

LA MARCA Y SU IMPACTO EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS



M Sc. Alina Escobar Domínguez

Especialista del Departamento de Marcas y Otros Signos Distintivos
Correo: alina@ocpi.cu



“LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE **PI** INCIDE EN EL DERECHO A LA SALUD EN LA MEDIDA QUE PROTEGE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

ESAS NORMAS REGULAN LA CREACIÓN, EL USO Y LA EXPLOTACIÓN DEL TRABAJO MENTAL Y CREATIVO Y ABARCAN LOS DERECHOS DE AUTOR, LAS MARCAS DE FÁBRICA O DE COMERCIO, LAS IG, LOS DIBUJOS INDUSTRIALES, LOS ESQUEMAS DE TRAZADO DE LOS CIRCUITOS INTEGRADOS, LA PATENTES Y SUS DIBUJOS Y MODELOS, LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y LOS SECRETOS COMERCIALES.”

IMPORTANCIA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

INFORME 2009 DEL RELATOR ESPECIAL NN.UU. SOBRE EL DERECHO DE TODA PERSONA AL DISFRUTE DEL MÁS ALTO NIVEL POSIBLE DE SALUD FÍSICA Y MENTAL.





DERECHO FUNDAMENTAL



EL DERECHO A LA SALUD Y AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS HA SIDO VISTO MÁS COMO UN “*ASPIRATIONAL RIGHT*” , QUE COMO UN DERECHO FUNDAMENTAL.

ARTÍCULO 25 (1) DE LA DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS (NN.UU.)

ARTÍCULO 12 DE LA CONVENCIÓN INTERNACIONAL SOBRE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES: NÍVELES ELEVADOS DE SALUD E HIGIENE FÍSICA Y MENTAL.



EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS ES UN FACTOR A TENER EN CUENTA PARA QUE PODAMOS GARANTIZAR EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD.

RELACIÓN PRECIO-MARCA: UNO DE LOS FACTORES DECISIVOS SOBRE EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS ES LA FORMA COMO EL COMERCIALIZADOR DECIDE COLOCARLO EN EL MERCADO: CON DCI O CON MARCA (ESTUDIOS RECIENTES)



“UN SISTEMA FUERTE DE PROTECCIÓN DE PATENTES, MARCAS Y SECRETOS COMERCIALES ES UN ELEMENTO CLAVE POR EL ROL FUNDAMENTAL QUE JUEGA ESTA PROTECCIÓN EN QUE HAYA UNA RÁPIDA INNOVACIÓN, DESARROLLO Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EFECTIVOS Y SEGUROS.” (EE.UU.)

Consejo ADPIC, documento IP/C/M/31, julio 2001

“Discusión especial sobre la PI y el acceso a los medicamentos”

EPO- ESCENARIOS PARA EL 2025, IMPORTANCIA DE LAS MARCAS, LAS IG Y LOS SECRETOS.



DECLARACIÓN MINISTERIAL RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA (Doha, 2001).



SE RECONOCE QUE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL ES IMPORTANTE PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS Y LAS PREOCUPACIONES CON RESPECTO A SUS EFECTOS SOBRE LOS PRECIOS.

SE ACUERDA QUE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC NO IMPIDE NI DEBERÁ IMPEDIR QUE LOS MIEMBROS ADOPTEN MEDIDAS PARA PROTEGER LA SALUD PÚBLICA. (uso del “agree”)



UN MEDICAMENTO NO ES UNA MERCANCÍA COMO CUALQUIER OTRA

TÉNGASE EN CUENTA LA DECLARACIÓN DE DOHA, UNA DECLARACIÓN SEPARADA PARA LOS MEDICAMENTOS DA DE HECHO UN TRATAMIENTO DIFERENTE, SIN QUE ESTO IMPLIQUE UNA DISCRIMINACIÓN.



GE- CASO UE- CANADÁ

DR. GERMÁN VELÁSQUEZ

¿NO LLEVARÍAN LOS DPI ASOCIADOS A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS UN TRATAMIENTO DIFERENCIADO, DE ACUERDO A LAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE LOS PAÍSES?

¿ QUÉ HACER CUANDO ESTOS DERECHOS SON USADOS DE MANERA ABUSIVA E IMPIDEN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS?



“QUEDA IMPLÍCITA EN LA DECLARACIÓN LA POSIBILIDAD DE QUE HAYA QUE HACER UNA DIFERENCIACIÓN EN LAS REGLAS DE PATENTES PARA PROTEGER LA SALUD PÚBLICA. LA DISTINCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA Y EN ESPECIAL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS COMO UNA CUESTIÓN QUE REQUIERE ESPECIAL ATENCIÓN EN LA APLICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC CONSTITUYE UN RECONOCIMIENTO DE QUE LAS PATENTES RELACIONADAS CON SALUD PÚBLICA PUEDEN SER TRATADAS DE DIFERENTE MANERA AL RESTO DE LAS PATENTES.”

*Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.
Correa, junio 2002.*

¿ESTARÍA AMPARADA POR DOHA UNA MEDIDA QUE SE TOME PARA PREVENIR EL ABUSO DE LOS DERECHOS MARCARIOS, SOBRE TODO CUANDO ESTOS SIGNIFIQUEN COSTOS EXCESIVAMENTE ELEVADOS PARA EL PACIENTE QUE NECESITA UN MEDICAMENTO?



LOS DEBATES EN MATERIA DE SALUD HAN ESTADO CENTRADOS EN EL SISTEMA DE PATENTES Y LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA, SIN EMBARGO HAY OTROS ASPECTOS RELEVANTES DE LA PI QUE INCLUYEN LA RELACIÓN ENTRE LAS MARCAS Y LAS DCI; ASÍ COMO CUESTIONES DE DERECHO DE AUTOR.

LAS MARCAS SIRVEN PARA DISTINGUIR PRODUCTOS E INFORMAR A LOS CONSUMIDORES Y SON USADAS TANTO POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NO GENÉRICA COMO POR LA GENÉRICA. (ORIGINAL VS. GENÉRICA)

DEBATE- IMPUESTOS SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

IMPORTANCIA QUE CONCEDEN A LAS MARCAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

CASO DE NOVARTIS, MEDICAMENTO PARA EL SECTOR PÚBLICO EN EMPAQUE DIFERENCIADO. PARA SECTOR PRIVADO ESTE MISMO PRODUCTO PERO EN SU EMPAQUE “ORIGINAL”. AL SECTOR PÚBLICO SE LE DIO A PRECIO DE COSTO. MEDICAMENTO PARA PAÍSES DONDE LA MALARIA ES UNA ENFERMEDAD ENDÉMICA. MEMORANDO ENTRE OMS Y NOVARTIS.



SE RECONOCE LA IMPORTANCIA DE CUESTIONES COMO “LOS PROBLEMAS QUE SUSCITA EL EMPLEO DE MARCAS COMERCIALES EN RELACIÓN CON MEDICAMENTOS.”

*Integrando la Salud Pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo,
Carlos Correa, South Centre, 2001.*

EN GENERAL LOS DPI, INCLUYENDO LAS MARCAS, JUEGAN UN ROL EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS. UNA DE LAS PRINCIPALES INDUSTRIAS QUE HAN EXIGIDO ALTOS Y ESTRICOTOS ESTÁNDARES DE PROTECCIÓN DE LOS DPI ES PRECISAMENTE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

BALANCE ENTRE INTERESES PÚBLICOS E INTERESES DE LOS TITULARES DE DERECHOS PRIVADOS. (ERA PRE-ADPIC: RÉGIMEN DÉBIL DE PROTECCIÓN)

EL PACIENTE MUCHAS VECES PREFIERE UN MEDICAMENTO DE MARCA, EXCESIVAMENTE COSTOSO.

¿LAS MARCAS NO ESTARÁN ATENTANDO CONTRA LA REALIZACIÓN DEL DERECHO A LA SALUD?



EL PRODUCTO GENÉRICO PUEDE SER COLOCADO EN EL MERCADO CON UNA MARCA O CON UNA DE LAS DCI DISPONIBLES. LA DCI ES UN IDENTIFICADOR GENÉRICO ABIERTO AL USO POR CUALQUIER INTERESADO.

LAS MARCAS ESTÁN RELACIONADAS A UN PRODUCTO Y SON USADAS POR LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS, SEAN O NO DE GENÉRICOS, Y PRESUMIBLEMENTE CREAN CONFIANZA Y CONSTRUYEN UNA RELACIÓN ENTRE LA COMPAÑÍA, EL QUE PRESCRIBE EL MEDICAMENTO Y EL PACIENTE, LO QUE PERMITE POTENCIALMENTE QUE LOS TITULARES PUEDAN SUBIR LOS PRECIOS.

“LAS JURISDICCIONES NACIONALES PUEDEN ADOPTAR LEYES DE “SUSTITUCIÓN GENÉRICA” PARA CONTROLAR EL PODER DE MERCADO DE LOS TITULARES DE MARCAS FARMACÉUTICAS.” GINEBRA 2010, ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y DPI

ADPIC- NIVELES DE PROTECCIÓN. OBLIGACIÓN DE ADOPTAR MEDIDAS EN FRONTERA EN EL CASO DE LA FALSIFICACIÓN MARCARIA.



2009- DECISIÓN AMOXICILINA-AMOXIL- MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Carga de antibióticos procedente de India- Vanuatu, fue detenida en Alemania teniendo como base una infracción marcaria. Las autoridades aduaneras informaron a GSK, quién respondió semanas después diciendo que no había infracción.

GSK es titular de la marca AMOXIL en Alemania.

AMOXICILINA es una DCI.





LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS USAN ESTRATEGIAS CADA VEZ MÁS AGRESIVAS, ENTRE ELLAS PONER EN DUDA LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE PONEN EN EL MERCADO POR LOS PED, TANTO LOS QUE SON PARA EL CONSUMO LOCAL COMO LOS QUE SON PARA LA EXPORTACIÓN. REALIZAN CAMPAÑAS DE MARKETING NEGATIVO.

LOS ESFUERZOS DE MARKETING QUE SE SUSTENTAN EN SUGERIR UNA SUPERIORIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PIONEROS Y DE MARCA, PUDIERAN ATENTAR CONTRA EL DERECHO A LA SALUD.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (NO LA DE GENÉRICOS) SE HA ESFORZADO FUERTEMENTE POR EXPANDIR EL SIGNIFICADO DE “FALSIFICACIÓN” Y ESTO ES UN RIESGO PARA EL ACCESO A LEGÍTIMOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS, QUE PUEDEN SER COMERCIALIZADOS CON MARCA, CON UNA DCI, O CON AMBAS. (CASO AMOXICILINA)



DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)



DCI PARA LAS SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS. LAS PRIMERAS APARECEN EN 1950.

LAS DCI PROPUESTAS Y RECOMENDADAS SE PUBLICAN PERIÓDICAMENTE DESPUÉS DE REUNIONES DEL GRUPO DE EXPERTOS EN DCI DE LA OMS.

SON RECONOCIDAS UNIVERSALMENTE COMO ÚNICOS NOMBRES QUE IDENTIFICAN SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS O INGREDIENTES ACTIVOS.

EN 1993 LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD APROBÓ LA RESOLUCIÓN **WHA 46.19** EN LA QUE SE DECLARA QUE LAS MARCAS NO DEBERÍAN DERIVARSE DE LAS DCI Y NO DEBERÍAN UTILIZARSE COMO MARCAS PARTES DE UNA DCI.

USO GRATUITO. PERTENECEN AL DOMINIO PÚBLICO. AL CONTRARIO DE LO QUE SUCEDERÍA CON LAS MARCAS, SOBRE LAS DCI NO HAY UN DERECHO DE PROPIEDAD PRIVADA. NO ESTÁN SUJETAS A DERECHOS EXCLUSIVOS.



LA SECRETARÍA DE LA OMS Y EL GRUPO DE EXPERTOS EN DCI COLABORAN ESTRECHAMENTE CON LOS COMITÉS DE NOMENCLATURAS, LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS, LAS FARMACOPÉAS Y LA INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PARA SELECCIONAR UN ÚNICO NOMBRE QUE SEA ACEPTADO A NIVEL MUNDIAL PARA CADA SUSTANCIA ACTIVA QUE CONSTITUYA UN PRODUCTO FARMACÉUTICO.

LA EXISTENCIA DE UNA NOMENCLATURA INTERNACIONAL PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS, EN LA FORMA DE UNA DCI, ES IMPORTANTE PARA UNA CLARA IDENTIFICACIÓN, UNA SEGURA PRESCRIPCIÓN Y ENTREGA DE MEDICAMENTOS A LOS PACIENTES, Y PARA LA COMUNICACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y LOS CIENTÍFICOS DEL MUNDO ENTERO.

COMO NOMBRES ÚNICOS LAS DCI TIENEN QUE SER **DISTINTIVAS EN SONIDO Y EN ESCRITURA**. LA DCI PUEDE SER USADA POR UN PRODUCTOR O UN DISTRIBUIDOR.

DCI: NOMBRES QUÍMICOS Y FARMACOLÓGICOS DE LAS SUSTANCIAS QUE TENGAN RELACIÓN USAN UN PREFIJO O SUFIJO COMÚN.





APROBACIÓN REGULATORIA DE LAS MARCAS DE NUEVOS MEDICAMENTOS

LOS NOMBRES DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS SON REVISADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS Y REQUIEREN APROBACIÓN COMO PARTE DE LA AUTORIZACIÓN PARA PONER LOS MEDICAMENTOS EN EL MERCADO.

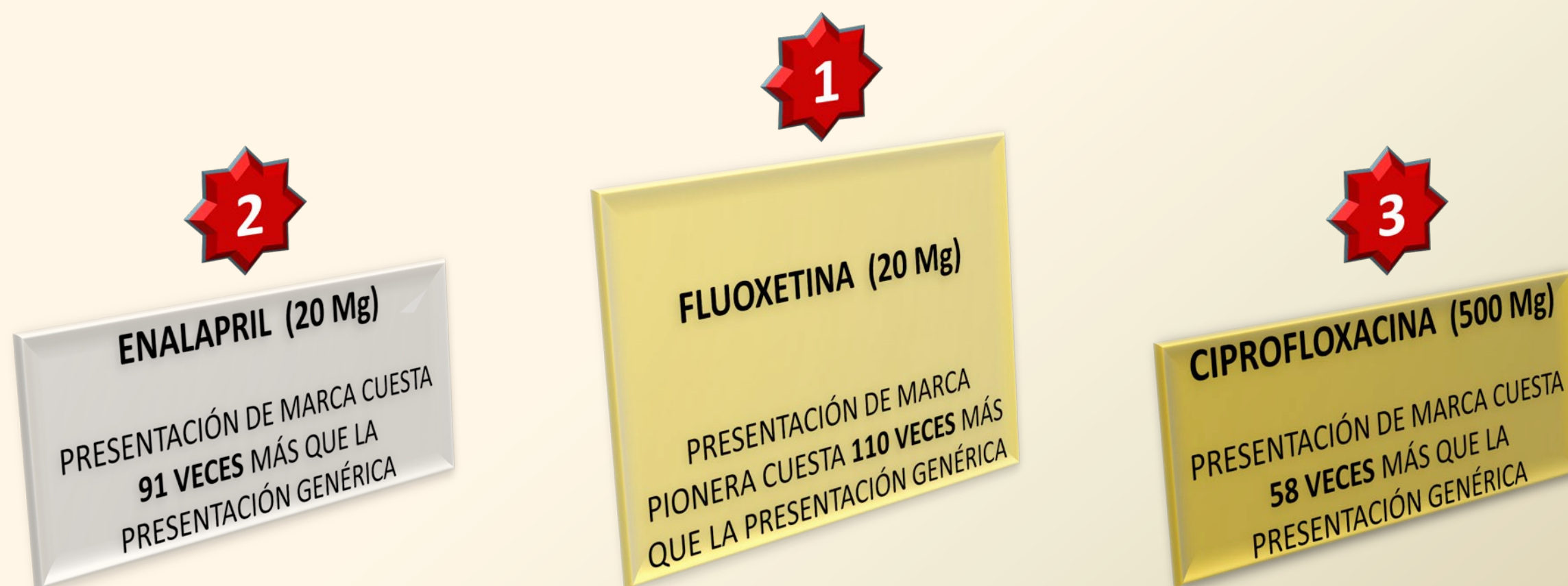
NOMBRES SIMILARES Y ERRORES EN LOS AÑOS 90 LLEVARON A A LA **FDA** Y A LA **EMA** A INTRODUCIR UNA EVALUACIÓN EN LA NOMENCLATURA EN INTERÉS DE LA SALUD PÚBLICA Y LA SEGURIDAD.

EL EXAMEN DE ESTOS NOMBRES SE FORMALIZÓ EN LA PASADA DÉCADA CON EL ESTABLECIMIENTO DE CUERPOS DEDICADOS A ESTO EN LA **FDA** Y EN LA **EMA**, QUIÉNES RECHAZARON ENTRE EL 30 % Y EL 40 % DE LAS MARCAS SOMETIDAS A SU APROBACIÓN.

TODLO ANTERIOR DEMUESTRA RIGUROSIDAD EN EL EXAMEN DE MARCAS FARMACÉUTICAS, NO BASTANDO EL QUE REALIZAN LAS OFICINAS DE P.I., PERO ESTO NO TIENE UN EFECTO EN LA CUESTIÓN DEL ACCESO, DEBIDO A LOS ELEVADOS PRECIOS QUE ACOMPAÑAN A UN MEDICAMENTO DE MARCA, SOBRE TODO CUANDO ESTE NO ES UN GENÉRICO.



EN COLOMBIA PARA DETERMINAR EL IMPACTO DE LAS MARCAS EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS SE TOMÓ UNA MUESTRA DE 50 PRODUCTOS



EL ANÁLISIS SOBRE ASEQUIBILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONCLUYÓ QUE EN EL 100 % DE LOS CASOS EVALUADOS LOS MEDICAMENTOS DE MARCA PIONERA ERAN INASEQUIBLES A LA POBLACIÓN DE BAJOS INGRESOS.

Efectos de la marcas comerciales en medicamentos (Vásquez Serrano, Cortés Gamba, Rossi Buenaventura), IFARMA, 2011.



Muchas gracias.