

Propiedad Intelectual en Guatemala

Luis Pablo Méndez Alburez
III Foro Internacional de Evaluación y Acceso a
Medicamentos: La Propiedad Intelectual como
determinante del acceso.

El Salvador, San Salvador, 13-14 de Diciembre 2018.



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR

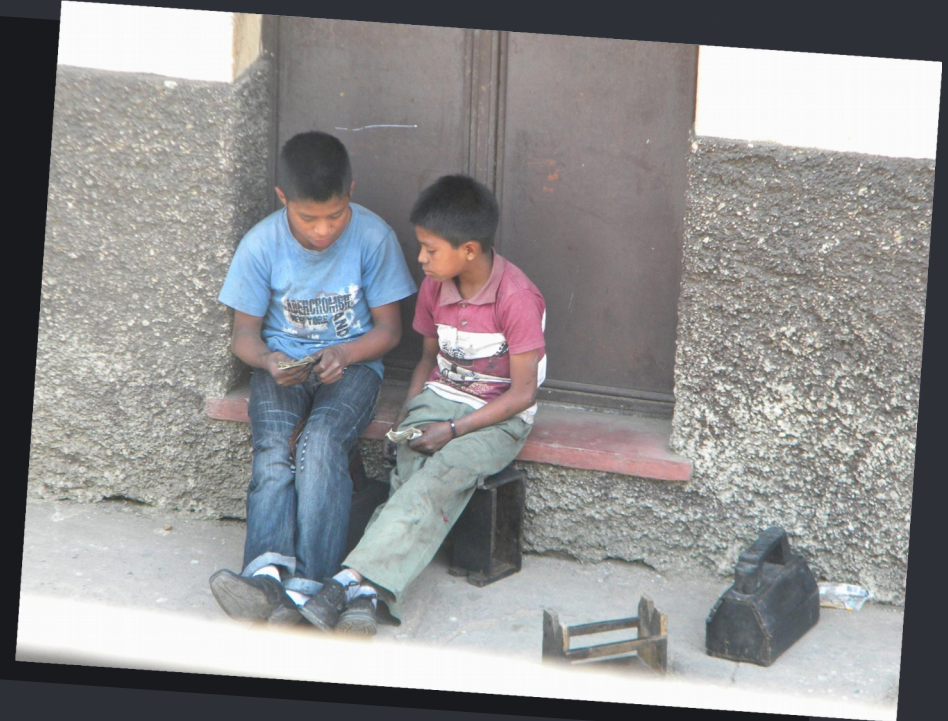


Acuerdos internacionales ADPIC, ADPIC-Plus, Acuerdos multilaterales y bilaterales con EUA y UE



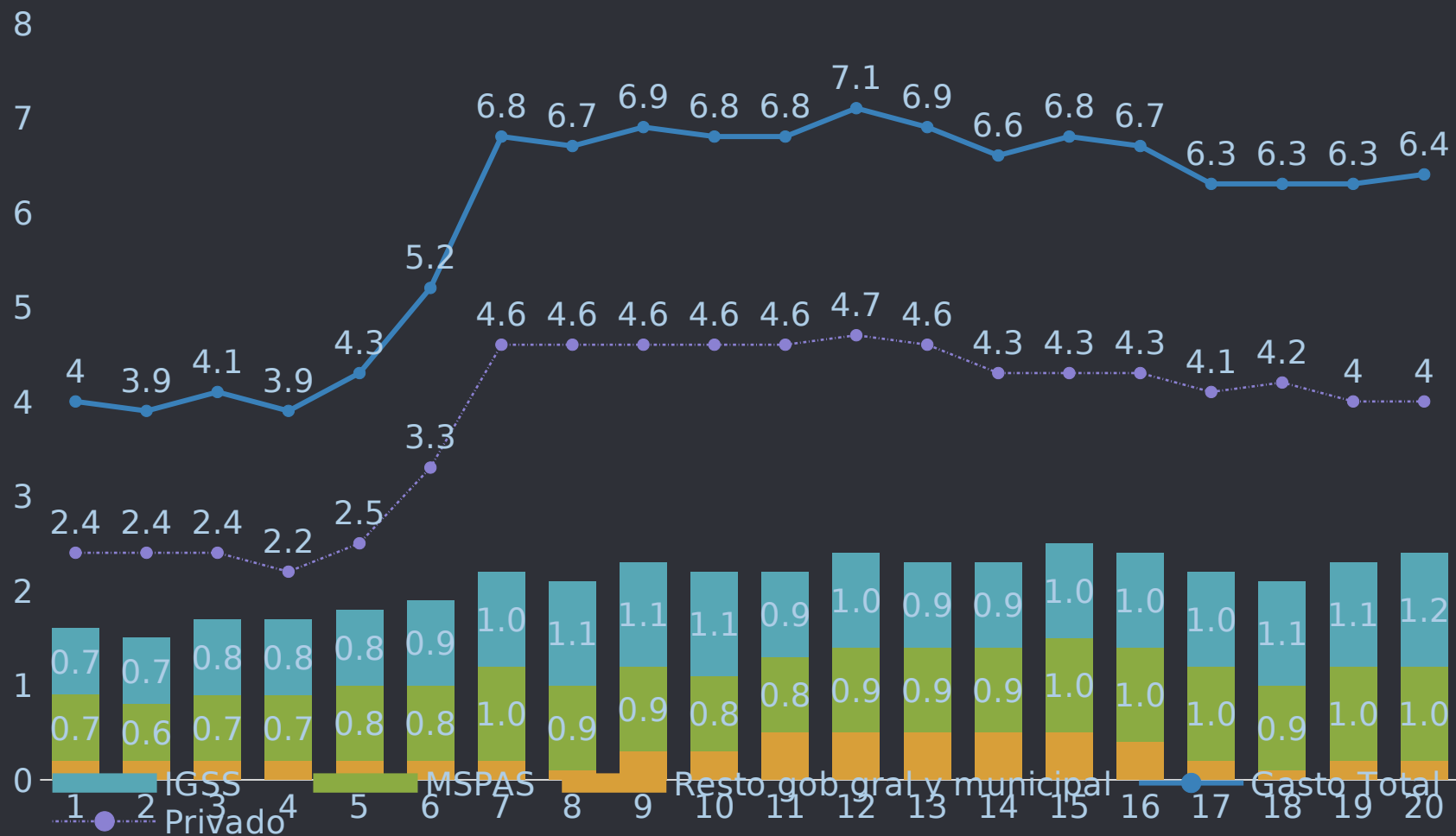
Guatemala
15.6 millones

Un país con grandes desigualdades
Población que vive en pobreza 59.3%
Pobreza Extrema 23.4%



*Fuente: <http://www.congreso.gob.gt/noticias.php?id=6976> y Encovi
2014

Tendencias del financiamiento en salud (1995-2014), como porcentaje del PIB



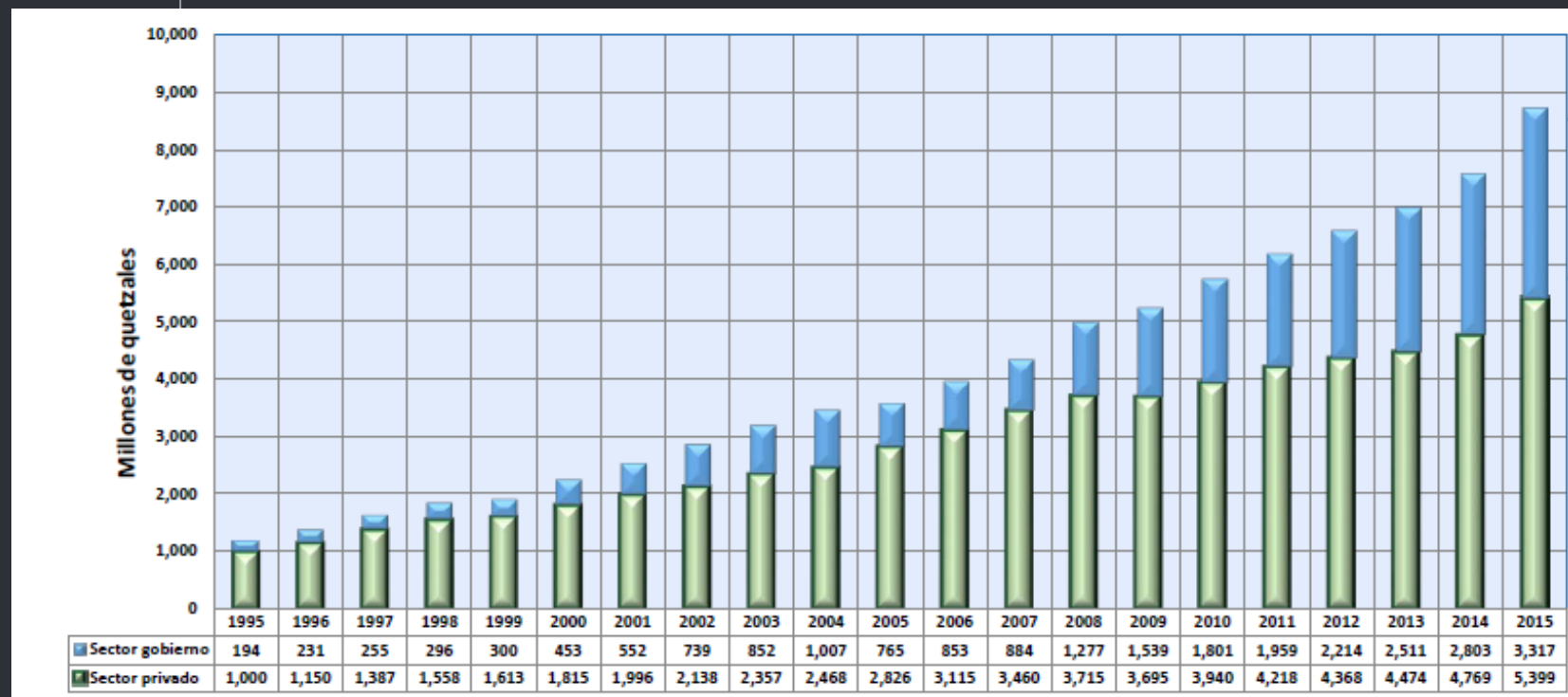
Fuente: MSPAS, Cuentas Nacionales y Economía de la Salud, diciembre 2015

El sistema de salud, después de la reforma

Funciones	Instituciones			
	MSPAS	IGSS	Sector privado no lucrativo	Sector privado lucrativo
Rectoría	↓	↓	↓	↓
Prestación de servicios	Principales cambios - Contratación de entidades privadas - Paquete básico de servicios	Principales cambios Contratación de entidades y profesionales privados		
Financiamiento	Principales cambios Pago directo y recuperación de costos	↓		
Administración	Principales cambios Convenios y contratación de entidades privadas	↓		
Población objetivo	Pobres	Trabajadores formales	Pobres	Población con capacidad de pago

Fuente: en base a Verdugo, 2000

Integración del gasto de medicamentos



Fuente: UPE/Economía de la salud, MSPAS, 2016.

Gasto
gobierno
3,317
Gasto
privado
5,399

Gasto
Total
8,716

PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS



LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL 57-2000 y
sus reformas



Ley de Propiedad Industrial: Decreto 57-2000

Artículo 92: Materia excluida de patentabilidad.
“...c) una invención cuya explotación comercial fuese necesario impedir para preservar la salud o la vida de las personas, animales o plantas o el medio ambiente.”

Caso Guatemala: Cronología de la Ley PI.

ACAM

Decreto 57-2000.

15 años DP solo a unas 10 moléculas, entre estas LOP/RIT
Elimina DP.....USTR watch list

Decreto 76-2002.

Decreto 9-2003.

DP 5 años

Decreto 34-2004.

Elimina DP...redefine Producto nuevo

Decreto 30-2005.

Decreto 31-2005.

Restituye DP 5 años

Decreto 11-2006.

Ratifica CAFTA
Reforma para Implementar CAFTA

“La presión para los gobiernos y los tomadores de decisión para cumplir con los acuerdos comerciales internacionales referentes a la OMC deriva en una clara posición antagonista con la sociedad y sectores interesados en el acceso a medicamentos asequibles...”

Fuente: La propiedad intelectual y el acceso a medicamentos: El caso Lopinavir/ritonavir en Guatemala, Méndez, Luis y Cerón, Alí

FORMAS DE PROTEGER Y DERECHOS QUE OTORGAN LAS PATENTES DE INVENCIÓN EN EL SISTEMA LEGAL GUATEMALTECO.

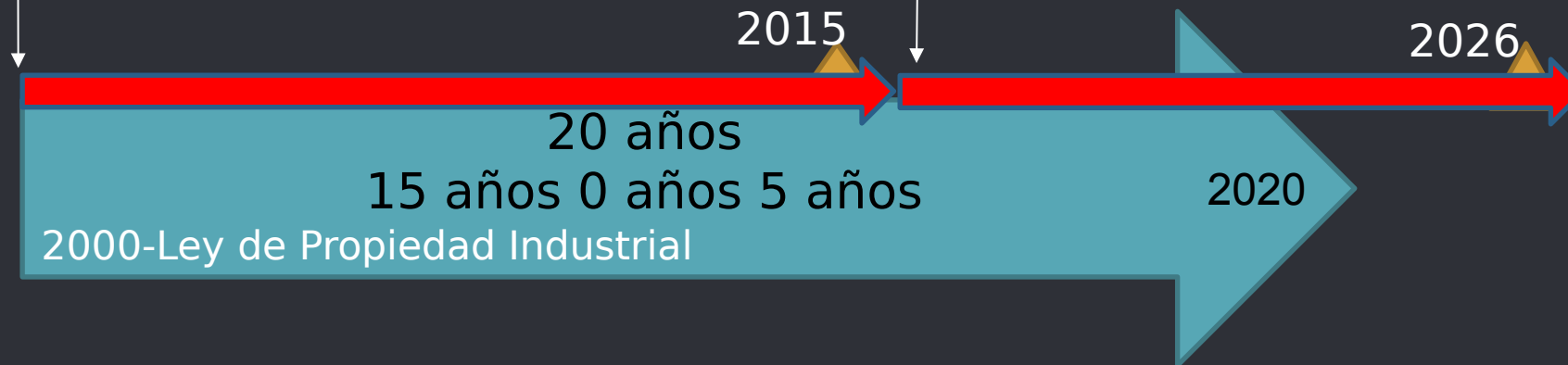
- Licencias Exclusivas
- Licencias No Exclusivas
- Licencias Obligatorias
 - No Voluntarias
 - Licencia de uso Público o Licencia de Uso Público no Comercial.

Licencias Dependientes

EL CASO GUATEMALA: LOP/RITO podría lograr 26 años de posición de dominio

Lopinvavir/Ritonavir 15 años de Protección de Datos de Prueba

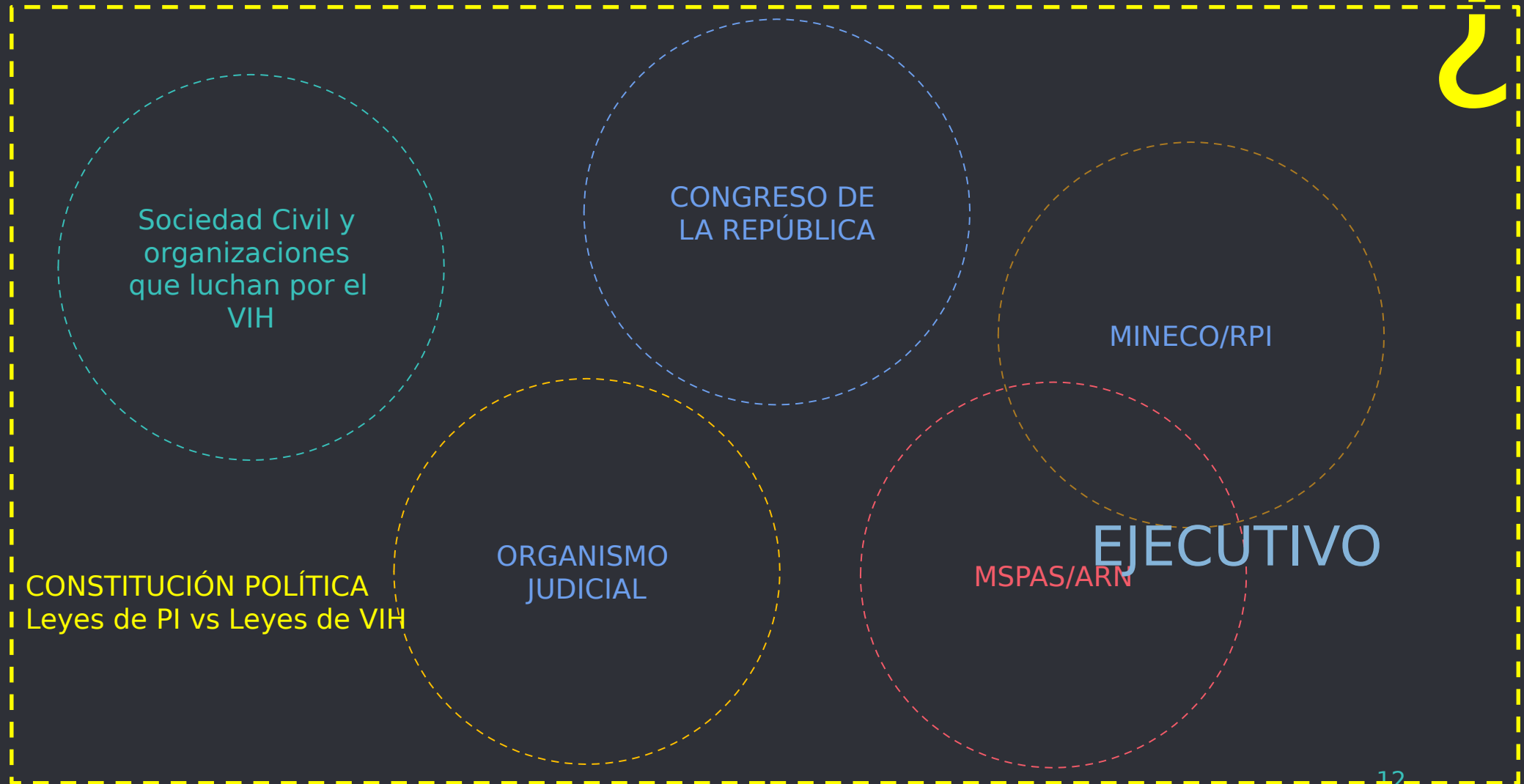
Lopinvavir/Ritonavir solicita patente 5 Julio 2006 expediente 200600295 Registro 5361



Fuente: La Propiedad Intelectual y el Acceso a Medicamentos: El caso de Lopinavir/Ritonavir en Guatemala, Mendez, Luis. Cerón, Alejandro. 2013-2016. Salud Pública de México, 2016.

EXPERIENCIA SOBRE LA SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA PARA LOPINAVIR/RITONAVIR

ACUERDOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE DERECHOS HUMANOS Y RELACIONADAS AL COMERCIO



SOLICITUD DE LO

Ejecutivo

Despacho MSPAS

Autoridad
Reguladora Nacional

Despacho MSPAS

Programa Nacional
VIH

Programa Nacional
VIH/Unidad de
Logística

Gerencia General, PNS
VIH, Asesoría Jurídica

Paralelo rendición de cuentas ante el Congreso de la República con la Diputada Sandra Morán

22 Septiembre 2016

03 de Octubre de 2016

28 Junio del 2017

01 de junio y el 10 de Julio
soporte técnico -financiero

2002

Corte de Constitucionalidad y ante Corte Suprema de Justicia

2003

2 de Diciembre 2016 CIDH

Tres Instancias y la PI

1. Oficina de Registro de Propiedad Intelectual (RPI)

–parte del Ministerio de Economía–

Criterios de patentabilidad

En el Reglamento se deja al Registro como ente mediador y responsable de decidir sobre LO.

MNECO

2. Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Productos Afines (DRCPFA)

- ❑ Registro y comercialización
- ❑ Base de datos que solicita a todo producto una declaración
- ❑ **Viabilidad de optar por Licencias Voluntarias**
- ❑ **Opinión técnica sobre capacidad industrial y técnica humana**

3. Unidad de Logística y Medicamentos del Programa Nacional VIH/SIDA, parte del Programa Nacional de VIH –PNS–

- ❑ Programación, proyecciones, administrativos
- ❑ Departamento de Compras (Nivel Central), Solicitudes de compra

MSPAS

ANÁLISIS DE ASESORÍA JURÍDICA

- No hay impedimentos para establecer una negociación directa
LICENCIA VOLUNTARIA O CONTRACTUAL

Opinión técnica sobre capacidad industrial y técnica humana

40 laboratorios con BPM con licencia sanitaria vigente

7 laboratorios están con 100% en el punteo de evaluación de cumplimiento de BPM

- LICENCIA OBLIGATORIA
 - Beneficiosa para Guatemala...pero “vacíos legales”
 - No es claro “quién debe declarar de urgencia nacional”
 - Presidente y/o Congreso
-
- Argumenta que puede ser objeto de revocación la capacidad técnica de los laboratorios y de recurso humano.

EL CASO LOPINAVIR/RITONAVIR

- LOPINAVIR/RITO ESTÁ EN **49 ESQUEMAS** ENTRE ADULTOS Y NIÑOS
- EL MECANISMO DE COMPRA OPS, FONDO ESTRATÉGICO
- **COSTO POR MES 1,132,270.40Q (148MIL USD) 14 millones al año**
- **Total ARVS 47 millones al año**

PACIENTES	CANTIDAD
NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS	335
ADULTOS (MAYORES DE 15 AÑOS)	2,259
TOTAL	2,594

FUENTE: PNS.DIR-ZGEB no. 394-2017

LOPINAVIR/ RITONAVIR EN EL MSPAS

250mg, frasco 120
tab

USD 50

VS

USD 18 (2017)

Fuente: Acuerdo a
largo plazo válido
para período de 01
agosto 2015 a 31
diciembre 2017.

Para esta
presentación.

Disponible en;

[http://www.paho.org/
hg/index.php?optionc
om](http://www.paho.org/hg/index.php?option=com)

docman&taskdoc
view&itemid278&gid
2505061

GENÉRICO				
Precio unitario tableta	Precio unitario frasco	Cantidad solicitada tabletas	Cantidad solicitada frascos	Total
\$0.25	\$30.50	3,193,320	26,611	\$811,741.94
ALUVIA® (Lopinavir + Ritonavir)				
Precio unitario tableta	Precio unitario frasco	Cantidad solicitada tabletas	Cantidad solicitada frascos	Total
\$0.69	\$83.33-62.00 (Abbott® bajó el precio)	1,168,983.21	9,742	\$811,741.94
DIFERENCIA				
Precio unitario tableta	Precio unitario frasco	Cantidad solicitada tabletas	Cantidad solicitada frascos	Total
\$0.74	\$89.00	1,364,337	11,369	\$1,011,883.12

FUENTE: PNS, 2011.

El grado de desinformación en la industria farmacéutica es elevada en aspectos técnicos, legales y de conceptos básicos y de los alcances que tiene la propiedad intelectual en materia de patentes de invención, alcanzando un 82.98% con IC 95%.

Tendrá un impacto económico negativo, en lo relacionado con patentes de invención (artículo 15.9 en el TLC) y de medidas relacionadas para productos regulados (medicamentos, artículo 15.10 en el TLC); debido a que la **industria farmacéutica nacional no se encuentra preparada y desarrollada tecnológicamente por lo que iniciaría su participación comercial en completa desventaja, y ello traerá como consecuencia que el acceso a los medicamentos novedosos tenga un costo elevado.**

FUENTE: Situación Actual De La Legislación En Materia De Patentes De Invención Aplicadas A La Industria Farmaceutica Dentro De La Proteccion A La Propiedad Intelectual En Guatemala INFORME DE TESIS PRESENTADO POR DAVID ESTUARDO DELGADO GONZÁLEZ ,Químico Farmacéutico, Guatemala, Octubre De 2006 **LA COMPETENCIA DESLEAL ENTRE INDUSTRIAS PRODUCTORAS DE MEDICAMENTOS EN LA SOCIEDAD GUATEMALTECA**
Universidad De San Carlos De Guatemala, 2007. Facultad De Ciencias Jurídicas Y Sociales, María Cristina Quinto

REFLEXIONES FINALES

Congreso

- Adecuar leyes para aplicar flexibilidades y mejorar el acceso a medicamentos (VIH, hemofilia, cáncer, ERC)
- Revisar reglamentos con el fin de eliminar ambigüedades

Ministerio de Salud

- Gobernanza democrática y rectoría estratégica como garante del derecho a la salud
- Articular con MINECO/RPI formación en flexibilidades, derecho a la salud, situación de salud país

Sociedad Civil

- Empoderarse del marco legal país. Parte técnica/financiera
- Articular con ONG's y especialistas en salud pública, activistas ddhh y otros a fin de lograr incidencia en congreso y MSPAS