
Medicamentos genéricos y el Acuerdo de los ADPIC ("TRIPS")



Dr Germán Velásquez
Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica
Organización Mundial de la Salud
Buenos Aires, Diciembre de 2002

Medicamentos genéricos y el Acuerdo de los ADPIC ("TRIPS")



Definición y aspectos generales

Los genéricos y el Acuerdo TRIPS

Genéricos y DOHA

Genérico: definición desde el punto de vista de la PI

Medicamento que no está bajo la protección de una patente:

PORQUE ya caducó
o nunca tuvo

Genérico ... definición

ya sea que ...

- Tenga un nombre comercial
- o la denominación comun internacional
- o los dos

Genérico ... definición

- El medicamento genérico es además...

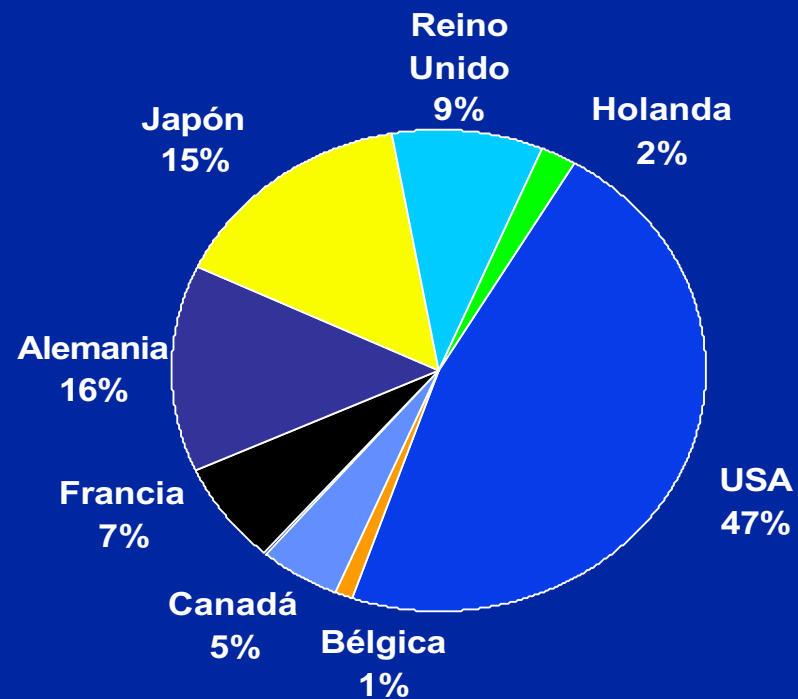
un medicamento
BIEN conocido



Mercado de genéricos en los 10 más importantes mercados 1997

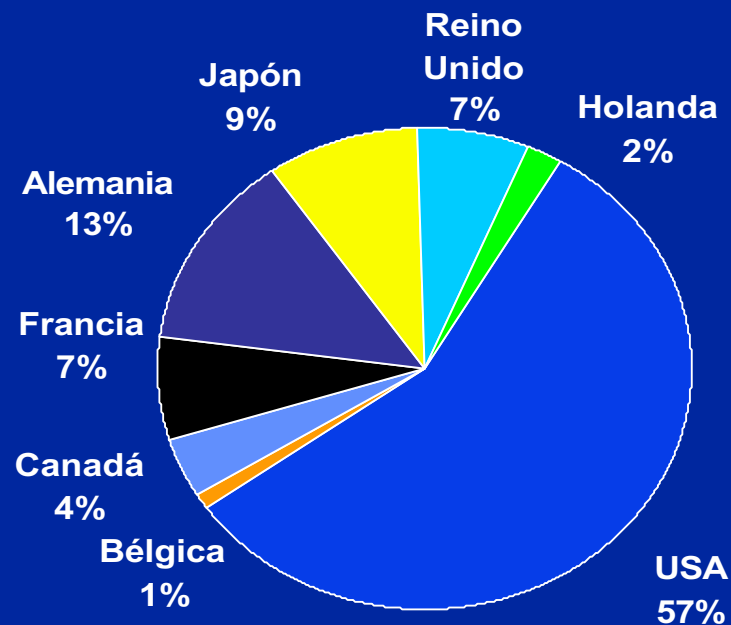
Fuente: Lambert IMS

1997 - US\$ 14.3 bn



Mercado genéricos en 2001 según la RPC (Rata promedio de crecimiento 1997-2001) Fuente: Lambert IMS

2001 - US\$ 22.0 bn



Medicamentos genéricos y el Acuerdo de los ADPIC ("TRIPS")

Definición y aspectos generales



Los genéricos y el Acuerdo TRIPS

Genéricos y DOHA

Los Genéricos antes de TRIPS...

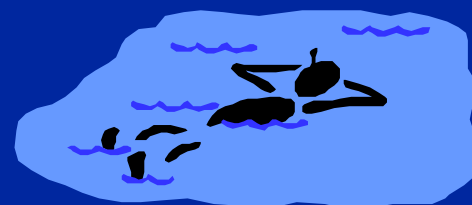
- El derecho de propiedad intelectual, y en especial el derecho de patentes, es primordialmente un derecho nacional (antes y después de TRIPS).
- Antes de TRIPS muchos países en desarrollo no tenían un sistema de patentes para los productos farmacéuticos... los que ofrecían esta protección muchas veces era inferior a 20 años...
- La no aplicación de patentes permitió a muchos países (en desarrollo y desarrollados) a crear una industria farmacéutica.

Los Genéricos antes de TRIPS...

“Analizando el panorama global de la protección intelectual y el desarrollo económico, se observa que los derechos de patente son escasos mientras los países no alcanzan un cierto grado de desarrollo económico, a partir del cual se fortalecen.” (cfr. Velásquez & Boulet)

Porqué no permitir que los países en desarrollo puedan disfrutar de la misma flexibilidad de las normas de PI mientras no hayan mejorado su capacidad tecnológica ? (Como lo hicieron los países industrializados info. Sida y UK)

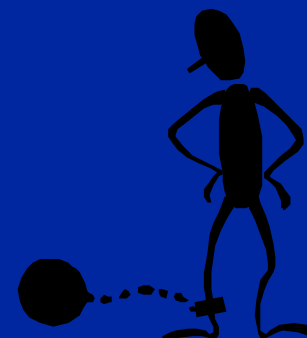
Los Genéricos antes de TRIPS...



Antes de TRIPS : DIVERSIDAD

- Patentes para productos, o para procesos o ninguna clase de protección de patentes para medicamentos.
- La duración de la protección de las patentes iba de cero a veinte años...
- Las excepciones a los derechos exclusivos de la patente y las condiciones para las licencias obligatorias eran mucho más amplias ...

Después de TRIPS...



- Todos los miembros de la OMC están obligados a introducir un régimen de patentes para productos y para procesos
- Por una duración mínima de 20 años
- Las excepciones son limitadas
- Y las licencias obligatorias son permitidas bajo ciertas condiciones (a, b, c, d, ... | art. 31)

Dónde en TRIPS se “promueven” los genéricos

Artículo 30:

“Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”

Genéricos y TRIPS: La excepción "BOLAR"

Una excepción del artículo 30 es la conocida con el nombre de "BOLAR"

ORIGEN DE LA EXCEPCION "BOLAR"

- 1984 Decesión de la Corte de USA : Roche vs. Bolar : los ensayos clínicos son una infracción.
- 1984 El Congreso de los USA aprueba la modificación de Waxman Hatch : se pueden empezar los trámites para el registro de un producto, ANTES de la expiración de la patente.

Cuál es el significado de la excepción "BOLAR"

La excepción "BOLAR" permite a los fabricantes de genéricos, durante el período donde la patente está vigente, de investigar, desarrollar y someter la información necesaria para el registro de un producto.

Así el genérico puede entrar al mercado inmediatamente después la expiración de la patente.

“Protección de la información no divulgada” (Art. 39)

Objetivo de salud pública ...

Para registrar un medicamento las autoridades sanitarias de los países exigen que se presente información sobre la toxicidad y la eficacia. Esto con el objeto de proteger la persona que utilizará el medicamento.

“Protección de la información no divulgada” (Art. 39)

Controversias y prácticas distintas en diferentes países

- Algunos países (USA o la UE) protegen la información y otorgan un derecho exclusivo por un período que puede ir hasta 10 años ...
- Otros (Argentina, Brasil, Singapur, Taiwan) permiten a las autoridades de medicamentos de utilizar la información para la aprobación de productos similares.

“Protección de la información no divulgada” (Art. 39)

- El artículo deja una flexibilidad a los países y lo que es más importante permite, en el párrafo 3, excepciones “cuando sea necesario para proteger al público ...”.
- El Acuerdo “TRIPS” deja un margen considerable a los países en la definición y aplicación de estas “excepciones”.

Medicamentos genéricos y el Acuerdo de los ADPIC ("TRIPS")

Definición y aspectos generales

Los genéricos y el Acuerdo TRIPS



Genéricos y DOHA

Primera vez en 50 años ...

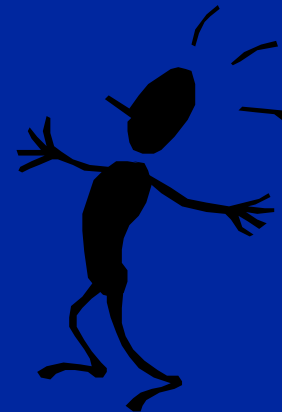
GATT / OMC

Los Ministros de Economía y de Finanzas de 144 países adoptaron una resolución que afirma que el Acuerdo TRIPS debe ser interpretado y puesto en práctica de tal manera que pueda proteger la salud pública y promover el acceso de todos a medicamentos.

La Declaración de Doha ...

Artículo 4

- La Declaración afirma que el Acuerdo TRIPS no debe impedir los Miembros de la OMC de tomar “medidas para proteger la salud pública”.



La Declaración de Doha ...

El medicamento **NO** es una mercancía como cualquier otra ...

- Una Declaración separada para los medicamentos da, de hecho, un tratamiento **DIFERENTE**, sin que esto implique una "discriminación" (cfr. Panel UE/Canada).

Conclusiones

- Cuáles serán las consecuencias del refuerzo de las normas de PI sobre el mercado de genéricos en los próximos 10-15 años ?
- El espíritu de la Declaración de Doha refuerza el derecho de los países a aplicar la excepción del párrafo 3 del Artículo 39 sobre la protección de la información.
- Doha da un tratamiento *diferente* a los medicamentos y las patentes/PI para medicamentos ? Tendrán que ser diferentes ?
- Liberalización, promoción del libre comercio y patentes/PI → monopolio ... una contradicción ?