

ACCESO A MEDICAMENTOS Y PATENTES. UN ASUNTO DE SALUD GLOBAL.

**Dra. Mirta Levis
Universidad Isalud**

**IV Congreso Latinoamericano y del Caribe de la Alianza
Latinoamericana de Salud Global**

¿ POR QUÉ LA PROPIEDAD INTELECTUAL ES PARTE DE LA AGENDA DE SALUD GLOBAL ?

PORQUE LAS PATENTES DE INVENCION SON PARTE DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

PORQUE LAS PATENTES CONCEDEN A SUS TITULARES DERECHOS EXCLUSIVOS SOBRE SU INVENTO DURANTE UN PERIODO DE TIEMPO DETERMINADO

PORQUE LAS PATENTES IMPIDEN A CUALQUIER TERCERO REALIZAR TODO ACTO RELACIONADO CON EL OBJETO DE LA PATENTE.

LA EXCLUSIVIDAD EN EL MERCADO IMPLICA LA POSIBILIDAD DE FIJAR PRECIOS

LA AUSENCIA DE COMPETENCIA EN GENERAL TIENDE A ELEVAR PRECIOS Y LIMITAR EL ACCESO

LA PROPIEDAD INTELECTUAL ES PARTE DE UN ACUERDO INTERNACIONAL DE COMERCIO QUE OBLIGA A CONCEDER PATENTES A LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS A TODOS LOS PAISES

LA P.I. ES PARTE DEL DEBATE SOBRE SALUD Y ACCESO A MEDICAMENTOS

1994. ACTA FINAL que recoge los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay en Marrakech por los Ministros de 125 gobiernos que participaron en la negociación. (hoy 149)

Se crea la Organización Mundial de Comercio -OMC- que armonizó políticas comerciales nacionales, sobre todo en lo referente a la protección de la propiedad intelectual.

Se aprueba el “Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio” (ADPIC)

Los Estados se comprometen a adoptar esos estándares mínimos y modificar su legislación.

... “Las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología.....”

El Acuerdo ADPIC permite adoptar medidas para proteger la salud pública

*(Art. 8) Principios. 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, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”*

LA P.I. PUEDE Y DEBERIA ABORDARSE DESDE UNA PERSPECTIVA DE SALUD PUBLICA

UTILIZAR LAS FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO ADPIC PERMITE A LOS PAISES FACILITAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

FLEXIBILIDAD: DISEÑAR UNA NORMATIVA QUE ASEGURE LA CALIDAD DE LAS PATENTES QUE SE CONCEDEN

Algunas practicas del sistema de patentes que pueden impactar en el acceso a los medicamentos

Creciente disminución en los estándares aplicados en el examen de concesión de patentes

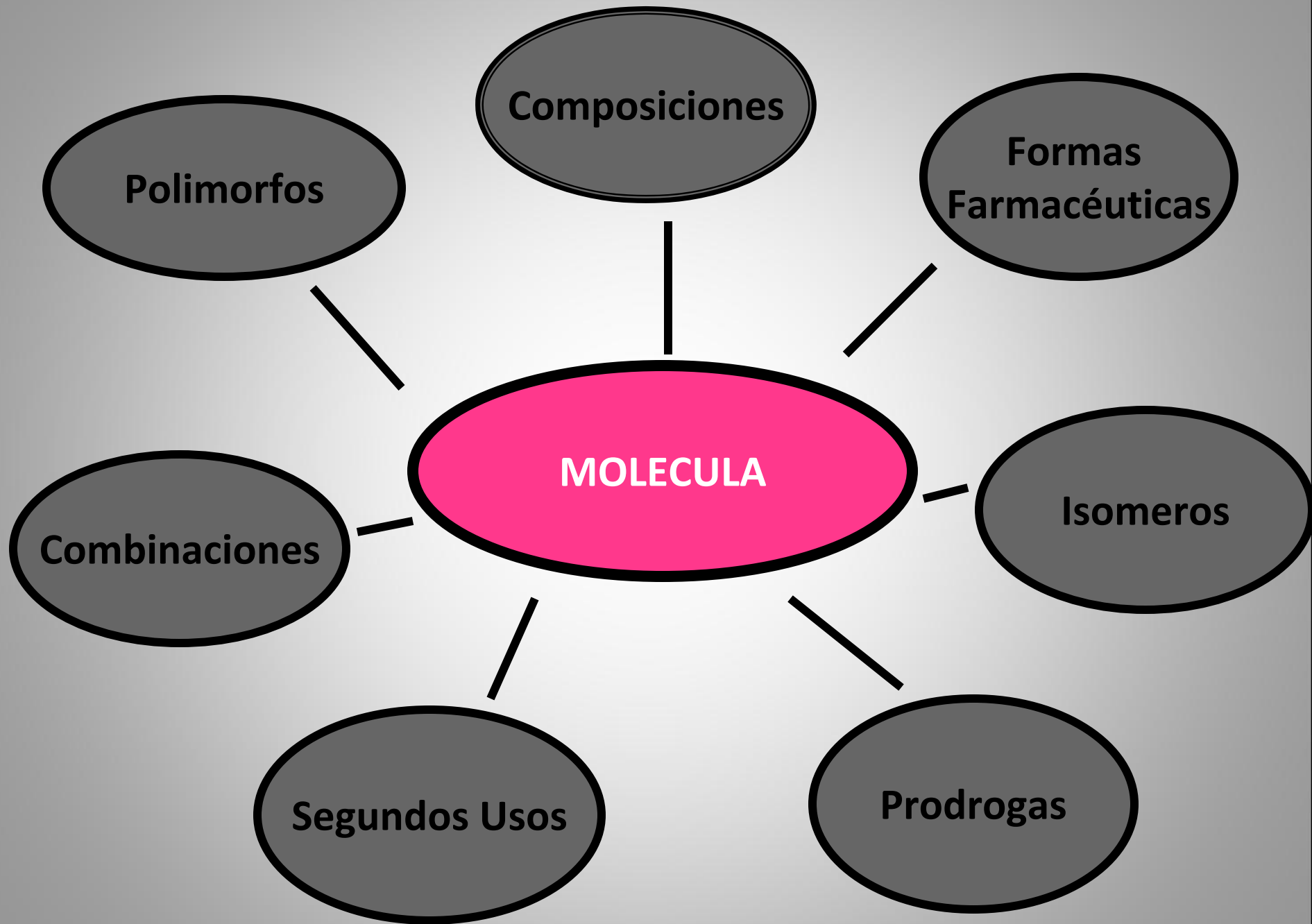
Como resultado se otorgan **patentes de baja calidad** sobre desarrollos menores, sobre ideas triviales.

La trivialidad de muchas patentes que se conceden son un problema en el área de los medicamentos.

Pueden bloquear productos que están en el dominio público o extender la vida de patentes próximas a expirar.

EVITAR LA CONCESION DE MALAS PATENTES PUEDE EVITAR LAS MALAS PRACTICAS DE LA COMPETENCIA

En 2013 se publicaron 78.473 patentes farmacéuticas y 45.485 en el campo de la biotecnología. (datos OMPI-Estadísticas 2016)



Polimorfos

Composiciones

**Formas
Farmacéuticas**

MOLECULA

Isomeros

Combinaciones

Prodrogas

Segundos Usos

Investigación del Sector farmacéutico. Comisión Europea , 2008.

La investigación se determinó que un objetivo de las compañías farmacéuticas es extender la duración de la protección de sus patentes y demorar la entrada de genéricos en el mercado.

La presentación de numerosas solicitudes de patentes para un mismo producto es una práctica común.

Ciertos productos están protegidos por unas 100 familias de patentes, que pueden implicar una 1300 patentes en tramite.

Cuando el numero de patentes pendientes es alto, aumenta la incertidumbre para los genéricos competidores, afectando sus posibilidades de^{ro} acceder al mercado.

Se denominan “estrategias defensivas de patentes”. Crean un derecho que impide a los competidores desarrollar el producto genérico.

HAY FLEXIBILIDAD PARA ESTABLECER CRITERIOS DE PATENTABILIDAD

LOS EXAMENES DE PATENTES Y EVALUACIÓN DEBEN HACERSE DE ACUERDO A LA POLITICA INDUSTRIAL DE CADA PAIS, Y SUS CIRCUNSTANCIAS.

A TRAVES DE LOS CRITERIOS DE PATENTABILIDAD SE DEFINE LA POLITICA SANITARIA PUBLICA Y DE ACCESO A MEDICAMENTOS

DEBE HABER UN EQUILIBRIO RAZONABLE ENTRE LOS DERECHOS DE LOS TITULARES DE PATENTES Y EL DERECHO DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y LA SALUD.

ES RECOMENDABLE LA INTERVENCION DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS EN LA EVALUACION DE PATENTES

LA CONCESIÓN DE PATENTES NO BERIA SER SOLO UN ACTO ADMINISTRATIVO PRODUCTO DE UN ANALISIS TECNICO

LA PROPIEDAD INTELECTUAL ES UNA DISCIPLINA EN PERMANENTE CAMBIO

LOS PAISES DESARROLLADOS ASPIRAN A UNA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL CADA VEZ MAS FUERTE QUE LA ACORDADA EN 1994.

A PARTIR DEL AÑO 2000: ACUERDOS BILATERALES DE COMERCIO -- TLC

SE REDUCEN ALGUNAS FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO ADPIC.

MAS OBSTACULOS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS GENERICOS AL MERCADO

SE MANTIENE LA CAPACIDAD DE LOS PAISES DE DETERMINAR SUS PROPIOS CRITERIOS DE PATENTABILIDAD Y EVITAR LA CONCESION DE PATENTES DE BAJA CALIDAD O TRIVIALES

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO EN LA REGION - ADPIC PLUS -

PAISES DE AMERICA LATINA SUSCRIBIERON ACUERDOS COMERCIALES BILATERALES QUE INVOLUCRAN LA PROPIEDAD INTELECTUAL DESDE EL AÑO 2000 CON ESTADOS UNIDOS Y LA UNION EUROPEA

CHILE

MEXICO

COLOMBIA (CAN)

PERU (CAN)

CENTROAMERICA (Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicaragua, El Salvador, República Dominicana) PANAMA

PAISES DEL CARIBE . UE- CARIUFORUM

ACUERDO TRANSPACIFICO - TLC PLUS -

ESTADOS UNIDOS-BRUNEI-CHILE-NUEVA ZELANDA-SINGAPUR-AUSTRALIA-MALASIA-PERU-VIETNAM-MEXICO-CANADA

OBLIGACION DE CONCEDER PATENTES A :

NUEVOS USOS DE PRODUCTOS YA CONOCIDOS

NUEVOS MÉTODOS PARA UTILIZAR UN PRODUCTO CONOCIDO, AUN

CUANDO LAS PATENTES NO IMPLIQUEN UNA MEJORA EN LA EFICACIA CONOCIDA DE ESOS PRODUCTOS

SE ELIMINA LA DISCRECIONALIDAD DE LOS PAÍSES PARA FIJAR CRITERIOS DE PATENTABILIDAD QUE EVITEN LA CONCESION DE PATENTES DE BAJA CALIDAD QUE PUEDAN OBSTACULIZAR EL ACCESO DE MEDICAMENTOS GENERICOS AL MERCADO

LAS PATENTES PODRIAN CONCEDERSE PARA PROTEGER PRODUCTOS QUE NO SON NUEVOS, Y SEAN “OBVIOS” PARA UN EXPERTO EN LA MATERIA.

PAISES DE AMERICA LATINA QUE **NO SUSCRIBIERON
ACUERDOS COMERCIALES HASTA LA FECHA**

ARGENTINA

BRASIL

BOLIVIA

ECUADOR

PARAGUAY

URUGUAY

VENEZUELA

**EL MERCOSUR HA REINICIADO RECIENTEMENTE LAS
NEGOCIACIONES DE UN TRATADO DE LIBRE COMERCIO CON
LA UE.**

**ES ESENCIAL QUE TODOS LOS IMPLICADOS EN EL SECTOR SALUD
COMPRENDAN LO QUE ESTA EN JUEGO Y PARTICIPEN ACTIVAMENTE
EN LAS REFORMAS DE LAS NORMATIVAS SOBRE PROPIEDAD
INTELLECTUAL.**

**LAS POLITICAS NACIONALES SOBRE MEDICAMENTOS DEBERIAN DEFINIR
ESTRATEGIAS Y DIRECTRICES PARA LAS REGLAMENTACIONES SOBRE PATENTES.**

**PORQUE PUEDEN TENER UN IMPACTO IMPORTANTE EN EL ACCESO A LOS
MEDICAMENTOS, QUE ES UNO DE LOS OBJETIVOS DE LA POLITICA
FARMACEUTICA NACIONAL RECOMENDADA POR LA OMS.**

**LA PROPIEDAD INTELLECTUAL DEBE INTEGRARSE EN EL CAMPO DE LA SALUD Y DE
LA POLITICA FARMACÉUTICA QUE ES UN COMPONENTE DE LA POLITICA NACIONAL
DE SALUD.**

**LA PI DEBE INTEGRAR LA AGENDA DE LA OMS Y LA SALUD PUBLICA
DEBE SER PARTE DEL DEBATE DE LA PI**

LA IMPLEMENTACION DE LAS OBLIGACIONES SOBRE P.I. NO SON UN FIN EN SI MISMO.

DEBE SER LA PLATAFORMA PARA EL DISEÑO DE POLITICAS DE DESARROLLO SOCIAL, ECONÓMICO Y TECNOLÓGICO.

LA NEGOCIACION DE LA P.I. NO TERMINA EN LA SUSCRIPCION DE LOS ACUERDOS INTERNACIONALES SINO QUE COMIENZA EN EL PROCESO DE ADECUACION DE LA LEGISLACION NACIONAL.

LOS COMPROMISOS INTERNACIONALES EN TORNO A LA P.I. DEBERIAN ASUMIRSE CON LA PRUDENCIA Y EL CONOCIMIENTO SUFICIENTE DE SUS ALCANCES Y CONSECUENCIAS PRACTICAS, COLOCANDO EL FOCO EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE SALUD GLOBAL Y ACCESO A MEDICAMENTOS PARA PARA TODOS

“EN EL AÑO 2015 SE HA ENTRADO EN LA ERA DEL DESARROLLO SOSTENIBLE, CON COBERTURA UNIVERSAL DE LA SALUD COMO EJE DE LOS ESFUERZOS EN SALUD GLOBAL.

ESTO IMPLICA QUE PARA EL AÑO 2030, TODOS LOS PAÍSES DEBEN DISPONER Y PROVEER COBERTURA TOTAL EN SERVICIOS DE SALUD A TODAS SUS POBLACIONES.

ESTE OBJETIVO SOLO PUEDE ALCANZARSE CON UN CONTRATO SOCIAL ENTRE EL SECTOR PUBLICO Y PRIVADO DONDE LA INNOVACION Y LA PRODUCCION DE GENERICOS PUEDAN RESPONDER A LAS NECESIDADES DE SALUD PUBLICA GLOBAL, CON CALIDAD Y EFICACIA EN TRATAMIENTOS DISPONIBLES Y ACCESIBLES.”

(Marie-Paule Kieny, WHO Assistant Director. Health Systems and Innovation. 2016)

32da RESOLUCION DE LA SESION DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE NACIONES UNIDAS. Junio 2016.

“Existe un real o potencial conflicto entre la implementación de los acuerdos de la OMC sobre propiedad intelectual, el ejercicio de derechos económicos, sociales y culturales, y las restricciones en el acceso a los medicamentos patentados y sus implicancias en el derecho a la salud.

*La Resolución llama a los Estados Miembros de las Naciones Unidas “a promover el acceso a los medicamentos para todos, **incluyendo el uso de las flexibilidades**, reconociendo que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, y a su vez preocupa sobre sus efectos sobre los precios”.*

**BUSCAR EL BIENESTAR
SANITARIO GLOBAL REQUIERE
NECESARIAMENTE TRABAJAR
CONJUNTA Y “RACIONALMENTE”**

MUCHAS GRACIAS

Mirta.levis@yahoo.com