



Pan American Health Organization

Regional Office of the
World Health Organization

<http://www.paho.org>

Comercio y propiedad intelectual: el contexto político y las provisiones que afectan el precio de los medicamentos en el CAFTA-DR

Seminario sobre el Impacto de los Nuevos Estándares Internacionales de Propiedad Intelectual en el Precio de los Medicamentos en la República Dominicana. Santo Domingo, 13 de septiembre de 2007

Jaume Vidal (OPS-Washington)

Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud, OPS/OMS

Propiedad Intelectual y Salud Pública.

- **Aprobación Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual aplicados al Comercio (ADPIC) 1994**
- Intento de régimen global de protección de la propiedad intelectual en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio (OMC)
- Juicio contra autoridades sur-africanas vs. compañías farmacéuticas (2000-2001). Política sanitaria/farmacéutica afectada por acuerdos comerciales
- **Declaración de Doha “ ADPIC y Salud Pública” 2001**
- Reacción países del Sur ante el impacto de la implementación del ADPIC
- Necesidad de aprovechar efectivamente las flexibilidades previstas en el acuerdo ADPIC



Declaración Doha

- Busca flexibilizar implementación (países en vías de desarrollo) ADPIC y Clarificar conceptos.
- Confirma:
- “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”.
- Licencias obligatorias : extinción derechos de patente sin acuerdo titular
- Emergencia Nacional : a definir por Autoridades nacionales (tipo sanitario u otros)
- Importaciones Paralelas: Importación de medicamentos patentados desde países donde la patente ya ha expirado



Párrafo 6 Declaración de Doha

“Reconocemos que los miembros de la OMC que no tengan suficiente capacidad de producción o no dispongan de sector farmacéutico alguno podrían experimentar dificultades para tener acceso al mecanismo de licencia obligatoria dentro del acuerdo ADPIC. Damos instrucción al Consejo de los ADPIC para encontrar una solución rápida a este problema y reportarse ante el consejo general antes del final de 2002”

- **Autorización a terceras partes para fabricar, vender y exportar medicamentos y otras tecnologías de salud, por razones de salud pública.**
- **Especialmente importante para los países menos desarrollados y productores de medicamentos genéricos.**



Acuerdos de comercio bilaterales

- **Diferencias en el marco político y dinámicas de negociación.**
- **Procesos complejos con implicaciones asimétricas para los países involucrados**
- **Concepto y perspectiva de Salud Publica relegado en la negociación. Falta de cooperación interinstitucional.**
- **Nuevos estándares y elementos de referencia. El concepto de ADPIC +. Consecuencias.**
- **Problemática de la implementación.**



CAFTA-DR

- Acuerdo bilateral de tipo sub-regional. Diferencias entre países.
- Efectos y consecuencias para amplios sectores económicos
- Poca transparencia en el proceso negociador
- Falta de información eventuales implicaciones
- Enmarcado en una dinámica de multiplicación de acuerdos



Protección Propiedad Intelectual y productos farmacéuticos

- Principales puntos de preocupación desde una perspectiva de Salud Pública:
 1. Extensión de la duración de la patente- Mas allá de los 20 años
 2. Establecimiento de un vinculo entre registro sanitario y status de patente "linkage"- Traspaso de responsabilidad ámbito privado-sector publico.
 3. Uso exclusivo de los datos de prueba- Protección adicional



Perspectiva de Salud Pública

- Factores que obstaculicen la entrada de medicamentos genéricos (seguros, de calidad y debidamente regulados) nocivos para la mejora de las condiciones de salud de la población.
- Participación de instituciones reguladoras en la gestión de patentes puede resultar perjudicial para su desempeño técnico e institucional.
- Debilitamiento de flexibilidades recogidas en ADPIC y negación Declaración de Doha.



Conclusiones y recomendaciones

- Falta de información sobre posibles efectos. Necesidad de monitoreo y seguimiento de la implementación del acuerdo.
- Implicación sociedad civil y autoridades nacionales en esfuerzos fiscalizadores.
- Perspectiva de salud pública esencial para preservar los intereses nacionales en este ámbito.
- Oportunidad de apoyo de OPS/OMS



Gracias por su atención

Jaume Vidal
vidaljau@paho.org



Pan American
Health
Organization