



Superintendencia de Industria  
y Comercio



## **Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes**

***Tema 13: El proceso administrativo eficaz para la concesión  
de una licencia obligatoria***

**Bogotá  
6 a 8 de febrero de 2012**

# Experiencias de países y abordajes para superar los desafíos

**Adriana Mendoza**

**Consultora medicamentos y tecnologías OPS/OMS Colombia**

**Y**

**James Fitzgerald**

**Coordinador**

**Proyecto Medicamentos Esenciales y Biológicos**

**OPS/OMS Washington D.C.**

**Peter Beyer**

**Senior Advisor**

**Department of Public Health, Innovation  
and Intellectual Property**

**WHO, Geneva**



**Organización  
Panamericana  
De la Salud**



# **Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (WHA.61.21/CD.48.R15)**

- Diseñada para soportar la implementación y gestión de la propiedad intelectual de forma que maximice la innovación relacionada con salud, especialmente para responder a las necesidades de investigación y desarrollo de los países menos adelantados, proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos
- Implementar el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC
- Gestión de la propiedad intelectual para la salud pública



**Organización  
Panamericana  
De la Salud**



# **Acuerdo sobre los ADPIC - salud pública**

**Opciones de política/ flexibilidades para aumentar disponibilidad de medicamentos esenciales incluyen**

- **Opciones sobre criterios para licencias obligatorias y uso gubernamental**
- **Excepciones limitadas a exclusividad (investigación y Bolar (explotación temprana))**
- **Importaciones paralelas**
- • **Oposición previa y posterior a la concesión de patente para posibilitar importaciones paralelas**
- **Discrecionalidad en la aplicación de los criterios de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial)**
- **Uso de periodo de transición para países menos adelantados hasta 2016**
- **Mecanismos diferentes para implementación de protección de datos de prueba**



**Organización  
Panamericana  
De la Salud**



**World Health  
Organization**

# Estrategia mundial & opciones de política pública IP

- 5.2) apoyo técnico, incluido, cuando proceda, el apoyo a los procesos normativos, a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha [...] y la Decisión del 30 de agosto/03



Implementar y cuando sea necesario usar las provisiones del Acuerdo sobre los ADPIC

# Bases y procesos para licencias

- **El Estado Miembro de la OMC determina las bases para la emisión de una licencia obligatoria** *(confirmado en sub-párrafo 5(b) de la Declaración de Doha)*:
  - Emergencia nacional o extrema urgencia
  - Dependencia de patentes
  - Remediar practicas anticompetitivas
  - Falta de explotación (*lack of working*)
  - Interés publico, salud publica (participación del Ministerio de Salud)
- **Notificación al Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC sobre:**
  - Identificación de la Autoridad Competente
  - Identificación de la persona jurídica / física
  - Justificación (base legal nacional y contexto)
  - Evidencia sobre la capacidad de ejecución
  - Identificación de producto y titulares
  - Alcance (todas la formulaciones farmacéuticas o limitado) y duración

# Bases y procesos para licencias

- **Solicitud previa de una Licencia Voluntaria:**
  - En algunos casos, es necesario (31(b) ADPIC), decisión de la Autoridad Competente del país
  - No necesario en caso de las emergencias nacionales, prácticas anticompetitivas
- **Uso Gubernamental: bases, etapas y condiciones similares a las LO:**
  - Patente explotada por el gobierno, o un agente designado por el gobierno
  - No hay necesidad de una negociación previa con el titular de la patente
  - Acto administrativo (departamento administrativo autorizado, personas o entidades que actúen en nombre del gobierno etc...).
- **Remuneración**
  - 0 – 6% del precio del medicamento genérico
  - PNUD (2001), 4% +/- 2% en función del *'nivel de la innovación terapéutica'*
  - Gobierno de Canadá (2005) 0.02 – 4%, en función del IDH
  - Mecanismo de pago



# ¿Las flexibilidades se usan ?

Tiempos de transición del Acuerdo sobre los ADPIC para países menos adelantados:

**2013** no requieren proveer protección de propiedad intelectual por Acuerdo de los ADPIC hasta until 1o Julio 2013 (en todos los campos: *copyright*, marcas, patentes etc. – excepto tratamiento nacional y de MFN)

**2016** La Declaración de Doha Declaration extiende el periodo de gracia relativo a patentes y Datos de prueba y otros datos no divulgados para productos farmacéuticos hasta 1o enero 2016

**Muchos países menos adelantados usan la no aplicación de las declaraciones en la contratación internacional y nacional de medicamentos**





# Uso de flexibilidades

## Requiere que los países las implementen:

- *WIPO Committee on Development and Intellectual Property:*
  - *“Patent-Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels — Part II”*, 2011
  - *“Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels”*, 2010
  - <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/cdip/>
- 
- ***WHO/WIPO and WTO: Access to Medicines, Patent Information and Freedom to Operate, Feb 2011***
  - ***UNDP / UNAIDS / WHO Policy Brief on the Flexibilities in the TRIPS Agreement to improve Access to HIV/AIDS treatment (2010).***
  - ***Eastern Mediterranean (EMRO): Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements (2010)***



# ¿Las flexibilidades se usan?

## Ejemplos licencia obligatoria -LO en/para el Sur

Fecha	Pais	Tipo	Producto	Duración	Regalías
<b>Abril 2003</b>	Zimbabue	LO	ARV	No indicado	No indicado
<b>Oct. 2003</b>	Malasia	UG	Didanosine Zidoduvine CDF (Zidoduvine+ Didanosine)	2 anos	No indicado
<b>Sept.2004</b>	Zambia	LO	CDF (Lamivudine+Stavudine+Nevirapine)	Hasta notificacion de expiracion de la LO	2.5%
<b>Oct. 2004</b>	Indonesia	UG	Lamivudine Nevirapine	7-8 anos (period restante patente)	0,5%
<b>Nov.2006</b>	Tailandia	UG	Efavirenz	Hasta 31 diciembre de 2011	0,5%
<b>Enero 2007</b>	Tailandia	UG	Lopinavir/ritonavir	Hasta 31 enero 2012	0,5%
<b>Enero 2007</b>	Tailandia	UG	Clopidogrel	Expiracion patente o medicamento ya no necesario	0,5%
<b>Marzo 2007</b>	Indonseia	UG	Efavirenz	7 de agosto de 2013	0,5%
<b>Mayo 2007</b>	Brasil	UG	Efavirenz	5 anos	1,5%
<b>Sept. 2007</b>	Canada (mec. Para 6)	LO	CDF (Lamivudine+Zidovudine +Nevirapine)	2 anos	2 %
<b>Enero 2008</b>	Tailandia	UG	Oncológicos y cardiovasculares	Expiración patente o medicamento ya no necesario	3-5%

# ¿Las flexibilidades se usan?

- Tres momentos para implementación de LO en **Brasil**:
  - 2001-2003: amenaza de emisión LO en negociación de precios
  - 2005: declaración de interés público ( y marcha atrás)
  - 2007: completa implementación de LO con miras a adquisición de efavirenz a menor precio y posibilitar la producción local

Fuente:: Costa, G. Presentación “Compulsory License Implementation in Brazil: Achievements and Challenges”. International Conference on Compulsory Licensing: Innovation and Access for All . Bangkok, 21-23 November 2007



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



# ¿Las flexibilidades se usan?

- Tres momentos para implementación de LO en **Brasil**:
  - 2001-2003: amenaza de emisión LO en negociación de precios
  - 2005: declaración de interés público ( y marcha atrás)
  - 2007: completa implementación de LO con miras a adquisición de efavirenz a menor precio y posibilitar la producción local

Fuente:: Costa, G. Presentación “Compulsory License Implementation in Brazil: Achievements and Challenges”. International Conference on Compulsory Licensing: Innovation and Access for All . Bangkok, 21-23 November 2007



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



# ¿Las flexibilidades se usan?

- En dic 2009, se crea Enfarma EP, empresa pública del **Ecuador** , mediante Decreto Ejecutivo No. 181, con la finalidad de contar con una herramienta importante para definir políticas y acciones para provisión de medicamentos, considerando sus necesidades sanitarias y respetando sus principios de equidad, identidad y cultura.
- En oct 2009, se declara de interés público el acceso a medicamentos para tratar enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública , para lo cual se podrán conceder licencias obligatorias... Decreto 118.
- *“Ecuador no ha determinado el número de licencias que se propone emitir, ni si licenciará medicamentos de forma masiva. La Oficina de patentes de Ecuador (IEPI), tendrá en cuenta solicitudes de licencias obligatorias sobre la base de caso por caso. IEPI consultará con el Ministerio de Salud Pública y tendrá en cuenta el interés público. servirá.” Según Public Citizen/ Essential Action*

Fuente:: Maybarduk, P. Ecuador compulsory licensing updates 2009-2010. Disponible en [http://www.citizen.org/documents/Essential-Action's-Updates-on-Ecuador-Compulsory-Licensing\(2009-2010\).pdf](http://www.citizen.org/documents/Essential-Action's-Updates-on-Ecuador-Compulsory-Licensing(2009-2010).pdf) Decretos 118 y 181 de 2009 en <http://www.sigob.gov.ec/decretos/>



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



# Gestión de PI en perspectiva de salud pública

Régimen de patentes de productos en la India exige nuevos enfoques de gestión para la salud pública:

- *Pool* de patentes de medicamentos (con el apoyo técnico de la OMS)
- • Aumento del número de acuerdos de licencia voluntaria en el campo del VIH / SIDA
- Nuevos modelos de precios para las economías emergentes, incluyendo difusión de niveles diferenciados de precios intrapaís de medicamentos, incluidas vacunas

# Consideraciones Finales

- Actual régimen de protección de derechos de propiedad intelectual refuerza un modelo de I+D guiado por eventuales beneficios comerciales, no de salud pública.
- Las LO (y otras flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC) son instrumentos administrativos y legales reafirmados en la Declaración de Doha que pueden ser aplicados para promover y proteger la salud pública y el derecho a acceso a medicamentos.



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**





# GRACIAS

## Información adicional y de contacto

### WHO Geneva:

- Secretariat for Public Health, Innovation and Intellectual Property  
<http://www.who.int/phi>
- Focal point for IP/technical assistance:  
Peter Beyer: [beyerp@who.int](mailto:beyerp@who.int)

### OPS Washington DC

[www.paho.org/medicamentosybiologicos](http://www.paho.org/medicamentosybiologicos)

Coordinador, Medicamentos y Tecnologías, James Fitzgerald:  
[fitzgerj@paho.org](mailto:fitzgerj@paho.org)

Asesora, Innovación en Salud, Analia Porras:

**OPS /OMS Colombia** Adriana Mendoza Ruiz, consultora nacional:  
[mendoza@paho.org](mailto:mendoza@paho.org)

