

Licencias Obligatorias

Creado por:

Comité de Manejo del
Entorno

Dirigido a:

Gerentes y Grupos de País

Fecha:

Diciembre, 2022

¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 20 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

Nuestra Federación cree firmemente en la libertad de mercado, como la forma más eficiente para lograr el acceso a los medicamentos en un ambiente de sana competencia, conducta ética en compromiso con el aseguramiento de la calidad de los medicamentos para el beneficio de los pacientes, y la comunidad médica.

La protección de patentes de invención es el derecho que tienen los investigadores a usufructuar el producto de su creación. Es la propiedad más inherente al ser humano ya que es el producto de su mente. Estimular la protección de la propiedad intelectual es estimular la creatividad y el progreso de la humanidad.

En este contexto, surgen las licencias obligatorias, vistas como una excepción en los tratados de libre comercio, son “en efecto excepciones” utilizadas comúnmente por los países menos adelantados. No deben constituirse en reglas, toda vez que resultaría en una inobservancia al derecho de protección por patente de las invenciones, que de por sí reconocen los ADPIC, y deja sin protección los derechos de los titulares de invenciones en el sector salud, cuyas patentes sean afectadas por las licencias obligatorias.

La protección de las Invenciones está amparada por las disposiciones contenidas en los acuerdos y tratados internacionales suscritos y ratificados por los países de la región & R.D., a saber, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), negociado en la Ronda Uruguay (1986-94); el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y los Estados Unidos (DR-CAFTA).

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada por los países miembros de la OMC, en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar), el 14 de noviembre de 2001 (Declaración de DOHA), reconoce las excepciones que otorgan los ADPIC a los países miembros para adoptar medida a fin de promover el acceso a los medicamentos, no obstante, también reconoce la importancia de la protección de la propiedad intelectual para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y reitera el compromiso contraído por los Miembros de la OMC en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

Los ADPIC claramente establecen que el escenario de otorgamiento de licencias obligatorias debe ser establecido por los Estados, bajo situaciones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y sólo mientras estas razones permanezcan, sin importar la explotación de la invención por parte del titular de la patente. En dichos 2 escenarios deben cumplirse los requisitos siguientes: i. Que el Estado emita una declaratoria expresa de emergencia nacional o extrema urgencia nacional y su justificación, ii. Otorgamiento de la licencia obligatoria solo por el tiempo que permanezcas las condiciones excepcionales antes mencionadas; entre otras exigencias.

Los ADPIC establecen que los miembros en caso necesario, como condición para aprobar la comercialización de productos químicos farmacéuticos que utilicen nuevas entidades químicas, exigirán la presentación de pruebas no reveladas u otros datos, cuyo origen implica un esfuerzo considerable, para lo cual protegerán tales datos.

En ese sentido sería discriminatorio para la industria farmacéutica obligarlos a proporcionar información confidencial, como estudios clínicos o similares. En relación con ello se debe tener en consideración que dichas licencias no lograr aumentar la producción de los medicamentos, ya que no transfieren el “know how” propio de los complejos esquemas de producción que implican los productos farmacéuticos. Además, la farmacovigilancia es un elemento de importancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento, por medio de la supervisión de los productos que son comercializados en el mercado, por parte de las autoridades de salud. Este aspecto, se ve afectado cuando se dan licencias obligatorias que hacen más compleja la trazabilidad de la fuente de producción de los medicamentos que están en el mercado y adquiridos por los consumidores.

Mensajes Claves:

- La protección de patentes de invención es el derecho que tienen los investigadores a usufructuar el producto de su creación. Garantizar su protección, es asegurar la continuidad de la investigación y desarrollo de nuevas tecnológicas en el campo de la medicina, que a su vez se traduce en la mejora de vida del paciente.
- Las licencias obligatorias, según establecen los ADPIC, deben ser insertadas en las legislaciones de los países de la región & R.D., siempre en cumplimiento de las disposiciones establecidas por este (ADPIC) y otros tratados suscritos por dichos Estados, es decir excepciones ante casos de emergencia o seguridad nacionales, donde el titular de la patente no pueda cubrir el mercado del Estado en necesidad.
- Las licencias obligatorias, deben verse en el contexto antes indicados, y como una excepción a la regla, toda vez que usarlas para control de otros aspectos, sería vulnerar el derecho de propiedad intelectual ya protegido por cada una de las legislaciones y tratados de los países de la región & R.D.
- En el marco de las licencias obligatorias sería discriminatorio para la industria farmacéutica obligarlos a proporcionar información confidencial, teniendo en cuenta que dichas licencias no lograr aumentar la producción de los medicamentos, ya que no transfieren el “know how” propio de sus complejos esquemas de producción.

- Las licencias obligatorias hacen más compleja la farmacovigilancia, debido que la autoridad sanitaria debe dar una mayor trazabilidad a los productos para identificar su fuente de producción.

Audiencia Target

- Ministerios de Industria y Comercio de países de la región & R.D.
- Oficinas de Marcas y Patentes región & R.D.
- Ministerios de Salud Pública región & R.D.
- Cámara Legislativas región & R.D.

Espacios & Foros de Divulgación

- Reuniones con actores claves: defensa proyectos de ley específicos, o contención de proyectos de ley que amenacen las disposiciones vigentes en defensa de la PI en países región & RD (según demanda).
- Seminarios y Congresos autoridades de salud de la región & RD, sobre incentivo de licencias obligatorias(según demanda).
- Seminarios y Congresos de PI regional (ASIFI).