

[View this email in your browser](#)

SOUTHNEWS

No. 253, 8 May 2019

Visit the South Centre's website: www.southcentre.int.

Follow the South Centre's Twitter: [@South_Centre](https://twitter.com/South_Centre) 

Acceso a medicamentos y vías jurídicas que afectan la competencia en mercados farmacéuticos de Suramérica

By Ángela Acosta

Reproduced below is an article (in Spanish) published by the South American Institute of Government in Health (ISAGS) on the use in Latin America of the flexibilities of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) to improve access to affordable medicines, an area in which the South Centre is providing analytical support, training and technical assistance (<https://ipaccessmeds.southcentre.int/>).

Hacer posible la competencia del mercado farmacéutico favorece la disponibilidad de medicamentos. La Organización Panamericana de la Salud insta a promover políticas de medicamentos genéricos orientados a su disponibilidad, calidad, uso y aceptabilidad, a través de un amplio conjunto de acciones para hacer posible la competencia por precios en el mercado de medicamentos (OPS 2004).

Más allá de los diversos ámbitos relacionados con la exclusividad de mercados otorgada a los medicamentos vía patentes, existen mecanismos que superan los esfuerzos desde diversas Autoridades Nacionales de los países de la región con el fin de dar prioridad a las necesidades de salud pública y a las orientaciones regionales de política farmacéutica por encima de otro tipo de intereses.

Algunos países de la región han incorporado dentro de sus normativas estrictas pautas para la evaluación de solicitudes de patentes de medicamentos, en concreto Argentina incorporó las "Pautas para el Examen de Patentabilidad de las Solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas" formuladas por el profesor Carlos Correa de la Universidad de Buenos Aires. Por otra parte, la Resolución REMSAA XXXVII/511 recomendó en 2017 la adopción de las guías para los países de la Subregión Andina. Algunas de estas recomendaciones han orientado por varios años la capacitación de evaluadores de patentes de medicamentos. Estas pautas establecen criterios relacionados con los métodos de tratamiento, las reivindicaciones de uso, así como precisiones farmoquímicas sobre la naturaleza de los medicamentos.

Una revisión en curso sobre las diversas vías e instituciones que pueden tener en cuenta estas pautas de salud pública en los países suramericanos, identifica diversos mecanismos jurídicos y comerciales utilizados actualmente con el fin de mantener prelación de mercado para determinados productos farmacéuticos.

Parte de estos mecanismos vinculan la función de las Agencias Nacionales de Medicamentos con ámbitos como el uso de la evidencia que respalda las características de eficacia y seguridad de los medicamentos,

información no necesariamente vinculada a las patentes, pero sí a los registros sanitarios de los productos farmacéuticos, bajo esta vía jurídica reconocida como datos de prueba, los titulares pueden reclamar un período de exclusividad. Otro ámbito conocido como “linkage” demanda la anuencia de las Autoridades Nacionales de Propiedad Intelectual sobre los procesos de evaluación sanitaria que realizan las Agencias Nacionales de Medicamentos, este escenario más allá de una comunicación interinstitucional compromete tiempos y recursos en acciones no alineadas con la protección de intereses de salud pública.

Otros mecanismos vinculan áreas responsables de regulación de mercados que deben encargarse de evaluar posibles prácticas anticompetitivas ante demandas de afectación de mercados con algunas exclusividades.

Adicionalmente existen acuerdos comerciales bi o multilaterales en los que generalmente se incluyen asuntos como el período de duración de las patentes o de la protección de datos de prueba de medicamentos, así como compensación por demoras en el procedimiento de evaluación de solicitudes de patentes. Países como Chile y Colombia han incorporado condiciones específicas relacionadas con los Tratados de Libre Comercio con Estados Unidos.

Por último, recientemente las Autoridades Nacionales de Propiedad Intelectual han suscrito acuerdos bilaterales entre ellas para promover el trabajo compartido y permitir la solicitud de procedimientos acelerados de consecución de patentes (mecanismo reconocido por sus siglas en inglés como “patent prosecution highway”). Bajo esta figura los evaluadores pueden hacer uso de los productos de trabajo de otras autoridades. Si bien la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual define esta posibilidad como acuerdos bilaterales, algunos países suramericanos firmaron un acuerdo *multilateral* entre sus Autoridades denominado PROSUR. Este sistema regional de cooperación entre nueve países suramericanos, a saber, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Suriname y Uruguay, fue creado en 2009 como una plataforma común para el intercambio de información sobre solicitudes de patente. En 2016 estos países firmaron un memorando de entendimiento que establece que los usuarios del sistema de propiedad industrial que hayan presentado una solicitud de patente en alguno de los países de PROSUR, podrán tener el beneficio de solicitar que en cualquiera de los otros países se utilice el respectivo estudio^[1]. Ante las complejidades previstas de procesos expeditos de evaluación de solicitudes de patentes para medicamentos por lo pronto Brasil declara la excepción del uso de esta vía para el caso de medicamentos, y vale la pena destacar que países como Bolivia, Guyana y Venezuela no han incorporado este tipo de mecanismo.

Cronológicamente la implementación de este tipo mecanismos judiciales ha llevado a los países suramericanos a recorrer un largo camino de cerca de dos décadas. Durante este período en países como Brasil, Colombia, Chile y Perú sectores de la sociedad civil han instaurado procesos de solicitud de uso de vías de excepción al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Es así que estos países han buscado un acceso pleno o más justo y equitativo a medicamentos inmunosupresores y antivirales entre otros. Por su parte la Autoridad Nacional de Ecuador viabilizó normativamente la posibilidad de que estas alternativas fuesen de uso legítimo y expedito ante situaciones de interés en salud pública. A la fecha estos esfuerzos no han permitido un efectivo acceso justo a los medicamentos en cuestión.

Obstáculos comerciales a la soberanía farmacéutica regional

Pareciera que los esquemas que buscaron compensar los esfuerzos de novedad y nivel inventivo han terminado afectando la posibilidad de contar con alternativas terapéuticas accesibles, por lo contrario, han propiciado exclusividad de mercados para productos farmacéuticos que incluso no son los más pertinentes para las actuales necesidades en salud. De manera contraria, la innovación farmacéutica se ha atenuado durante los últimos diez años, según lo describe el South Centre en la cita de una reciente publicación 2018^[2].

Por lo pronto la prioridad de la protección de los intereses de salud pública, del acceso a medicamentos y en últimas de la soberanía farmacéutica regional no termina de ajustarse en el balance con los derechos que más que de propiedad intelectual terminan siendo de prelación de ciertos mercados farmacéuticos.

[1] https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_25/comments_received/Argentina_2.pdf

[2] Velásquez G. The Use of TRIPS Flexibilities for the Access to Hepatitis C Treatment. South Centre POLICY BRIEF, No. 54, October 2018. Ginebra, Suiza.

Autora: Ángela Acosta, especialista en Medicamentos y Tecnologías de la salud, ISAGS

For an English translation of this article, go to: <http://isags-unasur.org/en/access-to-medicines-and-legal-pathways-affecting-competition-in-pharmaceutical-markets-of-south-america/>

SOUTHNEWS is an e-newsletter service of the South Centre providing information and news on topical issues from a South perspective.

To view other articles in SouthNews, please [click here.](#)

For more information, please contact Anna Bernardo of the South Centre: Email bernardo@southcentre.int, or telephone +41 22 791 80 50.



Copyright © 2019 South Centre, All rights reserved.

[unsubscribe from this list](#) [update subscription preferences](#)