

ASOCIACIÓN MUNDIAL PARA EL DESARROLLO:

¿EXISTE VOLUNTAD CONJUNTA SUFICIENTE?

¿Existe voluntad pública y privada de lograr un desarrollo mundial en salud? (el medicamento)

- La I+D de los medicamentos es privada en un alto porcentaje**
- La comercialización y distribución de los medicamentos es privada en su mayoría**
- La regulación de la propiedad intelectual e industrial está ligada a intereses comerciales supranacionales**

DICHO DE OTRO MODO:

- **¿Pueden los medicamentos llegar a los países en vías de desarrollo?**
- **¿Existen los medicamentos adecuados para estos países?**
- **¿Puede el genérico ser una parte de la solución global?**

¿PUEDEN LOS MEDICAMENTOS LLEGAR A LOS P.V:D.?

- **Patentes**
- **Uso de las patentes (OMC /WTO)**
- **ADPICs**

PATENTES

- HACE REFERENCIA A PROPIEDAD INDUSTRIAL

- PATENTE ES EL TÍTULO OTORGADO POR EL ESTADO, QUE CONFIERE A SU PROPIETARIO EL MONOPOLIO EN LA EXPLOTACIÓN INDUSTRIAL Y COMERCIAL DE LA INVENCION PATENTADA, DURANTE 20 AÑOS

PATENTES (II)

- **NECESARIAS (protección de la invención)**
- **DEBEN SER RESPETADAS**
 - Tanto al solicitarlas
 - Como al concederlas
 - Como al emplearlas / oponerse

PATENTES (III)

- **SOLICITUD:**

- Patentes ocultas, no inventivas, alegales, ...

- **CONCESIÓN**

- No confiarlas a la oposición por otros actores

RESPECTO BIUNÍVOCO

LA CONTROVERSIDAD

**LEGISLACIÓN
INTERNACIONAL
DE
PATENTES**

LA OMC (WTO)

**LA DECLARACIÓN
DE
DOHA**

ADPIC

**LOS CASOS
BRASILEÑO
Y
SUDAFRICANO**

LA GLOBALIZACIÓN

**LAS LICENCIAS
OBLIGATORIAS**

**LA IMPORTACIÓN
PARALELA**

LOS FRAUDES

LOS MONOPOLIOS

EL 11-S

TRIPS

ANTECEDENTES HISTÓRICOS:

- **1944 → GATT (1948)**

- **FMI**

- **BANCO MUNDIAL**

(23)

44 NACIONES

- **GERMEN DE UN SISTEMA ECONOMICO MUNDIAL INTEGRADO**

- **BASE DE RECIPROCIDAD Y MUTUAS VENTAJAS**

- **PARTES CONTRATANTES**

- **"NACIÓN MÁS FAVORECIDA"**



PATENTES Y OMC: ADPIC

- ACUERDOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO
- ACUERDO DE LA RONDA DE URUGUAY (1994) ⇒ OMC(WTO)
- UN ESTADO MIEMBRO DE LA OMC DEBE ACATAR SUS REGLAS
- OBLIGACIÓN DE CONCEDER PATENTES A MEDICAMENTOS

ADPIC (II): SITUACIÓN PREVIA

- **PAÍSES SIN LEY DE PATENTES PARA FÁRMACOS**

 - **NUEVOS MEDICAMENTOS (ALMACENAMIENTO→2005)**

- **PAÍSES CON LEY DE PATENTES: INVERSIÓN CARGA DE LA PRUEBA**

- **PERIODOS TRANSITORIOS**

AHORA SE TERGIVERSA

- **TODOS: 20 AÑOS**

¿P.V.D?

MONOPOLIO. EXCEPCIONES (I)

•ARTÍCULO 30

- EXCEPCIONES LIMITADAS DE LOS DERECHOS EXCLUSIVOS CONFERIDOS POR UNA PATENTE, A CONDICION 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

• **ARTÍCULO 8: LOS MIEMBROS, AL FORMULAR O MODIFICAR SUS LEYES O PROCEDIMIENTOS, PODRÁN ADOPTAR LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA PROTEGER LA SALUD PUBLICA Y LA NUTRICIÓN DE LA POBLACIÓN**

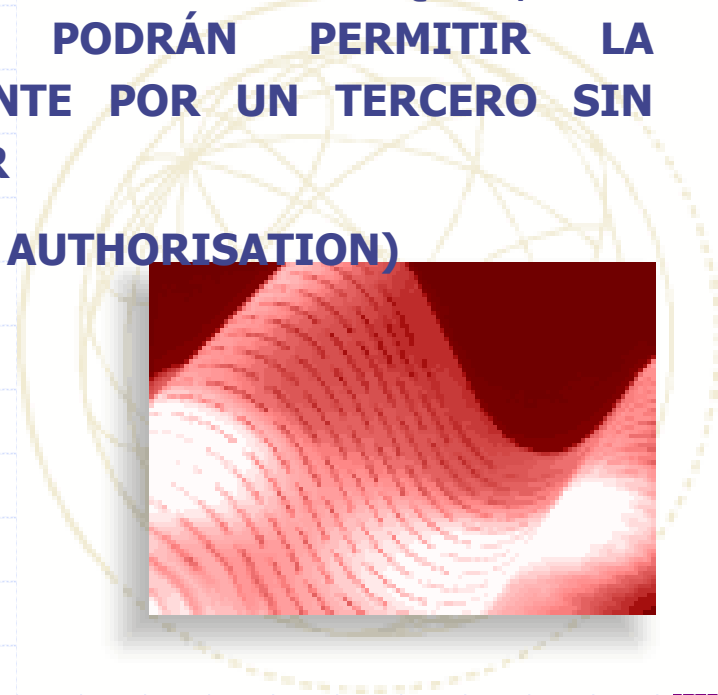
• **....PODRÁ SER NECESARIO APLICAR MEDIDAS ADECUADAS---- PARA PREVENIR EL ABUSO DE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL POR SUS TITULARES ...**

MONOPOLIO: EXCEPCIONES (II)

•ARTÍCULO 31:

(BÁSICAMENTE) EL TITULAR DE UNA PATENTE ES LIBRE DE EXPLOTAR LA INVENCION PATENTADA O AUTORIZAR A OTRA "PERSONA" A EXPLOTARLA. SIN EMBARGO, CUANDO RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO LO JUSTIFIQUEN, LAS AUTORIDADES NACIONALES PODRÁN PERMITIR LA EXPLOTACIÓN DE UNA PATENTE POR UN TERCERO SIN CONSENTIMIENTO DEL TITULAR

- LICENCIA OBLIGATORIA (COMPULSORY AUTHORISATION)
- EXISTÍA PREVIAMENTE
- ADPIC PRETENDÍA PONER LIMITE





REALIDAD 2006

- **SUDÁFRICA → ART.30 → IMPORTACIÓN PARALELA**
- **BRASIL → ART.31 → LICENCIA OBLIGATORIA (CON ROYALTIES)**
- **E.E.U.U. → 28 USC , Sec 1498 → APLICADA VARIAS VECES**
- **UE**

LICENCIAS OBLIGATORIAS

•E.E.U.U. → 15/8/01 → EXXONMOBILE

→ 3D SYSTEMS → (SIN ROYALTIES)

•UE → 3/8/01 → IMS

•11-S → CIPROFLOXACINO

8 vs. 30.000.000

DOHA

- **14/11/01 → OMC SE REUNE EN QATAR (DOHA)**
- **PUBLICACIÓN ACUERDOS**





Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública

Adoptada el 14 de noviembre de 2001

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
2. Recalcamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de



ARTICULO 1

LA DECLARACIÓN DE DOHA REFERENTE AL ACUERDO SOBRE TRIPS Y SALUD PÚBLICA RECONOCE EN SU PÁRRAFO 6 QUE LOS MIEMBROS DE LA OMC CON INSUFICIENTE O NULA CAPACIDAD PRODUCTIVA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO PODRÁN HACER FRENTE A SUS DIFICULTADES HACIENDO USO EFECTIVO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS BAJO EL ACUERDO SOBRE TRIPS.

POR CONSIGUIENTE, LA DECLARACIÓN INSTA AL CONCILIO DE TRIPS A ENCONTRAR UNA SOLUCIÓN FIRME A ESTE PROBLEMA ANTES DE FINALES DE 2002.

ARTICULO 2



LAS COMUNIDADES EUROPEAS Y SUS ESTADOS MIEMBROS (DE AQUÍ EN ADELANTE: UE) ESTÁN OBLIGADAS A COOPERAR CON LOS DEMÁS MIEMBROS DE LA OMC CON EL FIN DE ENCONTRAR UNA SOLUCIÓN FIRME AL ASUNTO REFERIDO EN EL PÁRRAFO 6 DE LA DECLARACIÓN.

LA UE CONSIDERA QUE LOS MIEMBROS DEBERÁN COMPROMETERSE A ALCANZAR UN ACUERDO SOBRE UNA SOLUCIÓN ANTES DE FINALES DE 2002.

ARTICULO 6

ES CIERTO PARA TALES MIEMBROS, QUE EL DERECHO GARANTIZADO POR EL ARTICULO 31 DE TRIPS NO ES DE USO PRÁCTICO CUANDO, EN REALIDAD, NO HAY FABRICANTE AL QUE LAS LICENCIAS PUEDAN SER GARANTIZADAS.

ESTO PUEDE, BAJO DETERMINADAS CIRCUNSTANCIAS, CONSTITUIR UNA DESVENTAJA, ESPECIALMENTE CON VISTAS A OBTENER MEDICINAS A PRECIOS ASEQUIBLES CON QUE OFRECERLOS A LA POBLACIÓN.



ARTICULO 7



EN BASE AL PRINCIPIO DE TERRITORIALIDAD DE LA PROTECCIÓN DE PATENTES, ESTOS MIEMBROS NO PUEDEN GARANTIZAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA A UN FABRICANTE EXTRANJERO , PORQUE LA PATENTE QUE CUBRE EL PRODUCTO EN EL OTRO PAÍS ES INDEPENDIENTE DE LA PATENTE EN EL PAÍS DE REFERENCIA.

POR SUPUESTO, CUALQUIER MIEMBRO DE LA OMC PUEDE GARANTIZAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA PARA IMPORTAR UN PRODUCTO PROTEGIDO POR PATENTE DE OTROS PAÍSES.

SIN EMBARGO NO HAY GARANTÍA DE QUE EXISTA SUFICIENTE OFERTA DISPONIBLE EN CONDICIONES FAVORABLES.





La Organización Mundial de Comercio (OMC) debe llegar a un acuerdo definitivo antes de final de año

Discrepancias 'de forma' entre Europa y Estados Unidos en la aplicación de los acuerdos ADPIC

La Unión Europea y Estados Unidos han mantenido discrepancias de forma, no de fondo, en la

última reunión de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre la futura aplicación de los

Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de las

copias de medicamentos, especialmente en las condiciones para producir y exportar estos fármacos.

JORGE ÁLVAREZ
Madrid, El Global

La Unión Europea y los Estados Unidos se muestran divididos en la aplicación de medidas para controlar la producción y exportación de medicamentos destinados a paliar enfermedades consideradas de primera necesidad a los países en vías de desarrollo, tales como la malaria, el sida y la tuberculosis. Sin embargo, esta división es de forma no de fondo.

El punto de discrepancia se encuentra en torno al artículo 31 de la declaración de la Organización Mundial de Comercio (OMC) llevada a cabo en la Reunión de Doha (Qatar) en noviembre del año pasado, que dice que "la producción de bajo las licencias obligatorias" cuando no se explota una patente en un país y las autoridades la conceden a un productor previo acuerdo con el propietario de la patente original. *han de ser principalmente para el mercado doméstico de cada país*.

Durante la última sesión de la OMC, la Unión Europea ha propuesto una enmienda del artículo 31 del acuerdo del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC).

Así, los representantes de la UE pretenden incluir la posibilidad de realizar cambios a esta norma en determinados casos. Así, por ejemplo, quieren permitir la exportación de estos medicamentos cuando el país en vías de desarrollo no tiene la infraestructura suficiente para producir sus propias copias de medicamentos.

Esta iniciativa europea ha recibido en parte el apoyo de los países en vías de desarrollo, pero otros van más allá, ya que pretenden que se elimine por completo este artículo.

En la comparecencia de Kenya en representación de los países en vía de desarrollo, se aseguró que eliminar este artículo supone una "rápida solución" a un problema tan urgente.

Sin embargo, los representantes de estos países se han mostrado conscientes de que un cambio de esta magnitud supondría un largo proceso de conversaciones.

Artículo 30

Otra propuesta de la UE es la modificación del artículo 30, que aborda los supuestos en los que se han de realizar las excepciones a los derechos sobre patentes.

La iniciativa europea pretende permitir la exportación de copias de medicamentos a países en desarrollo que no tienen capacidad de producción propia. Sin embargo, la UE quiere que la distribución de medicamentos se utilice únicamente dentro de las fronteras del país que la importa y no se permite la reexportación de los mismos.

De este modo se pretende evitar que países como Brasil, Cuba o la India, con una infraestructura suficiente como para producir estos medicamentos realicen una sobreproducción de genéricos para reexportarlos a los países más desarrollados a un precio inferior.

De acuerdo con declaraciones de José María Infante, director de registros de la compañía Abbott, "el problema de fondo es que la Ley de Patentes está poco definida en algunos países, van de desarrollo y lo que no puede ser es que un país sin capacidad de producir

genéricos, como pueda ser Zimbabwe, conceda la licencia obligatoria a otro país que si tiene esta capacidad, por ejemplo a una farmacéutica de la India, cuando ésta última va a sacar lucro de ello con supuestos fines humanitarios".

Moratoria

Por su parte, Estados Unidos no está del todo de acuerdo con esta solución al problema y considera necesario la creación de una moratoria en casos concretos que se creen para disponer de medicamentos.

Una moratoria de este tipo, que se aplicaría a la exportación de medicamentos a países en desarrollo, ya se introdujo en la OMC en 1995, pero la UE quiere que se elimine. Sin embargo, la UE quiere que se elimine la moratoria esté un límite de tiempo, que en consecuencia, resuelva el problema sino que lo retrase.

Por su parte, la Unión Europea considera que para la correcta aplicación de las iniciativas recogidas en los artículos 31 y 32, se han de aplicar controles efectivos que eviten las exportaciones a los países que no sufren un problema sanitario de primer orden y, en segundo lugar, aplicar medidas que eviten la reexportación de estos medicamentos.

En este sentido, la Unión Europea cree que solamente se ha de permitir la exportación de estos productos cuando el país que recibe los medicamentos garantice que no los va a reexportar.

Consenso

Los países miembros de la OMC han de llegar a un consenso sobre este asunto a final de año, aunque algunos países piden que



Supachai Panichpak, director general de la OMC

La OMC crea precedente al dar luz verde a la compra de copias a Cipla

Una compañía fabricante de genéricos de la India, Cipla, ha pasado una prueba de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la calidad de fabricación de copias de medicamentos. De este modo, la compañía de la India tendrá la potestad de vender estas copias de antirretrovirales a las agencias de las Naciones Unidas (a la que pertenece la OMS) para ser distribuidas posteriormente a los países en vías de desarrollo.

Esta decisión de la OMS ha abierto una brecha a la disputa de las compañías que pretenden fabricar estas copias con las farmacéuticas propietarias de las patentes, que reclaman que se reconozcan los derechos sobre las mismas. Sin embargo, la diferencia de precio es abismal. De hecho, la compañía Cipla ofrece un tratamiento de antirretrovirales que habitualmente cuesta en el mercado alrededor de 10.000 dólares (11.350 euros) al año por sólo 350 dólares (397 euros). Otros de los fabricantes aprobados por la OMS son firmas como GSK, BMS, Roche y Abbott.

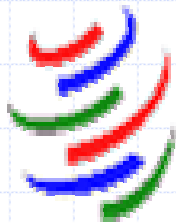
se adelante la decisión. Este es el caso del representante de Zimbabwe, Bonifacio Chidyausiku, que ha pedido que se llegue a un acuerdo en la próxima reunión de la OMC, que será en junio, para tratar este tema.

Intercambio

Otro de los puntos que se han tratado en la última reunión de la Organización Mundial de Comercio

sobre los ADPIC es la creación de incentivos mediante el intercambio de tecnologías, de modo que los países en vías de desarrollo puedan afrontar su propia producción de medicamentos genéricos.

Esta propuesta, que ha sido impulsada por el grupo de los países más desarrollados, y expuesta en la reunión de las naciones menos favorecidas.



Supachai lamenta la falta de acuerdo de los Gobiernos en relación con las cuestiones de salud y desarrollo

El Director General Supachai Panitchpakdi, el **20 de diciembre de 2002**, manifestó su decepción por el **incumplimiento de los Gobiernos Miembros de la OMC de los plazos fijados para final de año para alcanzar un acuerdo sobre las negociaciones en relación con el trato especial y diferenciado para los países en desarrollo y el acceso a los medicamentos esenciales para los países pobres que no tienen la capacidad de fabricar esos medicamentos por sí mismos**. “No obstante, los delegados me han transmitido su compromiso de continuar trabajando a fin de alcanzar un acuerdo en esas negociaciones difíciles y complejas” dijo, añadiendo “Albergo la esperanza de poder encontrar una solución en la primera parte de 2003”



13/01/2003 - Europa Press

La UE propone que la OMS decida qué fármacos genéricos pueden importar a bajo coste los países pobres

HONG KONG 2006

40. Reafirmamos la importancia que atribuimos a la [Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública](#), y a una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que sustituya sus disposiciones. A este respecto, acogemos con satisfacción la labor que se ha realizado en el Consejo de los ADPIC y la [Decisión del Consejo General de 6 de diciembre de 2005 sobre una Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC](#).

DECISIÓN DE LA OMC 2003

1° de septiembre de 2003

Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública

2. Se eximirá a un Miembro exportador del cumplimiento de las obligaciones que le corresponden en virtud del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que a continuación se enuncian en este párrafo:

DECISIÓN DE LA OMC 2003

- **LICENCIA OBLIGATORIA EN EL ESTADO MIEMBRO DEL EXPORTADOR HABILITADO (Noruega, Canadá, China, India)**
 - **PUBLICACIÓN EN PÁGINA WEB**
 - **EXISTENCIA DE IMPORTADOR**
 - **DIFERENCIACIÓN DEL MEDICAMENTO**
 - **LICENCIA OBLIGATORIA EN IMPORTADOR**
 - **“REMUNERACIÓN ADECUADA”**
- **CASO INDIA (OBLIGATORIEDAD DE ADPIC)**
- **EXCEPCIÓN BOLAR**
- **PRECIOS APIs**

DECISIÓN DE LA OMC 2005

James Love, del Consumer Project on Technology escribió que “las personas que negociaron este acuerdo le han entregado al mundo un nuevo modelo de aprobación del proteccionismo”. Oxfam y MSF catalogaron la solución de “impracticable” afirmando que “el acuerdo fue ideado para ofrecerle alivio a EEUU y las empresas farmacéuticas Occidentales” y que “las reglas mundiales sobre patentes seguirán empujando al alza el precio de los medicamentos”. Catherine Dihn, de MSF Australia manifestó que ese acuerdo conducirá al “deseccamiento” de los fármacos genéricos, despejándole de cualquier competencia el camino a los productos comerciales. “Más gente morirá como resultado de este acuerdo”, dijo ella. “La situación es peor ahora que lo que era antes de Doha”. Confirmando esa visión, el jefe de la Alianza Farmacéutica de la India expresó que “ese acuerdo está plagado de obstáculos que tornarán a los medicamentos genéricos más costosos que lo necesario.”

¿PUEDEN LOS MEDICAMENTOS LLEGAR A LOS P.V.D?

- LA DIFICULTAD DE ACCESO A MEDICAMENTOS ES UNA REALIDAD
- LOS ESFUERZOS DE LA COMUNIDAD INTERNACIONAL ENTRAN EN CONFLICTO CON INTERESES ECONÓMICOS
- EL RESPETO A LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL SE ESGRIME COMO ARMA PARA EXTENDER MONOPOLIOS
- NOS ENCONTRAMOS INMERSOS EN UN LAZO ITERATIVO EN QUE CADA NUEVA OPCIÓN DE DESBLOQUEO CONLLEVA UNA REACCIÓN (DEMAGÓGICA) DE BLOQUEO
- **DAMOS POR HECHO QUE EL EXPORTADOR ACTÚA EN UN ESCENARIO LIBRE DE PATENTES → ACTÚA EN EL PEOR ESCENARIO PROTECCIONISTA (INCLUSO JUDICIALMENTE) PARA UN GENÉRICO (€, \$)**



DICHO DE OTRO MODO:

- ¿Pueden los medicamentos llegar a los países en vías de desarrollo?
- ¿Existen los medicamentos adecuados para estos países?
- ¿Puede el genérico ser una parte de la solución global?

LA PATOLOGÍA "OLVIDADA"



ENFERMEDADES OLVIDADAS

Enfermedades mortales o muy discapacitantes para las que no existe tratamiento, o éste es inadecuado, y en las que el potencial de mercado para atraer inversiones en I+D es insuficiente.





179 NUEVOS MEDICAMENTOS EN CARDIOVASCULAR (11% DE CARGA)

70.000 Millones US\$

15 NUEVOS MEDICAMENTOS EN TROPICALES Y TB (12% DE CARGA)

DESEQUILIBRIO 10 | 90



I+D EN ENFERMEDADES OLVIDADAS

“Entre las 1.223 nuevas entidades químicas comercializadas desde 1975 a 1997, 379 (30,9%) se consideran novedades terapéuticas, pero solo 13 (1%) son específicas para enfermedades tropicales. Dos de estos 13 medicamentos son, de hecho, actualizaciones de versiones de productos anteriores (nuevas formulaciones de pentamidina y amfotericina B), 2 son el resultado de la investigación militar (halofantrina hidrocloreuro y mefloquina), 5 proceden de la investigación veterinaria (albendazol, benznidazol, ivermectina, oxamquinina y prazicuantel) y sólo 4 (0,3%) podrían considerarse como resultado de actividades de I+D de la industria farmacéutica (artemetero, artovacuna, eflornitina y nifurtimox)”



I+D EN ENFERMEDADES OLVIDADAS

“De los 137 medicamentos para enfermedades infecciosas en preparación en el año 2000, sólo 1 mencionaba la malaria como indicación y otro mencionaba la enfermedad del sueño.”

“En el mismo tiempo se desarrollaban 8 medicamentos para la impotencia y la disfunción eréctil, 7 para la obesidad y 4 para trastornos del sueño”



I+D EN ENFERMEDADES OLVIDADAS:

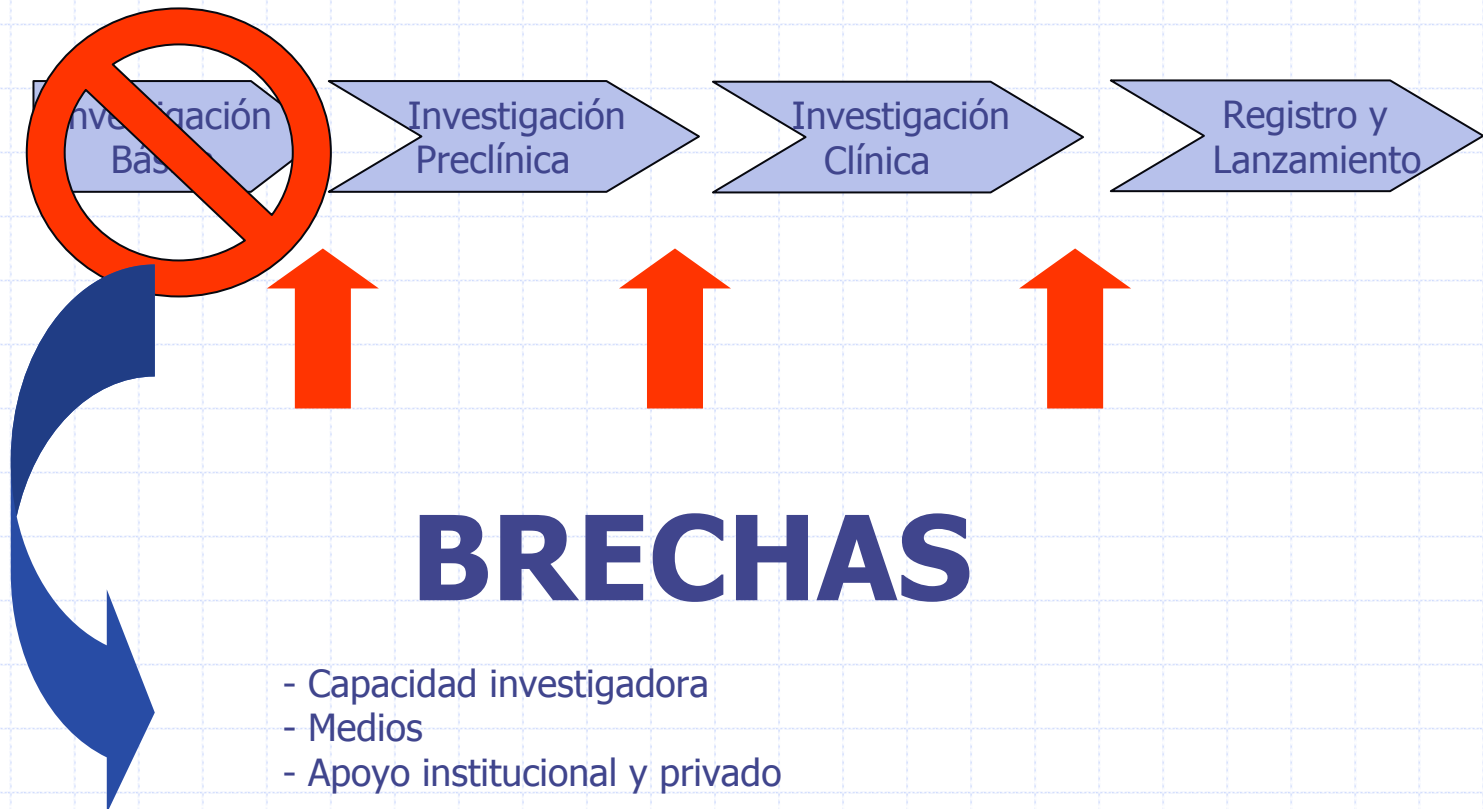
Algunas reflexiones

- SE HA CONFIADO LA I+D A LA INDUSTRIA PRIVADA
 - SUJETA A ECONOMÍA DE MERCADO
- FALTA DE INFORMACIÓN
- RESPONSABILIDAD POLÍTICA: el “elector enfermo”



I+D EN ENFERMEDADES OLVIDADAS:

Algunas reflexiones



I+D EN ENFERMEDADES OLVIDADAS:

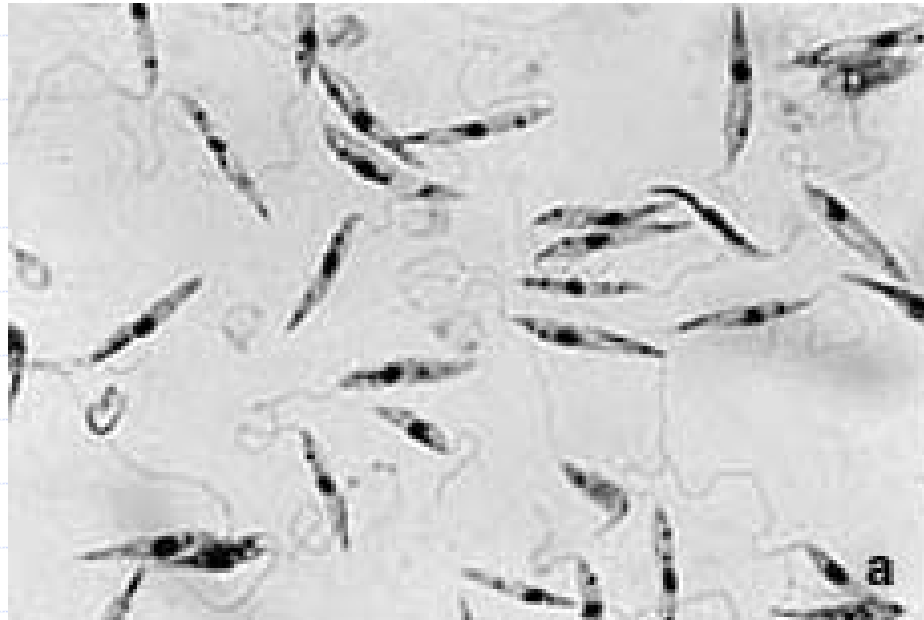
Algunas conclusiones

- **ENFERMEDAD RESTRINGIDA A PAÍSES SIN RECURSOS**
- **FALTA INTERÉS INVERSOR EN I+D**
- **PRECARIEDAD DE AYUDAS (EN FORMA Y FONDO)**
- **DETERIORO SANITARIO DEL PAÍS-> INCREMENTO DE FALTA DE RECURSOS**

DICHO DE OTRO MODO:

- **¿Pueden los medicamentos llegar a los países en vías de desarrollo?**
- **¿Existen los medicamentos adecuados para estos países?**
- **¿Puede el genérico ser una parte de la solución global?**

¿E.F.G. PARA ENFERMEDADES OLVIDADAS?



EFG (ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA GENÉRICA)

SIMVASTATINA

LORATADINA

CAPTOPRIL

PARACETAMOL

DICLOFENAC

TAMOXIFENO

IBUPROFENO

GEMFIBROZILO

FLUOXETINA

LISINOPRIL

OMEPRAZOL

AMOXICILINA

CLARITROMICINA

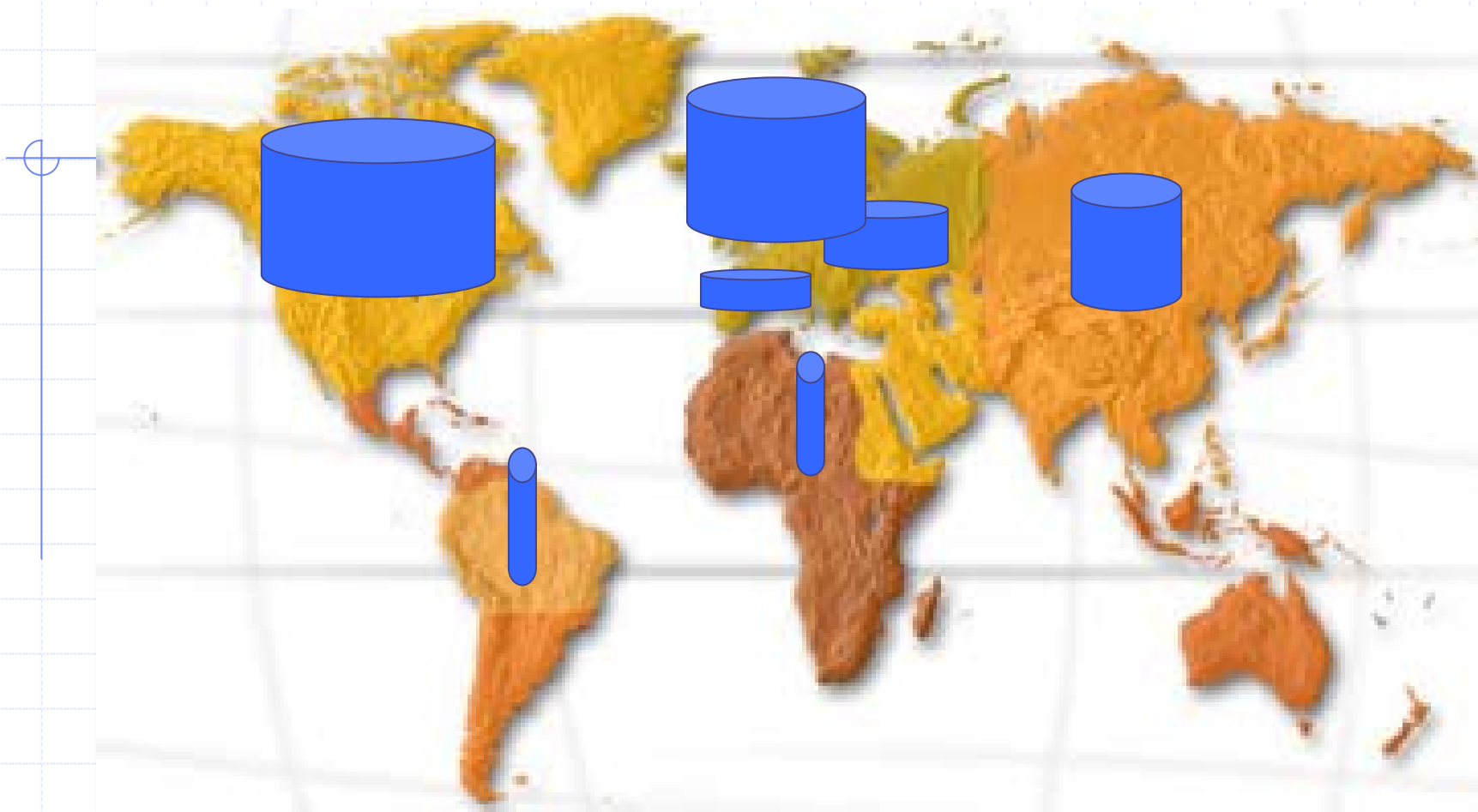
EFG (ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA GENÉRICA)

**MEGLUMINA
ANTIMONIATO**

IVERMECTIN

PRAZICUANTEL

ARTEMISININA



EXISTEN MÁS GENÉRICOS DONDE HAY MAYOR GASTO FARMACÉUTICO



¿E.F.G. PARA ENFERMEDADES OLVIDADAS?

EFGs PARA PAÍSES CON ENFERMEDADES OLVIDADAS



EFG: LA REFERENCIA

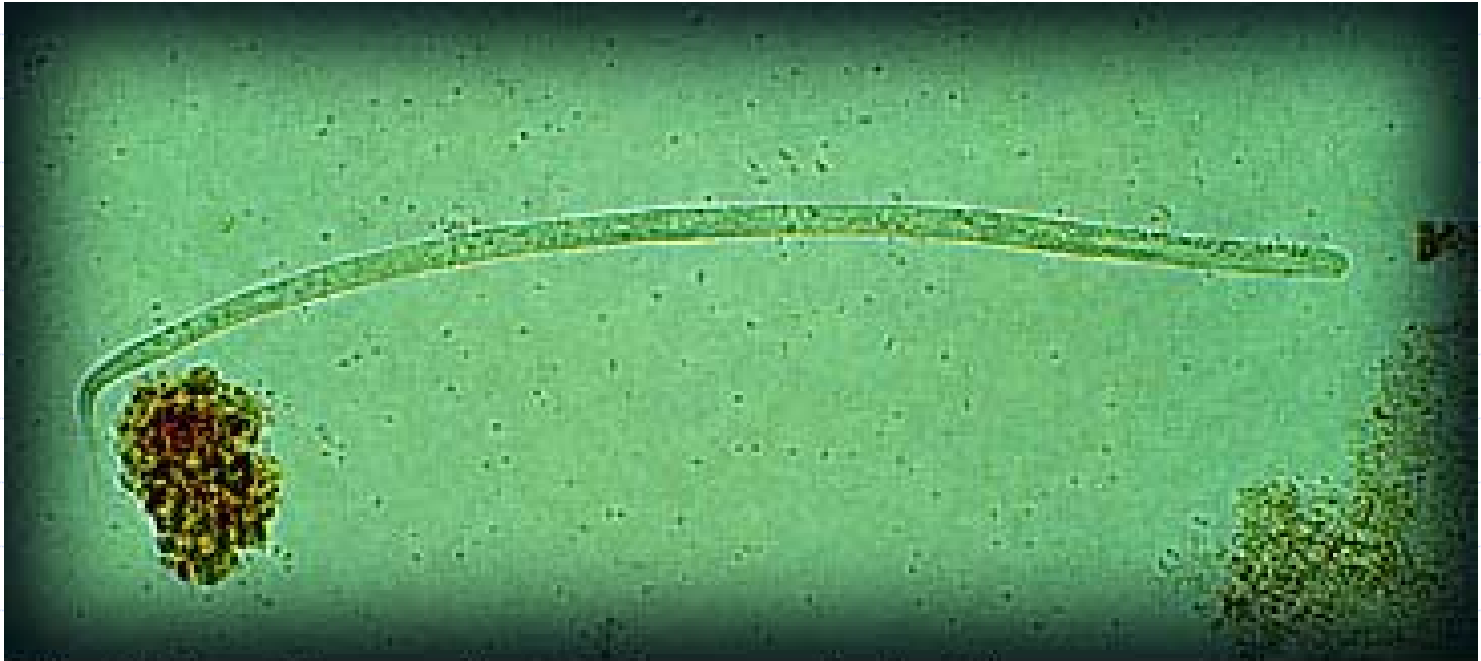
- COINCIDENCIA CON LA E. REFERENCIA EN FORMA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN (CUAL/CUANT)
- BIOEQUIVALENTE



BIOEQUIVALENCIA
↔
EQUIVALENCIA

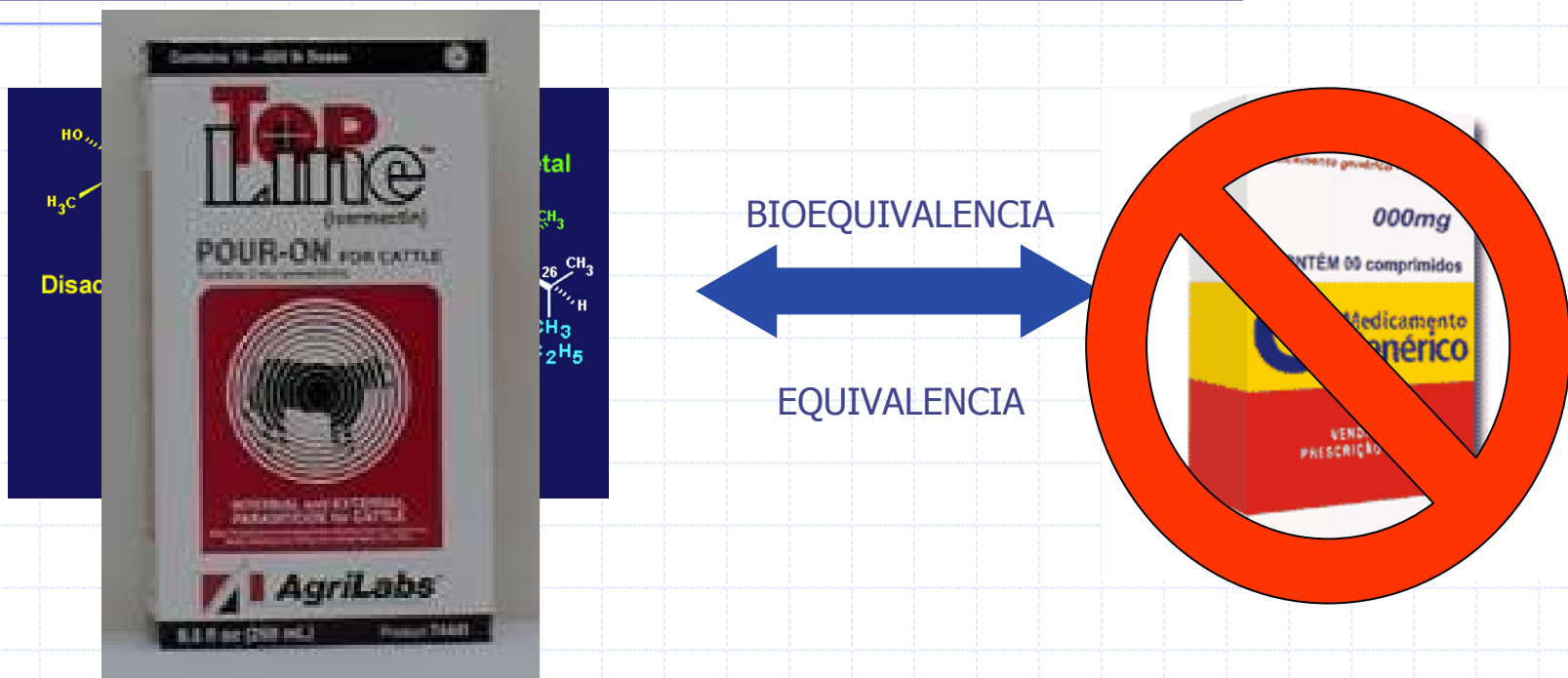


EFG: LA REFERENCIA



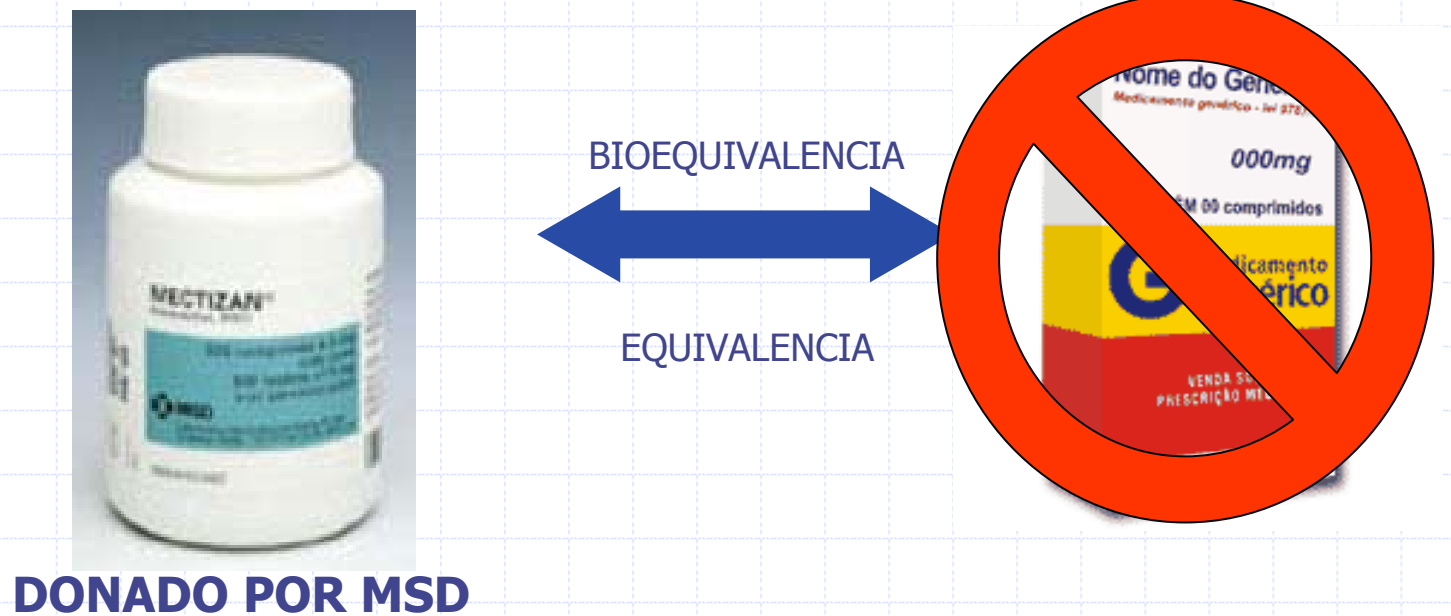
Microfilaria of the parasite *Onchocerca volvulus*, the cause of river blindness, as viewed under a microscope (CDC).

EFG: LA REFERENCIA



DONADO POR MSD

EFG: LA REFERENCIA

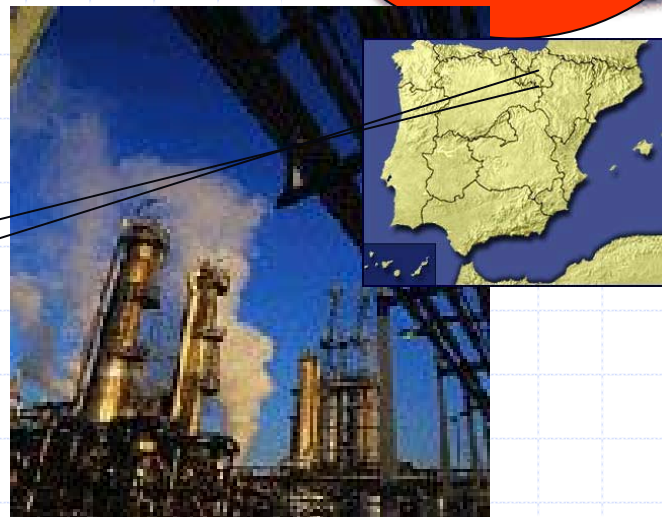
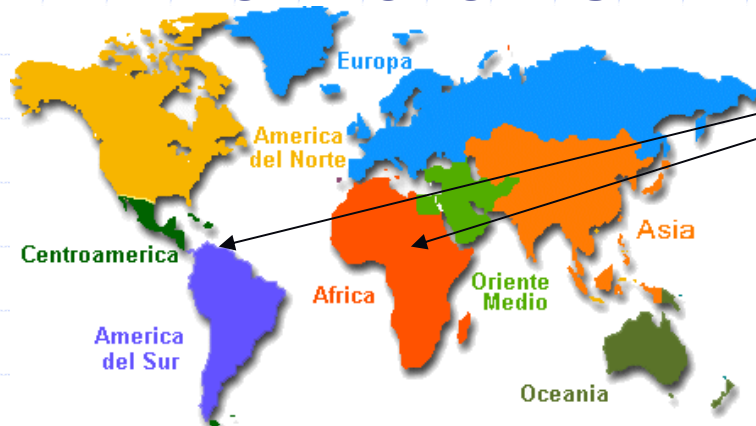


EFG: LA REFERENCIA

BIOEQUIVALENCIA

ARTÍCULO 30 DE LOS ADPIC (OMC)

DONADO POR MSD



EFG: LA REFERENCIA

REFERENCIA	FABRICACIÓN	DISPONIBLE
NO	ESPAÑA	
SIERRA LEONA	ESPAÑA	
ESPAÑA	ESPAÑA	

ARTÍCULO 31 DE LOS ADPIC (OMC)

¿PUEDE EL GENÉRICO SER UNA PARTE DE LA SOLUCIÓN?

- **ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES COMO VÍA PARA INCREMENTAR EL ESTADO DE SALUD->ECONÓMICO**
- **EXISTENCIA DE UNOS POCOS (MUY POCOS) GENÉRICOS PARA ENFERMEDADES OLVIDADAS**

¿PUEDE EL GENÉRICO SER UNA PARTE DE LA SOLUCIÓN?

- ESTABLECIMIENTO DE FONDOS DE COMPRA
- ESFUERZOS CONJUNTOS DE LA INDUSTRIA DEL GENÉRICO: CODESARROLLOS
- REDIRECCIONAMIENTOS DEL GASTO: SANITARIO E I+D
- DISTRIBUCIÓN DE LA CARGA INVESTIGADORA EN ENFERMEDADES OLVIDADAS
- PRODUCCIÓN TUTELADA DE ESPECIALIDADES DISCONTINUADAS
-

¿PUEDE EL GENÉRICO SER UNA PARTE DE LA SOLUCIÓN?

- **DESARROLLO DE LEGISLACIÓN DE REFERENCIAS: OMS**
- **DESARROLLO REALISTA DE LAS EXCEPCIONES A LOS ADPIC**
- **IMPLANTACIÓN DE LA INDUSTRIA DEL GENÉRICO DE FORMA LOCAL**
- **RESPETO BILATERAL AL SISTEMA DE PATENTES**

INDUSTRIA LOCAL DE GENÉRICOS

- **CHOQUE CON INTERESES ECONÓMICOS**
 - **MIEDO A INTERESES INTERVENCIONISTAS (MILITARES, GOBIERNOS)**
 - **TEMOR A SANCIONES POR EXPORTACIONES PARALELAS**
 - **DIFICULTAD DE ENCONTRAR MATERIAS PRIMAS**
 - **MIEDO A MALAS PRÁCTICAS**
-
- **¿CUÁNDO DECIDIREMOS QUE ESTAN PREPARADOS?**
 - **¿POR QUÉ NO EMPEZAR POR LO SENCILLO? (ya conocemos lo complicado)**
 - **TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA “LIBRE DE PATENTES”**

