no hay lugar para la innovación.

---

<sup>2</sup> En septiembre de 2014 la empresa GILEAD Sciences ha firmado un acuerdo con 7 compañías farmacéuticas de genéricos de India que les permite producir y vender dos de los nuevos medicamentos antivirales de acción directa para tratar la Hepatitis C, el sofosbuvir y el ledipasvir. En ese acuerdo Gilead ha decidido prohibir a los nuevos licenciatarios la venta de estos productos y de su materia prima (además de excluir del ámbito de aplicación geográfico de la licencia) a 51 países de renta media (en Latinoamérica: Argentina Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Panamá, Paraguay, Perú). Esta situación genera grandes dificultades para la producción de versiones genéricas a nivel regional, quedando como única alternativa la compra de las versiones originales directamente de Gilead a precios exorbitantes: más de 50 millones de personas con esta enfermedad carecerán de acceso a estos medicamentos en versión genérica y a precio accesible.

## **Seguimiento y vigilancia de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio**

- **Argentina:** en abril de 2013 se asistió a una reunión del Ministerio de Asuntos Exteriores sobre los Acuerdos que introducen medidas ADPIC Plus en el tratado de libre comercio entre el Mercosur y la Unión Europea.
- **En Brasil:** en febrero de 2014, se participó de una reunión con el Ministerio de Relaciones Exteriores donde al igual que Argentina se pudo tomar conocimiento de las negociaciones que vienen llevando adelante el Mercosur y la Unión Europea, para la firma de un tratado de libre comercio -TLC que contiene capítulos de propiedad intelectual con cláusulas ADPIC plus en que podrían afectar gravemente el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.
- **En Perú:** se participó de la campaña contra las disposiciones ADPIC plus que se han introducido en el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) buscando concientizar a los negociadores sobre el impacto que esas cláusulas pueden generar en el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos y exigiendo la transparencia en las negociaciones.

### **d. Promoción de la movilización social:**

Nadie dice -y por lo tanto pocos saben-, que en nombre de los derechos de propiedad intelectual y a favor de la innovación científica, el sistema de patentes establece 20 años de ganancias exorbitantes para empresas que en 6 meses recuperan lo que han invertido en investigación y desarrollo, para productos cuyo costo de fabricación es menor al 1% de su precio de venta, para presupuestos en publicidad que triplican incluso las sumas destinadas a investigación y desarrollo. El derecho de propiedad intelectual oculta su verdadero sentido en materia farmacéutica: preservar ganancias injustificables. Atacan en la subjetividad colectiva aquello que por sus menores precios significa una competencia y amenaza: los medicamentos genéricos. Es posible encontrar un sinnúmero de publicidades que por un lado desacreditan la eficacia y calidad de los medicamentos genéricos y por otro, ponderan la calidad y eficacia de los medicamentos pioneros, aún cuando es la misma entidad pública quien controla la calidad y eficacia de ambos.

RedLAM considera que visibilizar el impacto negativo de los derechos de propiedad intelectual sobre el acceso a la salud, resulta indispensable para generar conciencia sobre la problemática y motivar a la acción colectiva. Existe entre ambas cuestiones un estrecho lazo: la conciencia impulsa la acción y la visibilización de la acción genera aún más conciencia ciudadana. Por ello, en el curso de estos años, se han abordado diversos modos de cumplir con este objetivo de la red. A través de la confección y distribución de comunicados, la realización de campañas y movilizaciones, la puesta en agenda de la temática en los medios de comunicación, en la difusión de cada una de las acciones, documentos y comunicados realizados por la Red, y la distribución de información dirigida exclusivamente a crear conciencia.

**Nota periodística** sobre Abuso Monopólico publicado en el Diario La Primera, de Perú difundiendo que todas las medidas de protección de la propiedad intelectual, como las patentes, son anticompetitivas al otorgar exclusividad en el mercado, que puede llevar a “abusos de posición de dominio” tal como lo configura la Constitución Peruana. Abusos que principalmente se traducen en precios altos de los productos protegidos.

**Difusión ante la sociedad civil de Panamá.**

**El 14 de agosto de 2013 RedLAM** fue invitada por la oficina regional (Panamá) de UNDP, a presentar a la sociedad civil la perspectiva de acceso a tratamientos y propiedad intelectual en la Región de América Latina.

**Seminario internacional sobre Acceso a Medicamentos** organizado por la RedLAM y ABIA en Brasil, el 2 y 3 de junio de 2014 en Río de Janeiro, Brasil, con el fin de difundir y validar con expertos los resultados del Publicación estudio comparativo de precios de los medicamentos.

**Promoción del debate sobre la reforma de la ley de Propiedad Intelectual en el Encuentro nacional de ONGs trabajando en VIH/Sida en Brasil**

**Manifestación contra la 17a ronda de negociaciones del Acuerdo Comercial Transpacífico (TPP).** El 17 de mayo de 2013, organizaciones peruanas y redes de personas viviendo con VIH de diferentes países de América Latina, se manifestaron en Lima Perú fuera del edificio donde se celebraban estas negociaciones debido a que este nuevo acuerdo de libre comercio -que en nuestra región incluye a Chile, México y Perú-, significará una mayor protección de los derechos de propiedad intelectual sobre medicamentos esenciales para el tratamiento de enfermedades como el VIH-SIDA v el cáncer.

Apoyo Anuencia Previa en Brasil. Envío del documento sobre la Anuencia Previa de ANVISA, Brasil, a todos los parlamentarios que componen la Comisión de Desarrollo Económico, Comercio e Industria (CEDEIC) de la Cámara de Diputados de Brasil y se publicó en la página web del GTPI.

**Artículo periodístico** donde las organizaciones que presentaron la solicitud de licencia obligatoria del Kaletra se explican sobre el tema.

**Contenedor y concientización en la vía pública de Lima.** Actividad para visibilizar los altos En diciembre de 2013 las organizaciones sociales instalaron un frasco de 2 metros de alto en la vía pública para atraer la atención de la gente y generar conciencia sobre precios pagados or el Gobierno Peruano por el Atazanavir y promoción de la solicitud dela licencia obligatorias

**Campaña Nacional en Perú** para crear conciencia sobre los altos precios del Atazanavir y la necesidad de emisión de una licencia obligatoria para este medicamento.

**Video sobre Evergreening**  
puesto a disposición en la  
página web de RedLAM y  
en varias redes sociales.

**Elaboración y  
distribución de  
boletines de GTPI a  
congresistas claves y  
miembros del poder  
ejecutivo de Brasil.**

**Difusión de la oposición  
previa a su concesión  
presentada en  
Argentina contra la  
patente de  
FTC+TDF+EFV**

### Anexo 1 Situación del VIH - Sida y Hepatitis C en América Latina y el Caribe.

Para el año 2006 viven con VIH/SIDA en América Latina y el Caribe casi 1,7 millones de personas, de las cuales dos tercios habitan en Brasil, México, Colombia y Argentina. Sin embargo, la frecuencia del VIH es mayor en los países centroamericanos: 1% en El Salvador, Guatemala y Panamá, 1,5% en Honduras y 2,5% en Belice; el impacto del VIH/SIDA es especialmente pronunciado en el Caribe, donde 250.000 personas viven con VIH/SIDA y es una de las principales causas de muerte en adultos de entre 15 y 44 años de edad.

Entre adultos de América Latina la prevalencia del VIH para el año 2011 es del 0.4%, sin embargo en las poblaciones más vulnerables resulta más elevada: en poblaciones trans se ha reportado hasta 34% de infección por VIH; en hombres que tienen sexo con hombres puede llegar a 20,3% y es superior a 5% en todos los países de la región; en trabajadoras sexuales llega hasta el 4,9% -reportado por Brasil; pero en los trabajadores sexuales masculinos, puede alcanzar el 22,8%; en usuarios de drogas intravenosas la prevalencia del VIH supera el 5%.

El VIH en América Latina ha progresado lentamente entre 2001 y 2012: las personas viviendo con VIH se han incrementado en un 15%, las nuevas infecciones fueron menores en un 9%; las muertes por SIDA entre adultos descendieron un 36%; la prevalencia del VIH en adultos bajó del 0.5% al 0.4%, se estimó un 9% menos de menores de 15 años viviendo con VIH, las nuevas infecciones en menores descendieron el 71% y las muertes relacionadas al SIDA, un 50%. Sin embargo, en el Caribe el Sida sigue siendo una de las principales causas de muerte de personas de entre 25 y 44 años; y en el total de adultos/as que viven con VIH, para el año 2007 los casos en mujeres aumentaron al 43%.

La cobertura de tratamiento antirretroviral muestra una gran variabilidad en América Latina. Se modifica ampliamente de país en país, pero también varía con las metodologías de las estimaciones, el bajo porcentaje de personas con VIH que se han realizado la prueba y que conocen el resultado, así como también con barreras de acceso a los servicios de atención al VIH que existen a nivel mundial y en América Latina en particular. Según las directrices de la OMS de 2010, del total de personas con VIH que precisan tratamiento, un promedio de 51% (45-61%) accede a él. Según las informaciones reportadas por los servicios de salud nacionales, el 70% accede a él en 9 de 17 países de América Latina. La situación en el Caribe descrita por el Banco Mundial para el año 2006, muestra que a excepción de Cuba, Bahamas y Barbados -países donde existe un alto acceso a la terapia antirretroviral-, el tratamiento el resto de los países es dispar, y menos del 20% de las personas que lo necesitan acceden a él.

A pesar de la disparidad en el acceso al tratamiento y de lo que aún queda por cubrir, el tratamiento ha ayudado a disminuir los casos de sida y de transmisión materno infantil y ha mantenido la epidemia estabilizada.

Según las conclusiones expuestas en el 23º Congreso de la Asociación Latinoamericana para el Estudio del Hígado (ALEH), realizado en el mes de septiembre de 2014, en la Ciudad de Cancún, México, la infección con el virus de la hepatitis C (VCH) afecta actualmente a más de 185 millones de personas en el mundo, y ocurren aproximadamente entre tres y cuatro millones de nuevas infecciones por año. Aun así, la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la concientización sobre el VCH es baja dado que sólo el 37% de sus países miembros tienen un plan nacional para controlarlo. Particularmente en la región de América Latina y el Caribe, se estima que existe entre 7 y 9 millones de adultos infectados. En la Argentina más del 1% de la población está afectada por el virus de la hepatitis C, equivalente a 450.000 personas. En el resto de América Latina, las cifras de prevalencia oscilan también, entre el 1% y el 2% de la población, y se encuentran diferencias importantes de país en país. Cerca del 80% de los pacientes infectados no experimenta síntomas, lo cual eleva el subdiagnóstico de la enfermedad y facilita que ésta pueda derivar en complicaciones hepáticas serias. En este sentido, menos del 10% de los pacientes se encuentran diagnosticados, y menos del 1% se encuentra bajo tratamiento. Por ello, siendo una enfermedad que puede curarse en el 90% de los casos con medicación adecuada, es frecuente el virus que evolucione a hepatitis crónica en más del 70% de los casos, y que luego un 20% evolucione en cirrosis y carcinoma hepático luego de 20-30 años.

[www.redlam.org](http://www.redlam.org)

Red de organizaciones de Latino América conformada con el objetivo de contribuir a eliminar las barreras de acceso a los medicamentos para VIH y Hepatitis C generadas por los derechos de propiedad intelectual y otros derechos exclusivos.

En la Región de Latino América orienta sus esfuerzos a aumentar la conciencia pública sobre la necesidad de garantizar la sustentabilidad de los programas de provisión de medicamentos para el VIH/sida y Hepatitis C; fortalecer la capacidad de los activistas y la sociedad civil, especialmente de los jóvenes, para vigilar e influir positivamente en las políticas públicas; influir en el debate público sobre temas de propiedad intelectual desde una perspectiva basada en los derechos humanos; y ampliar la cooperación Sur-Sur a los fines de contribuir a mejorar el acceso a medicamentos en la Región.

La coordinación Regional General está a cargo de la Fundación Grupo Efecto Positivo de Argentina.

Contacto: [comunicacionfgep@gmail.com](mailto:comunicacionfgep@gmail.com)

[www.redlam.org](http://www.redlam.org)

*Agradecemos la colaboración:*



Revisado, editado e impreso en la Ciudad de Buenos Aires en Mayo 2015.