

Declaración de la Sociedad Civil en Apoyo de la Reforma de la Ley de Patentes brasileña para aumentar el acceso a medicamentos para todos

10 de julio 2013

Esta es una carta conjunta de la sociedad civil y organizaciones de activistas que trabajan en el acceso a medicamentos, la propiedad intelectual y la política comercial, los derechos humanos y otras cuestiones de justicia social / económica de todo el mundo. Nos dirigimos para apoyar los cambios propuestos a la ley de patentes de Brasil esbozados en el documento la Reforma de Patentes de Brasil: Innovación hacia la competitividad nacional y especificados en Bill no. H. R. 5402/2013. El objetivo público de la reforma propuesta es el de utilizar las flexibilidades permitidas en el Acuerdo ADPIC de la OMC para que Brasil pueda satisfacer mejor los derechos y necesidades de su población aumentando el acceso a medicamentos asequibles de calidad garantizada. Las reformas también deberían permitir que Brasil sea más autosuficiente en lo que respecta a la fabricación nacional de medicamentos mediante la prevención o la superación de las barreras de monopolio de patentes y datos, permitiendo una competencia genérica más amplia. En resumen, creemos que estas reformas son esenciales para que Brasil cumpla con sus obligaciones de derechos humanos, incluido el derecho a la salud y el derecho de acceso a medicamentos.

Esbozamos cómo las reformas propuestas de la ley de patentes tendrán un impacto positivo sobre el acceso a medicamentos:

- El artículo 2 del proyecto de ley revoca una disposición de la Ley de Patentes vigente que permite la extensión de la duración de la patente más allá de 20 años, cuando se ha producido un retraso de más de 10 años, por cualquier causa, en la concesión de una patente. Esto es problemático porque el solicitante de la patente ya tiene un monopolio de facto, incluso con respecto a una solicitud de patente en trámite y luego recibe un periodo adicional de un monopolio garantizado una vez que se ha concedido la patente atrasada. Este período adicional de monopolio extiende el tiempo en el que el titular de la patente puede cobrar precios exorbitantes y demora la entrada competitiva de genéricos. La consecuencia es o bien una pérdida de recursos públicos o privados o de pacientes sin tratamientos necesarios, de costos prohibitivos.
- El artículo 3 del proyecto de ley desestima patentes sobre (a) nuevos usos de medicamentos ya existentes y (b) nuevas formas de sustancias conocidas (medicamentos) a menos que la nueva forma muestre una mejora significativa en la eficacia conocida del medicamento. Esta disposición sigue de cerca el estándar de patentabilidad utilizado con éxito en la India y confirmado recientemente por la Suprema Corte de la India. Esta disposición es especialmente importante, ya que permitirá que el Brasil elimine los reclamos *evergreening* (siempre verdes) de nuevos monopolios de patentes basadas en el descubrimiento rutinario de nuevos usos y modificaciones de menor importancia en los medicamentos existentes. Brasil, sin embargo, alienta y da la bienvenida a modificaciones en los medicamentos existentes que proporcionen beneficios terapéuticos reales para los pacientes.
- El artículo 3 también eleva el estándar de la actividad o paso inventivo al exigir que la invención deba representar un avance técnico importante, con respecto al estado actual de la técnica. Una vez más, esto significa que Brasil podría no conceder patentes sobre

medicamentos *me-too* (yo también) y variaciones menores de medicamentos anteriores que no proporcionan beneficios significativos para la salud.

- El artículo 3 permite los procedimientos de oposición de cualquier parte interesada, que incluiría pacientes, grupos de la sociedad civil, y otros, en cualquier momento hasta el final del periodo de examen de la patente (cuando se emite una decisión). A través de los procedimientos de oposición, las partes interesadas pueden ofrecer pruebas pertinentes desafiando los méritos de la solicitud. Además, Brasil puede buscar de forma independiente las opiniones de expertos técnicos sobre el mérito de la solicitud. El uso de tales procedimientos de oposición ha tenido mucho éxito en eliminar solicitudes de patentes injustificadas en la India, permitiendo el acceso precoz a genéricos para muchos medicamentos importantes.
- El artículo 3 prevé la protección limitada de datos, pero permite expresamente a la Agencia Nacional Sanitaria (la autoridad reguladora de medicamentos) utilizar los resultados de estudios presentados anteriormente y otros datos, para la aprobación de las solicitudes de registro de equivalentes genéricos. Las empresas farmacéuticas multinacionales y sus partidarios en los EE.UU. y la UE han apoyado durante mucho tiempo el monopolio sobre los datos regulatorios - lo que se llama la exclusividad de datos, que puede evitar la competencia de genéricos durante muchos años y aumentar de manera significativa el costo de los medicamentos. Aplaudimos a Brasil para aclarar que no va a conceder monopolios de datos.
- Los artículos 3 y 5 también aseguran que la Agencia Nacional Sanitaria seguirá teniendo atribuciones para determinar si un medicamento presenta un riesgo para la salud y si un medicamento cumple con los estándares de patentabilidad, si la medicina es de interés a la luz de la política de acceso a medicamentos del Brasil o de su programa de atención farmacéutica a cargo del Sistema Nacional de Salud. Dada su experiencia en ambas cuestiones, es importante que se permita a la Agencia para llevar a cabo estas funciones, que volverá a ayudar a asegurar el acceso a medicamentos seguros y asequibles.
- El artículo 4 permite que el gobierno del Brasil conceda el uso público no comercial de una patente. Francamente, esto es algo que creemos que Brasil y otros gobiernos deberían utilizar con más frecuencia. En un mundo donde cada vez más medicamentos están protegidos por patentes y en el que cada vez más países están vinculados por el Acuerdo sobre los ADPIC, tiene sentido que los gobiernos permitan la competencia genérica en los medicamentos más sobrepreciados que sean importantes para los objetivos de salud pública.

Instamos a una rápida aprobación y aplicación efectiva de las reformas propuestas a pesar de la oposición esperada de los EE.UU. y de la UE y de las grandes empresas farmacéuticas (Big Pharma). La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública aclara que Brasil y otros países pueden priorizar el acceso a los medicamentos, que es el objetivo de la reforma propuesta de la ley de patentes. Mediante la aplicación de las reformas a la ley de patentes descritas anteriormente, en gran parte como respuesta a las campañas pasadas de la sociedad civil, Brasil ejerce su legítimo derecho de utilizar las flexibilidades ADPIC compatibles con el cumplimiento de sus obligaciones de derechos humanos de su pueblo.

Atentamente