

PANEL 3. Experiencias en la aplicación de los ADPIC en las Américas

Dic. 13 y 14 de 2018 El Salvador



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



**III FORO INTERNACIONAL DE EVALUACIÓN Y ACCESO A MEDICAMENTOS:
LA PROPIEDAD INTELECTUAL COMO DETERMINANTE DEL ACCESO**

Centro Internacional de Ferias y Convenciones (CIFCO), 13 y 14 de diciembre de 2018



Dirección de Tecnologías Sanitarias, Viceministerio de Políticas de Salud

* L.O MARCO JURIDICO

- *1925 Convenio de París.
- *Bloque de Constitucionalidad
- * ADPIC, Decision 486, PCT
- *La licencia obligatoria es derecho soberano de cada país
 - *OMC: ADPIC (1995) y Declaración de Doha (2001)
- *Doha:
 - * *ADPIC “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.*
 - * *5(b): “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.”*



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



*ADPIC Artículo 31

* Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones . . .

* Establece disposiciones, pero deja abierta las bases

* Artículo 31(b):

* Establece las situaciones en las cuales se requiere la negociación previa con el titular para una licencia voluntaria – *pero no limita a los motivos para la cual se puede conceder la licencia*

* Negociación previa no está requerida en casos de uso público / gubernamental de la patente



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



- Decisión 486, Artículo 65:
 - “*Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de **razones de interés público**, de emergencia, o de seguridad nacional . . . en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria.*”
 - La Decisión 486 satisface todos requisitos de los ADPIC

Disponible en:

<http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>

* **Decisión 486 de la Comunidad Andina**



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



*Licencias

- * OMC: Las licencias no son exclusivamente en casos de emergencia es “un malentendido usual.”
- * “El Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias.”
- * La Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma que **los países tienen libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias.**
- * DUDAS? OMC, “Licencias Obligatorias: Preguntas Frecuentes,” *disponible en*

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faqs.htm



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



- ❖ No elimina ni deroga la patente
- ❖ Titular tiene derecho a regalías por el uso de su patente
- ❖ La licencia establece límites y condiciones del uso
- ❖ Autoriza no solo la producción local, también la importación

*Licencia Obligatoria



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



LICENCIAS OBLIGATORIAS EN COLOMBIA

L/r Kaletra®:
VIH/sida(2016)

Imatinib Glivec®
Cáncer

Antivirales de
acción Directa
DAAs HCV

Solicitadas por organizaciones de
la sociedad civil



- Vía administrativa: DIP L.O
- Vía judicial: Acción Popular y Tutela

*Mecanismos de solicitud



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



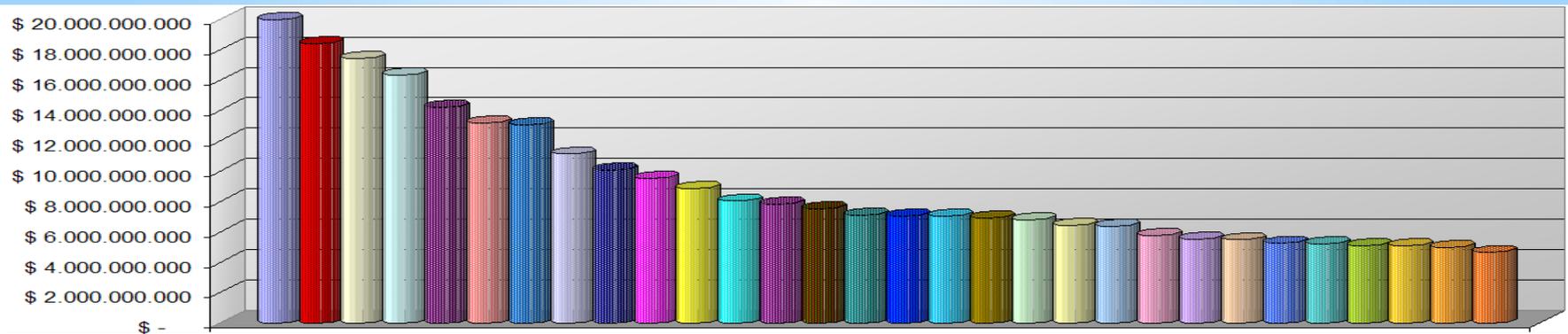
1. Caso Lopinavir/ritonavir Kaletra®

- Solicitud L.O en Julio de 2008
- Vía administrativa: Cierre de Actuación Adtva
Mayo 2009 Res. 001444
- Vía judicial Fallo de segunda instancia
Septiembre 27 de 2012



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR





- LOPINAVIR+RITONAVIR 167mg (TAB)
- ERITROPOYETINA SLN INY 2000 UI
- Infliximab 100MGS (AMP)
- SOMATROPINA REC HUM SLNINY GENOTROPIN 16ui(AMP)
- IMATINIB TABLETAS 400 mg (TAB) - GLIVEC
- Interferón Beta 1 A 12.000.000 UI 44 mcg tratamientos
- ETARNECEPT SLNINY 25mg (AMP)
- Nelfinavir 250 Mg.
- LAMIVUDINA+ ZIDOVUDINA TABLETAS 450mg - GENERICO
- Ciproterona Acetato 50 Mg. (TAB)
- Docetaxel 80 Mg/vial (VIAL)
- PACLITAXEL 100mg - SOL. ESTERIL
- SOMATROPINA SLNINY 24ui SAIZEN (AMP)
- TOXINA BOTULINICA 100 U.I.
- CALCITRIOL 0.25 MCG (TAB)
- IMATINIB TABLETAS 100 mg (TAB) - GLIVEC
- Interferón Beta 1 B 8.000.000 UI
- Ciclosporina 100 Mg. (tab)
- RITUXIMAB SLNINY 500mg/50ml (AMP)
- ZOLEDRONICO ACIDO VIAL 4mg (amp)
- Indinavir 400 mg. (TAB)
- VIGABATRIN 500mg (TAB)
- Ritonavir 100 mg.
- ABAC+ZIDOV+LAMIV TAB300+300+150(FCO)
- VALGANCICLOVIR 450MGS TABS
- FACTOR ANTIHEMOFILICO VIII SOLUCION INYECTABLE 500UI (AMP)
- MICROFENOLATO 500mg (TAB)
- INTERFERON ALFA 2A PEGASYS VIAL 1ML 180 MG(AMP)
- GEMCITABINA SLNINY 1g (AMP)
- TRASTUZUMAB AMPOLLAS 440mg/50ml (AMP)

- ETARNECEPT SLNINY 25mg (AMP)
- Nelfinavir 250 Mg.
- LAMIVUDINA+ ZIDOVUDINA TABLETAS 450mg - GENERICO
- Ciproterona Acetato 50 Mg. (TAB)
- Docetaxel 80 Mg/vial (VIAL)
- PACLITAXEL 100mg - SOL. ESTERIL
- SOMATROPINA SLNINY 24ui SAIZEN (AMP)
- TOXINA BOTULINICA 100 U.I.
- CALCITRIOL 0.25 MCG (TAB)
- VIGABATRIN 500mg (TAB)
- Ritonavir 100 mg.
- ABAC+ZIDOV+LAMIV TAB300+300+150(FCO)
- VALGANCICLOVIR 450MGS TABS
- FACTOR ANTIHEMOFILICO VIII SOLUCION INYECTABLE 500UI (AMP)
- MICROFENOLATO 500mg (TAB)
- INTERFERON ALFA 2A PEGASYS VIAL 1ML 180 MG(AMP)
- GEMCITABINA SLNINY 1g (AMP)
- TRASTUZUMAB AMPOLLAS 440mg/50ml (AMP)

Verificación de cumplimiento de sentencia

Agosto de 2013

Circular 06 de 2013 Control de precio
L/r con una reducción aproximada
del 90%

 **Resultados**



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



Caso Glivec ® (imatinib)



- Desplazamiento de competidores
- Patente ordenada por vía judicial
- Solicitud L.O en 2014



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



- El Ministerio de Salud y Protección Social mediante

Resolución número 2475 del 14 de junio de 2016

▫ publicada en el Diario Oficial 49.905 del día 14 de junio de 2016 declaró la **“existencia de razones de interés público frente al medicamento IMATINIB”**, Reducción del 40% en el costo del Medicamento

- Fijación de precio en condiciones de competencia simulada

 **Resultados**

Tel. direct: +41 22 791 3591
Fax direct: +41 22 791 1909
E-mail: kicaym@who.int

In reply please
refer to:

Your reference:

Mr A. Gaviria Uribe
Ministero de Salud y Protección Social
Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76 piso 1
código postal 110311
Bogotá
Colombie

25 May 2016

Dear Minister,

I have the honour to thank you again for the fruitful bilateral meeting we had during the World Health Assembly in Geneva on 23 May 2016. At the occasion of this meeting, you mentioned the challenges Colombia is facing with respect to making essential medicines available at affordable prices. You have asked me for some specific advice with respect to the current procedure of issuing a compulsory licence for the cancer treatment imatinib.

The WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines decided in 2015 to add imatinib to the WHO Model List of Essential Medicines. In its Report¹ the Committee noted "that the prices are likely to be major barriers to access to these medicines." It discussed price controls and "[a]lternative policy approaches, such as voluntary or compulsory licenses, or government use" as possible means to ensure affordability of patented essential medicines. Compulsory licences are one tool that WTO Members can use where patents become a barrier to access to affordable treatment. The instrument has been used in the past years by a number of countries to make HIV treatment more affordable, but also with respect to some high-priced cancer treatments, notably by Thailand and India. The WTO Ministerial Conference in Doha in 2001 reaffirmed "the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose [promote access to medicines for all]." The Declaration² recognizes that each WTO Member "has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted." Thus, each WTO Member is free to determine the grounds upon which a compulsory licence can be granted in its national laws. Unaffordable high prices of essential medicines, including for non-communicable diseases are a legitimate reason for issuing a compulsory licence.

cc: Señora Ministra de Relaciones Exteriores, Ministerio de Relaciones Exteriores, Subsecretaría de Organismos Internacionales, Santa Fe de Bogotá
Señor Secretario General, Ministerio de Salud, Santa Fe de Bogotá
Señor Director de Cooperación y Relaciones Internacional, Ministerio de Salud, Santa Fe de Bogotá
Permanent Mission of Colombia to the United Nations Office and Specialized Institutions at Geneva
E. Pisani, Director-General, IFPMA

¹ WHO. The Selection and Use of Essential Medicines - Report of the WHO Expert Committee, Geneva 2015.

² WTO declaration on the TRIPS Agreement and Public Health WT/MIN(01)/DEC/2

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织

Organisation mondiale de la Santé • Всемирная организация здравоохранения • Organización Mundial de la Salud

Mr A. Gaviria Uribe, Ministro de Salud y Protección Social, Bogotá

Page 2
25 May 2016

The WTO TRIPS Agreement lays down certain conditions for issuing a compulsory licence, including the requirement to make efforts to find an agreement with the patent holder. Possible solutions include price agreements and voluntary licences. I understand from you that you have proposed such negotiations to the patent holder of imatinib, to lower the price of this treatment in Colombia, but that unfortunately the company has not so far agreed to enter into discussions with you on this topic. As we have seen in the past, good faith negotiations can lead to mutually beneficial agreements; I hope that such negotiations can take place at the soonest.

Should you have any questions or should you wish further information, my team and I remain at your disposal to assist you in line with the mandate conferred to WHO by the Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, to provide, upon request, in collaboration with other competent organizations, technical support to countries that intend to make use of the flexibilities contained in the WTO TRIPS Agreement as recognized by the Doha Declaration.

I wish you success in providing access to essential medicines to the people of Colombia.

Yours faithfully,



Dr Marie-Paule Kieny
Assistant Director-General
Health Systems and Innovation

La licencia obligatoria es una excepción y limitación al derecho de patentes permitida en el marco normativo nacional e internacional. A nivel internacional, la misma se encuentra consagrada en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, mediante el cual se permite en ciertos casos que un gobierno autorice a un tercero(s) para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin consentimiento del titular de la patente. Adicionalmente, el mencionado artículo establece las condiciones para la utilización de la flexibilidad. En el marco nacional, Colombia reconoce la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en los artículos 61 a 69 de la Decisión Andina 486 de 2000. Dicha norma se adecua a las normas pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC.

La expropiación es una figura consagrada en el artículo 58 de la Constitución Política, de la siguiente manera: "Se garantizan la propiedad privada y los demás derechos adquiridos con arreglo a las leyes civiles, los cuales no pueden ser desconocidos ni vulnerados por leyes posteriores [...] Por motivos de utilidad pública o interés social definidos por el legislador, podrá haber expropiación mediante sentencia judicial e indemnización previa. Este se fijará consultando los intereses de la comunidad y del afectado. En los casos que determine el legislador, dicha expropiación podrá adelantarse por vía administrativa, sujeta a posterior acción contenciosa-administrativa, incluso respecto del precio."

Teniendo en cuenta lo anterior, las licencias obligatorias y la expropiación son figuras distintas dentro del ordenamiento jurídico colombiano.

* Este Artículo no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas con relación a derechos de propiedad intelectual conforme con el Acuerdo ADPIC, o a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el Capítulo Dieciséis (Derechos de Propiedad Intelectual).

* **TLC USA-Colombia: Artículo 10.7:
Expropiación e Indemnización**



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



*Antivirales de Acción Directa

REDLAM,¹ la “Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos” integrada por redes y organizaciones de cinco países de América Latina (Argentina, Brasil, Colombia, México y Perú) que trabajan en conjunto para promover la mejora de la calidad de vida de las personas que viven con el VIH/SIDA (PVVS) y las comunidades más afectadas promoviendo el acceso universal a tratamientos, representada en Colombia por la **FUNDACION IFARMA**, persona jurídica sin ánimo de lucro, identificada con NIT 830091891, representada legalmente por **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**, identificado con cédula de ciudadanía No.79144216 de Bogotá D.C., mayor de edad y domiciliado en Bogotá D.C., haciendo uso del derecho de petición solicita al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA**, QUE SE DECLARE DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO A LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C, que incluye los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledipasvir, dasabuvir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, ombitasvir y todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico que en el futuro sean producidos para tal tratamiento. Estos productos significan una mejora importante en las opciones terapéuticas para la Hepatitis C, pero el costo comercial amenaza severamente el acceso a los mismos y la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud a nivel mundial y en particular de nuestro ya frágil sistema de salud colombiano.

Compra Centralizada

Este mecanismo se implementó en julio de 2017 para tres productos y se consiguió una reducción del costo del 75% -80%

Harvoni® (sofosbuvir y ledispavir) y el tratamiento combinado de Sovaldi® (sofosbuvir) y Daklinza® (daclatasvir)



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



Si se otorgara la licencia obligatoria solicitada ante el Ministerio, se permitiría la entrada de medicamentos genéricos. En India, el tratamiento de la Hepatitis C con medicamentos genéricos para un paciente tiene un costo de \$100 lo que significaría una reducción de más del 99% con relación al costo inicial en Colombia



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



Conclusiones

Aprox. 90% de solicitudes de patentes pertenecen a titulares de países desarrollados.

-L.O. permiten controlar abusos del titular de la patente y competencia desleal

-Las L.O pueden emitirse para diferentes sectores tales como medicinas, agroquímicos, seguridad, Sistemas entre otras.



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



- * Reglamentación en la materia
- * Sensibilización en el gobierno, ciudadanos y pacientes
- * El proceso colombiano ha permitido el desarrollo de una línea jurisprudencial frente a la sostenibilidad financiera del sistema de salud, haciendo responsable al Ministerio de Salud por la toma de decisiones que amenacen la infraestructura del sistema.
- * Reducción de costos en los medicamentos
- * Reconocimiento del interés público en el acceso a medicamentos.
- * Manejo de compra centralizada de medicamentos como alternativa

* Efectos prácticos

- El ahorro producido puede ser dirigido a otras necesidades de salud pública
- La competencia es el método más eficaz de reducción de precios de medicamentos. Las L.O son utilizadas como remedio para prácticas anticompetitivas.
- El uso de licencias fortalece el poder negociador del Estado.

* CONCLUSIONES



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



- * Adoptar e implementar legislaciones que faciliten licencias obligatorias -LO-
- Recursos públicos, garantizan el ejercicio efectivo del derecho a la salud.
- * Los principios de transparencia y publicidad juegan un papel trascendental en los procesos adtvos, comerciales y derechos humanos.

* CONCLUSIONES

- * No es un recurso ‘excepcional’
- * No Representa una ‘expropiación’
- * No aplican sanciones comerciales de la OMC
- * Se registrarán nuevos productos
- * No se violarán acuerdos bilaterales de inversión

* CONCLUSIONES



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



GRACIAS!

Luz Marina Umbasía Bernal

Abogada Esp. Derecho Adtvo
Msc (C) Relaciones y Negocios Internacionales
A.J. Fundación IFARMA

oruga3luzma@gmail.com

lumbasia@citizen.org



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR

