

Boletín Fármacos:

Economía, Patentes y Precios

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 23, número 4, noviembre 2020



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

María Cristina Latorre, Colombia
Andre Carolina Reyes Rojas

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Duilio Fuentes, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2020; 23(4)

Investigaciones

Autonomía farmacéutica y biotecnológica frente a emergencias sanitarias Gomez-Marin JE	1
☞Ganancias privadas que no podemos permitirnos. La financiarización de las grandes farmacéuticas Rodrigo Fernandez y Tobias J. Klinge	2
☞Los gobiernos adoptan nuevas medidas para aumentar la transparencia de los precios en el sector farmacéutico Alas M, Ido V	3
☞Inversiones multimillonarias, cáncer y biotecnología Salud y Fármacos, 9 de octubre de 2020	5
Estudio caracterización del Complejo Médico Industrial Farmacéutico Financiero hoy: fusiones multinacionales, concentración económica e impacto en el acceso a los medicamentos y destrucción de fuentes de trabajo en el sector Basile G, Rodríguez Cuevas E, Peidro R, Angriman A	7

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

☞Caridad corporativa - La Fundación Gates ¿está abordando o reforzando los problemas sistémicos que plantea COVID-19?	7
☞Crisis COVID-19 y OMC: La importancia de la propuesta de India y Sudáfrica sobre propiedad intelectual	13
☞El resurgimiento de la OMC como foro importante para la salud mundial	15
Coronavirus: cuando se comparten las patentes todos ganan	22
Análisis de patentes de medicamentos y bioterapéuticos en ensayos para tratar COVID-19	23
☞El Parlamento de la UE adopta una resolución sobre la estrategia de salud pública posterior al COVID-19, basada en el uso de las flexibilidades de los ADPIC para garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias	23
Módulos de Introducción a la Propiedad Intelectual y Salud Pública	25
☞EE UU. 2020: El Representante de Comercio de EE UU publica un informe especial 301 desatinado, repite viejas quejas	25
☞EE UU. 2020: El Representante de Comercio de EE UU ataca a Europa por los precios y las políticas de reembolso de los medicamentos	28
Estados Unidos: una práctica comercial obsoleta socava el acceso a los medicamentos más caros a precios más asequibles	30
Regeneron no reveló la financiación de BARDA en su patente REGN-COV2	31
El Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 73, las excepciones de seguridad y la pandemia de COVID-19	31
☞Una nueva tendencia en los acuerdos comerciales: garantizar el acceso a los medicamentos contra el cáncer	31
☞Licencias voluntarias y acceso a medicamentos	32
☞Propiedad Intelectual, Sociedad y Desarrollo. Reflexiones desde Latinoamérica	32
Brasil. El gobierno descarta romper patentes para garantizar el acceso a la vacuna contra Covid-19	35
Brasil. La estrategia global de salud pública, innovación y propiedad intelectual: establecer un orden de prioridad para las necesidades de investigación y desarrollo en Brasil	35
Brasil. Un proyecto define las reglas para patentar los productos contra el coronavirus. La propuesta establece plazos fijos para el análisis en el INPI y permite el uso de patentes extranjeras	36
Colombia. Recomendaciones al país sobre propiedad intelectual en época de pandemia	36
☞Un tribunal de los Países Bajos ordena que AstraZeneca pague los daños en un caso de perennización de patentes	37
Sudáfrica. Académicos, investigadores y profesores solicitan al presidente Cyril Ramaphosa que acelere las enmiendas a la ley de patentes 57 de 1978, en línea con la fase 1 de la política de propiedad intelectual aprobada por el gabinete en mayo de 2018	37
La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico: Una interacción permanente entre el costo de los medicamentos, el sistema de patentes y la atención a las enfermedades	39

Innovación

Una vacuna para la humanidad: de la expectativa a la realidad, esfuerzos para obtener una vacuna contra el Covid-19 accesible a la población	39
☞La carrera de las vacunas puede poner en peligro la respuesta adecuada a la pandemia	39
La carrera por la vacuna contra la covid-19. Ciencia y geopolítica para entender el camino	41
Entre 2000 y 2017, los países de la G20 asignaron US\$105.000 millones para investigar de enfermedades infecciosas: análisis de contenido de las inversiones	42

Genéricos y Biosimilares	
La controversia en torno a los estándares técnicos para productos bioterapéuticos similares: ¿barreras de acceso y competencia?	42
Tendencias en el mercado latinoamericano de los biosimilares	43
Acceso y Precios	
☞Panorama del mercado de la vacuna COVID-19	43
☞Una oportunidad para la recuperación. Documentando los compromisos corporativos por una vacuna COVID-19 gratuita, justa y accesible	44
Concepto de la OMS para el acceso justo y la asignación equitativa de los productos de salud COVID-19	44
La OMS dice que 184 países se han unido al programa COVAX para acceder a la vacuna	45
Las metas de inmunización y los precios de las vacunas Covid-19 presionarán en exceso los presupuestos de los países de América Latina.	46
Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura	46
☞Retos en el acceso a candidatos terapéuticos en COVID-19	46
Brasil. Desigualdades socioeconómicas en el acceso a medicamentos y adherencia a la farmacoterapia en Brasil	48
España. El desabastecimiento y la escasez de medicamentos	49
España. Coste-efectividad de los medicamentos en situaciones especiales en un hospital	49
España. La pandemia afecta al acceso a medicamentos huérfanos: solo hay dos nuevos desde enero	50
Salud y privación farmacéutica en España. Una devaluación de la ciudadanía social.	51
México. Los medicamentos se encarecen hasta 60%	51
Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú	51
Compras	
Elaboración de dossieres para el proceso de adquisición institucional de medicamentos biológicos en Centroamérica, Panamá y República Dominicana	52
Chile. Propuesta de política óptima de compras para medicamentos en droguería del departamento de salud de Vicuña	52
EE UU. Trump aprueba el plan final para importar medicamentos de Canadá "por una fracción del precio"	52
México. Compra de medicinas en el exterior romperá el monopolio: AMLO	54
México. Senado aprueba Ley de adquisiciones; la turna al Ejecutivo	54
Firma México convenio con ONU y OMS para adquirir 3.643 claves de medicinas	55
Russian Direct Investment Fund venderá 32 millones de dosis de vacuna contra la COVID-19 a farmacéutica mexicana	56
Industria y Mercado	
Los 10 ejecutivos investigadores mejor pagados de biofarmacia en 2019	56
15 empresas farmacéuticas acumulan el 37% de las ventas en América Latina	57
☞Repensando la producción global y local de productos médicos tras COVID 19	58
Complejo económico-industrial de salud y producción local de medicamentos: un estudio de caso sobre sostenibilidad organizacional	58
Aún sin vacunas, se dispara riqueza de las farmacéuticas	58
Gilead cierra la mayor operación de su historia con la compra de Immunomedics por 21.000 millones de dólares	59
Argentina ya produce 9 de cada 10 insumos "esenciales" para combatir la COVID	59
Acceso a vacunas en Brasil y dinámica global del Complejo Económico-Industrial de la Salud	60
Así fue como Colombia dejó de producir vacunas	60
Colombia. Qué plantean los laboratorios del país ante la vacuna contra covid-19	62
España. Análisis económico de la industria farmacéutica en España	63
México. Laboratorio mexicano adquirirá vacunas rusas contra Covid-19	64
México. La Industria Nacional Químico-Farmacéutica, S.A. de C.V. y P.E. (1949-1964). Un modelo sobresaliente de organización científica y empresarial	64
México. ¿A dónde va la industria farmacéutica mexicana?	65
Perú. La concentración en el sector farmacéutico peruano y su impacto económico	66

Investigaciones

Autonomía farmacéutica y biotecnológica frente a emergencias sanitarias

Gomez-Marin JE

Infect. 2020; 24 (4):199-200

<http://www.scielo.org.co/pdf/inf/v24n4/0123-9392-inf-24-04-199.pdf>

La pandemia de COVID 19, ha puesto de presente la necesidad de contar con políticas de autonomía farmacéutica y biotecnológica para cada país [1,2]. Esta autonomía es necesaria porque en eventos ocasionados por agentes de riesgo biológico, la afectación masiva de la población mundial hace imposible que se cubran las necesidades para todos los países [3]. Muchos medicamentos de interés en salud pública no son producidos por la industria farmacéutica privada dado que los márgenes de ganancia no son importantes para ellos y se encuentran situaciones de desabastecimiento ante brotes de infecciones inusitados [2]. En estas situaciones lo que ocurre es que los países con la infraestructura y desarrollo propio privilegian sus propias poblaciones [4].

Colombia estableció una política farmacéutica nacional en el año 2.000, pero esta no tuvo en cuenta la infraestructura para la producción estatal de medicamentos esenciales, que garantizaran la autonomía farmacéutica [5]. Varios países cuentan con industria farmacéutica pública destinada a producir los medicamentos esenciales para enfermedades de interés en salud pública, tales como Argentina que instituyó la Ley 26.688 [6,7] o Brasil [8].

Colombia por su posición geográfica está expuesta a microorganismos únicos de países tropicales e incluso de distribución limitada a Suramérica [9]. La aparición reciente de infecciones en zonas urbanas, antes casi exclusivas de medios silvestres, ha llevado a situaciones de vulnerabilidad por la ausencia de reservas en fármacos estratégicos para la seguridad del país. Esto ha ocurrido con los brotes de enfermedad de Chagas y la aparición de brotes cada vez más frecuentes de leishmaniasis visceral en zonas urbanas como Neiva, Cartagena o Sincelejo [2]. Colombia no está preparada para atender esta situación ni la potencial aparición de brotes mayores. Nuestro país depende de importaciones de medicamentos como el nifurtimox o el benznidazol o pirimetamina sulfadiazina, que ya no son producidos por empresas farmacéuticas privadas, sino por empresas estatales en Argentina y Brasil [2].

Evidentemente los países no arriesgan un desabastecimiento para sus nacionales atendiendo necesidades de otros países. Es totalmente válido que la producción sea prioritaria para ellos. Esto ocurrió, por ejemplo, durante la epidemia por el virus de la influenza H1N1 cuando los países norteamericanos y europeos realizaron reservas de vacunas para sus nacionales e hicieron oídos sordos, bajo criterios de seguridad nacional, a los pedidos de los países donde estaban ocurriendo los casos, como Colombia [2]. Hemos tenido antecedentes de situaciones previas como la que ocurrió en los años 80, cuando equivocadamente Colombia dejó de producir sueros antirrábicos, sueros antiofídicos, vacuna para fiebre amarilla y otros productos biológicos esenciales, con el argumento de que, para el país, bajo preceptos de costo-eficacia, era mejor estrategia comprar a otros países que lo producían. El resultado fue que ocurrieron muchas muertes por rabia y mordedura de serpientes en ausencia de

biológicos y que se produjo pánico gubernamental cuando hubo un inicio de brote de fiebre amarilla y Brasil no estaba en capacidad de suministrar suficientes dosis de vacuna [2]. El país aprendió la lección por lo menos en los que respecta a sueros antiofídicos y hoy en día se ha retomado su producción [10].

Finalmente, es importante tener en cuenta que la producción de medicamentos y vacunas requiere una infraestructura básica y una experiencia y procesos de calidad para los cuales los países deben estar preparados, es un proceso complejo para el cual no se deben escatimar esfuerzos.

Referencias

- Gomez-Marin JE, González A, Rodriguez-Morales AJ. Pandemia COVID-19: Reflexiones sobre su impacto para la preparación en el control de enfermedades infecciosas en Colombia. *Infectio.* 2020 Apr 15;24(3):141.
- Gómez Marin JE. Necesidad de una farmacia nacional: un problema de seguridad nacional. *Infectio* [Internet]. 2016 Jan [cited 2015 Sep 16];20(1):1-2
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0123939215000788>
- Yamey G, Schäferhoff M, Hatchett R, Pate M, Zhao F, McDade KK. Ensuring global access to COVID-19 vaccines [Internet]. Vol. 395, *The Lancet*. Lancet Publishing Group; 2020 [cited 2020 May 5]. p. 1405-6.
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673620307637>
- Berkley S. Opinion | At Least 89 Coronavirus Vaccines Are Being Developed. It May Not Matter. - *The New York Times*. *The New York Times* [Internet]. 2020 [cited 2020 May 5];
<https://www.nytimes.com/2020/04/29/opinion/coronavirus-vaccine.html?searchResultPosition=7>
- Betancourt DP, Gonzalo J, Casas L, Cristina González Vélez A, César J, Bula A, et al. 2 Ministerio de la Protección Social POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL [Internet]. 2000 [cited 2020 May 5]. https://www.minsalud.gov.co/Documentos/Publicaciones/Política_Farmacéutica_Nacional.pdf
- Senado de Argentina. Ley 26.688 [Internet]. *Gaceta Legislación Argentina*. 2011 [cited 2020 May 5]. Available from: Available from: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/185041/norma.htm>
- Bramuglia C, Abrutzky R, Godio C. Análisis de la industria farmacéutica estatal en Argentina. *Rev Cuba Salud Pública* [Internet]. 2008 [cited 2020 May 5];34(3).
<http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/Argentina/iigg-uba/20120801053021/dji34.pdf>
- Lima J. Principales desafíos de la producción pública de medicamentos en Brasil y panorama del sistema de salud Overview of the public health system in Brazil and major challenges for public drug manufacture. *Rev Cuba Salud Pública*. 2008;34(3):1-10.
- Gómez Marín JE. Sobre la necesidad de modernizar la vigilancia epidemiológica y de ampliar el uso del diagnóstico molecular para las enfermedades infecciosas en Colombia. *Infectio* [Internet]. 2014 Jul;18(3):77-8.
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0123939214000319>
- Fan HW, Natal Vigilato MA, Augusto Pompei JC, Gutiérrez JM. Situación de los laboratorios públicos productores de antivenenos en América Latina. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2019 Nov 19 [cited 2020 May 5];43:1. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.92>

☛ Ganancias privadas que no podemos permitirnos. La financiarización de las grandes farmacéuticas

(Private gains we can ill afford. The financialisation of Big Pharma)

Rodrigo Fernández y Tobias J. Klinge

SOMO, abril de 2020

<https://www.somo.nl/nl/wp-content/uploads/sites/2/2020/04/Rapport-The-financialisation-of-Big-Pharma-def.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: financiarización, industria farmacéutica, pagos a accionistas, pagos a ejecutivos, fusiones y adquisiciones, propiedad intelectual, empresas farmacéuticas

Resumen Ejecutivo

La accesibilidad y el acceso a los medicamentos se ha convertido en un tema controvertido. Uno de los argumentos clave que se utiliza para defender los altos precios de los medicamentos es el costo de desarrollar los nuevos productos. En este informe, examinamos el papel de su modelo financiero de negocio para justificar el costo de los medicamentos y los márgenes de beneficio de las compañías farmacéuticas. Este modelo de negocio gira en torno a maximizar los pagos a los accionistas, a expensas de realizar inversiones productivas que podrían beneficiar a la población en general.

En este informe, hemos medido la financiarización corporativa con tres indicadores que identificamos en la literatura académica: 1. El monto del balance general (reservas financieras y deuda); 2. Lo que se invierte en compensar a los accionistas (dividendos y recompras de acciones); y 3. El tamaño de los activos intangibles (derechos de propiedad intelectual [DPI] y el comercio financiero¹) como proporción de los activos totales.

Lo que estas manifestaciones de la financiarización corporativa tienen en común es que el interés estratégico de una empresa pasa de centrarse en producir bienes y servicios a asegurar ganancias financieras.

La pandemia del coronavirus ha expuesto muchas de las vulnerabilidades creadas por el modelo de negocio financiero de Big Pharma. Además de los riesgos financieros, este modelo también ha dejado al mundo menos preparado para la crisis de salud que enfrentamos hoy. El creciente pasivo de la deuda de las compañías farmacéuticas no se ha invertido en capacidades productivas o I + D, sino que se ha distribuido en gran medida a los accionistas. Ahora que el mundo está recurriendo a los sistemas de salud y las compañías farmacéuticas para defender al mundo de esta pandemia, se revela con mucha claridad el precio de un modelo de negocio sesgado a favor de los accionistas.

El sistema actual se ha configurado para llenar los bolsillos de los accionistas en lugar de ayudar a los pacientes de todo el mundo, y ahora estamos viendo muy claramente las fallas que este sistema ha generado.

Nuestra investigación se centra en las cuentas financieras de 27 de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo (conocidas como "Big Pharma") entre 2000 y 2018. Además, el informe actual también analiza las cuentas de las 10 empresas

más grandes como un subgrupo para comprender si su tamaño está relacionado con el modelo de negocio que utilizan.

Resultados clave

La principal conclusión que hemos podido sacar al profundizar en las cuentas financieras de las compañías farmacéuticas más grandes es que podemos identificar fuertes signos de financiarización para los tres identificadores.

Las reservas financieras han crecido. Las reservas financieras de las 27 compañías han aumentado de US\$83.000 millones en 2000 a US\$219.000 millones en 2018. Solo las 10 compañías más grandes tenían más de US\$135.000 millones en activos líquidos disponibles en 2018.

Aumento de los pagos a los accionistas: Los pagos totales a los accionistas (la combinación de dividendos y recompras de acciones) han pasado de representar el 88% de las inversiones totales en investigación y desarrollo (I + D) en 2000 al 123% en 2018. En términos nominales, los pagos a los accionistas han aumentado en casi un 400%, de US\$30.000 millones en 2000 a US\$146.000 millones en 2018 (US\$73.000 millones en dividendos y US\$74.000 millones en recompras de acciones). Esto representa un aumento en la proporción de pagos del 10% de las ventas netas al 20%. Los pagos de las 27 empresas ascienden a un total de US\$1,540.000 millones durante el período analizado.

Para allanar el camino para que las compañías farmacéuticas puedan hacer estos pagos tan grandes a los accionistas, las inversiones esenciales no han aumentado, pero el precio de los medicamentos ha aumentado exponencialmente. Fijar los precios de los medicamentos a niveles tan altos para maximizar el valor para los accionistas es simplemente indefendible, especialmente en el contexto del envejecimiento de las sociedades y el aumento de los costos generales de la atención médica en todo el mundo. En resumen, nuestra sociedad no puede permitirse las ganancias privadas de Big Pharma.

El aumento de la deuda no se utiliza para generar ingresos futuros. Para mantener el modelo extractivo de baja inversión en capital fijo (como edificios y maquinaria), aumentos modestos en los gastos de investigación y desarrollo (I + D) y pagos extremadamente altos a los accionistas, Big Pharma ha recurrido a la deuda. En comparación con las ventas netas, el endeudamiento de 27 de las compañías farmacéuticas más grandes ha aumentado constantemente del 20% en 2000 al 72% en 2018.

mayor que la suma del valor razonable neto de todos los activos que se compran en la adquisición y los pasivos asumidos en el proceso.

¹ El comercio financiero, también conocido como fondo de comercio o crédito mercantil, es un activo intangible que se asocia con la compra de una empresa por otra. Específicamente, el comercio financiero es la porción del precio de compra que es

A pesar de este aumento de la deuda de US\$61.000 millones en 2000 a más de US\$500.000 millones en 2018 (con más de US\$300.000 millones a cargo de solamente las 10 principales compañías) y altos márgenes sostenidos de ganancias, las inversiones en capital fijo han disminuido como porcentaje de las ventas netas del 6% en 2000 al 5% en 2018. Durante el mismo período, la participación del gasto en I + D ha aumentado moderadamente del 12% de las ventas netas al 17%. Estas cifras indican que la deuda incurrida no se usó principalmente para generar capacidad productiva futura, sino que se transfirió desproporcionadamente a los accionistas. Hasta cierto punto, los accionistas han utilizado a Big Pharma como un cajero automático.

Aumento de los activos intangibles: Un elemento importante a considerar es el cambio que ha hecho Big Pharma en su modelo de negocios, que ha pasado de centrarse en la producción y venta de productos a la compra de otras empresas. Las grandes compañías farmacéuticas compran competidores y compañías de biotecnología para tener productos en desarrollo, disminuir la competencia y adquirir derechos de propiedad intelectual (DPI). Como resultado, Big Pharma opera cada vez más como un fondo de capital privado con habilidades excepcionales para adquirir, desarrollar, comercializar y extraer valor del conocimiento monopolizado, también conocido como "activos intangibles".

Estas habilidades únicas de las grandes compañías farmacéuticas son la base de sus estrategias de financiarización. En este modelo que gira en torno a fusiones y adquisiciones (M&A), el precio de los medicamentos depende cada vez más del costo de adquirir nuevos DPI. Este costo, a su vez, está sujeto a ciclos financieros porque las fusiones y adquisiciones están altamente correlacionadas con las condiciones de liquidez en los mercados de capital y las valoraciones del mercado de valores. Entre las grandes compañías farmacéuticas, identificamos una burbuja creciente de comercio financiero y de otros activos intangibles.

Si bien los datos sobre los activos intangibles de todas las empresas solo están disponibles para los últimos años, su participación en los activos totales ha aumentado dramáticamente. El valor combinado de todos los intangibles en el balance de las 10 compañías farmacéuticas más grandes ha aumentado del 13% de los activos totales en 2000 al 49% en 2018 (más de US\$520.000 millones), lo que refleja el cambio en el conjunto del sector.

De estos intangibles, las 10 compañías más grandes han aumentado el valor de su comercio financiero de prácticamente nada en 2002 a más de US\$270.000 millones en 2018. La expansión de los intangibles es un aspecto importante de la financiarización de Big Pharma. Esto ilustra cómo el sector se ha transformado de generar ingresos a través del desarrollo, producción y venta de medicamentos a obtener ingresos por poseer y monopolizar la propiedad intelectual.

Conclusiones

Este informe muestra que las grandes compañías farmacéuticas están generando ganancias para los accionistas en una escala que es económicamente frágil y socialmente inasequible. Sus pagos a los accionistas desplazan las inversiones esenciales y aumentan el precio de los medicamentos a un costo que la sociedad no puede pagar. Su modelo de negocio, que se basa en la deuda barata y los ingresos por alquileres monopolísticos de activos intangibles, es en última instancia insostenible porque las inversiones productivas y la I + D no han mantenido el ritmo. Las grandes compañías farmacéuticas se han vuelto cada vez más dependientes de las condiciones del mercado global de capitales. El fuerte aumento de la deuda en los últimos años, y su dependencia en las fusiones y adquisiciones para reponer la cartera de nuevos medicamentos, ha amplificado el impacto de los ciclos del mercado financiero en el comportamiento corporativo.

🌐 Los gobiernos adoptan nuevas medidas para aumentar la transparencia de los precios en el sector farmacéutico (Governments adopt new measures to increase transparency on prices in the pharmaceutical sector)

Alas M, Ido V

South News, no 328

South Centre, 10 de Agosto de 2020

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=4b438bf9bd>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Italia, AMS, transparencia, I+D, subvenciones públicas, precios, industria farmacéutica, OMS, precios de medicamentos, informes de la industria, Tailandia, OMC, ADPIC, Brasil, Francia

El gobierno italiano ha publicado un decreto que exigirá a las empresas farmacéuticas que divulguen información sobre las subvenciones públicas que puedan haber recibido para el desarrollo de fármacos [1]. Este puede ser el primer país en aprobar un decreto formal inspirado en la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) titulada "Mejorar la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos de salud" [2] adoptada en mayo de 2019 (en adelante 'la resolución').

La resolución adoptada por todos los Estados Miembros de la

Organización Mundial de la Salud (OMS) insta a los Estados Miembros a "tomar las medidas apropiadas para publicar información sobre los precios netos de los productos para la salud" y a "[trabajar] en colaboración para mejorar la presentación de los informes de los proveedores sobre los productos para la salud que están registrados, por ejemplo los informes sobre ingresos por ventas, precios, unidades vendidas, costos de comercialización y subsidios e incentivos" [3]. La resolución también solicita que el Director General de la OMS "siga apoyando a los Estados Miembros, cuando lo soliciten, en la recopilación y análisis de los datos económicos a lo largo de la cadena de valor de los productos para la salud, y la información para el desarrollo de políticas pertinentes".

Según ha informado Health Policy Watch, Luca Li Bassi, ex Director General de la Agencia Italiana de Medicamentos

(AIFA), explicó que “el decreto fortalecerá la posición negociadora de AIFA con las compañías farmacéuticas que quieren recibir una compensación por sus innovaciones. Proporcionará a las autoridades de salud pública no solo datos sobre las contribuciones públicas que se puedan haber hecho a la I + D de un medicamento nuevo, sino también sobre los ingresos por ventas, los costos de comercialización y el estado de las patentes relevantes. Las nuevas regulaciones también exigen que las compañías farmacéuticas envíen información a AIFA sobre los precios en otros países. Esto permitiría que las autoridades gubernamentales italianas puedan comparar los reembolsos y, por lo tanto, los precios de los mismos productos sanitarios en otros países” [5]. En este sentido, el decreto va un paso más allá de los compromisos de la Resolución de la AMS, que se centró en los precios netos de los medicamentos, aunque hace referencia a otras dimensiones de transparencia “a lo largo de la cadena de valor de los productos para la salud”.

En este contexto, varios países ya han promulgado o intentado promulgar requisitos administrativos y políticas específicas para aumentar la transparencia en el sector farmacéutico. Por ejemplo, Tailandia, un firme partidario de la resolución de la AMS, ha exigido que “353 hospitales privados [...] muestren los precios de 3.000 medicamentos, así como las tarifas de los suministros y servicios médicos, para que los consumidores puedan tomar decisiones mejor informadas antes de recibir tratamientos”, según informó el Bangkok Post en mayo de 2019 [6].

En la sesión de octubre de 2019 del Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la delegación de Sudáfrica inició un debate sobre los costos de la investigación y el desarrollo (I + D) y la fijación de los precios de los medicamentos, llamando la atención sobre el hecho de que “los verdaderos costos de I + D para productos farmacéuticos a menudo son desconocidos y muy variables, mientras que la contribución de los sectores público y sin fines de lucro a la I + D de medicamentos no siempre se contabiliza” (IP / C / M / 93 / Add.1). En Brasil, a raíz de la pandemia por COVID-19, el Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE), la autoridad de competencia del país lanzó el 18 de marzo de 2020 una investigación exhaustiva sobre posibles precios abusivos de todos los productos relacionados con la pandemia, lo que requiere la entrega de información a la autoridad para el control de la competencia [7].

El 3 de diciembre de 2019, la Asamblea Nacional francesa adoptó una enmienda de transparencia relacionada con los precios de los medicamentos y las inversiones públicas en I + D; sin embargo, la medida fue derogada por el Consejo Constitucional del país el 20 de diciembre, señaló la organización de la sociedad civil Observatorio de Transparencia de los Medicamentos [8]. Incluso en Estados Unidos, un país históricamente propenso a tener políticas laxas de precios en el sector salud y con los precios promedio de atención médica más altos del mundo, en junio de 2020, un tribunal federal decidió confirmar la política federal que exige la divulgación de los precios de los servicios de salud que se negocian con los hospitales y los seguros de salud, que generalmente se mantienen en secreto [9]. El fallo señala que la transparencia ayuda a abordar la gran variabilidad de precios entre proveedores, y es una forma de proteger los intereses de los consumidores.

Las medidas de transparencia están atrayendo cada vez más atención por sus implicaciones para el acceso a los productos médicos [10]. Muchos países enfrentan problemas por el aumento de los altos precios de los medicamentos y por la poca información sobre cómo las compañías farmacéuticas establecen esos precios. A pesar de las diversas formas de regular los precios en todo el mundo, los países generalmente tienen dificultades para negociar las adquisiciones públicas o definir lo que se consideran precios abusivos, porque no hay información precisa (sobre precios netos y de venta, ni de costos de investigación y desarrollo [I + D], marketing y distribución). En particular, debido a que no hay transparencia sobre el costo de la I + D, las autoridades sanitarias tienen poco espacio para las negociaciones cuando se enfrentan a los argumentos o estimaciones de la industria sobre los costos de I + D que podrían ser sustancialmente más altos a los efectivamente incurridos. Además, en la mayoría de los casos, las empresas farmacéuticas no necesitan proporcionar información sobre la financiación pública, que en la mayoría de las veces han recibido, que puede haber contribuido al costo de I + D de un medicamento determinado. Por ejemplo, la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado de EE UU (BARDA) ya ha apoyado, con casi US\$1.000 millones a la empresa privada Moderna, que está desarrollando una candidata a vacuna contra el Covid-19, actualmente en ensayos clínicos de fase 3 [11].

Por tanto, una mayor transparencia sobre los costes de I + D y los precios de los productos farmacéuticos, negociada con otros gobiernos o agentes, podría ayudar a los gobiernos a obtener mejores precios [12]. Para los países en desarrollo que negocian contratos de adquisición con grandes empresas farmacéuticas transnacionales, ya sea solos o con otros países, el secreto de los costos de I + D, precios y otras condiciones contractuales de suministro generan una fuerte asimetría de información que limita su capacidad para obtener productos farmacéuticos para su población a precios asequibles.

A medida que los países estudian diferentes procesos para ayudar a aumentar el acceso a los productos farmacéuticos, las iniciativas italianas y otras mencionadas anteriormente son pasos positivos, que podrían emularse en otros países a la luz de la resolución de la AMS, y en el camino hacia una mayor transparencia en el sector farmacéutico, contribuyendo así a alcanzar sus objetivos de salud pública.

Referencias

1. DECRETO 2 agosto 2019. Criteri e modalità con cui l’Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. (20A03810). See: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/07/24/185/sg/pdf>.
2. WHA 72.8, Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. See: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_CONF2Rev1-en.pdf.
3. WHA 72.8, Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. See: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329172/A72_CONF2Rev1-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
4. WHA 72.8, Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. See: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329172/A72_CONF2Rev1-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

5. See full report from Health Policy Watch here <https://healthpolicy-watch.news/76047-2/>.
6. <https://www.bangkokpost.com/thailand/general/1686368/drug-price-disclosure-takes-effect>
7. <http://www.cade.gov.br/coronavirus>
8. <https://www.cairn.info/revue-vacarme-2019-4-page-132.htm#pa8>
9. <https://www.nytimes.com/2020/06/23/upshot/hospitals-lost-price-transparency-lawsuit.html>
10. For an overview of arguments, see “Can Price Transparency Contribute to More Affordable Patient Access to Medicines?” by Sabine Vogler and Kenneth R. Paterson, *PharmacoEconomics Open* (2017) 1:145–147, at <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s41669-017-0028-1.pdf>.
11. <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-expansion-barda-agreement-support-larger-phase>
12. See, as an example, Vitor Henrique Pinto Ido, “Transparency in the Pharmaceutical Industry: A New Dimension in the International Debate Regarding the Access to Medicines?”, *Trabalho, Educação e Saúde*, 17(3), Epub, August 08, 2019. Available from <https://dx.doi.org/10.1590/1981-7746-sol00226> and https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1981-77462019000300200&lng=en&nrm=iso&tlng=en

🌀 Inversiones multimillonarias, cáncer y biotecnología

Salud y Fármacos, 9 de octubre de 2020

En septiembre pasado, en la prensa especializada se publicaron datos sobre las tendencias de las compañías farmacéuticas en materia de biotecnología, cáncer e inversiones [1, 2 y 3], y reflejan la magnitud de los recursos y de la atención dedicada a

esta patología. A continuación, presentamos un resumen de algunos datos y nuestros comentarios con el objetivo de facilitar el uso de esta información.

Cuadro 1. Transacciones entre empresas por categoría de mecanismo de acción o tecnología utilizada (lista no exhaustiva)

Inmunoterapia CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell)			
Nombre de comprador	Empresa comprada o vendedora de portafolio	Productos involucrados	Valor transacción (US\$ millones)
Gilead	Kite Pharma	Axicabtagén ciloleucel (Yescarta ®)	12.000
Inhibidores de la tirosina cinasa			
Pfizer	Array BioPharma	<ul style="list-style-type: none"> • Binimetinib (Mektovi ®) • Encorafenib (Braftovi ®) 	11.400
Eli Lilly	Loxo Oncology	<ul style="list-style-type: none"> • Larotrectinib (Vitrakvi®)* • Selpercatinib (Retevmo ®) 	8.000
Merck	Taiho Pharma y Astex (venta de portafolio)	Varios principios activos de síntesis química, incluidos inhibidores de la tirosina cinasa	2.500
Kronos Bio	Gilead Sciences (venta de portafolio)	Portafolio de inhibidores de la tirosina cinasa del bazo	120
Inmuno-oncología			
Gilead	Forty Seven	Magrolimab	4.900
Sanofi	Synthorx	THOR-707	2.500
Gilead	Arcus (venta de portafolio)	Acuerdo para desarrollar tratamientos	2.000
Abbvie	I-Mab (venta de portafolio)	Colaboración para desarrollar lemparlimab	2.000
Gilead	Jounce Therapeutics	JTX-1811	805
Moléculas que superan las mutaciones genéticas de resistencia a tratamientos previos			
Roche	Blueprint Medicines (venta de portafolio)	Pralsetinib	775
TOTAL			47.000

Elaboración propia

* El precio de Vitrakvi por tratamiento/año cuando salió al mercado era casi US\$400.000

Datos:

- 16 de las 25 enfermedades priorizadas por las empresas biofarmacéuticas entre el 2018 y el 2019 eran tipos de cáncer (64%). Los cánceres de mama, pulmón y colorrectal encabezaron el listado.
- Desde el 2010, 20 de las 70 fusiones centradas en oncología incluían inhibidores de la cinasa. Esos acuerdos tenían un valor total de US\$97.000 millones.
- Gran parte del trabajo actual en la inhibición de la cinasa se dirige a las vías del cáncer que ya son bien conocidas, pero apunta a hacerlo mejor. A medida que la inversión en la inhibición de la tirosina cinasa continúa acelerándose, los objetivos son cada vez más precisos.
- El número de tratamientos inmuno-oncológicos en desarrollo entre 2018 y 2019 aumentó un 16% (a 2.731), mientras que la cartera de tratamientos contra el cáncer que alcanzan objetivos no inmunológicos aumentó un 3% (a 2.450) en el mismo período.
- La FDA ha simplificado su propio enfoque para revisar los medicamentos contra el cáncer:
 - En 2018, la agencia emitió dos documentos de orientación para desarrollar y validar pruebas de siguiente generación de secuenciación de genes. El entonces comisionado Scott Gottlieb, M.D. dijo, en un comunicado en ese momento, que las pautas fueron diseñadas para "aportar nuevas herramientas que apoyen a los que desarrollan" las nuevas tecnologías.
 - El tiempo que la FDA tardó en aprobar los medicamentos contra el cáncer desde el 2008 al 2018 fue un 48% más corto que el utilizado para los tratamientos en otros campos terapéuticos.
 - Durante la última década, el 77% de los inhibidores de cinasas para tratar el cáncer se evaluaron a través del mecanismo de revisión prioritaria.
 - Los medicamentos contra el cáncer han constituido el 27% de todas las aprobaciones de la FDA desde 2010. En la década de 1980, esa cifra era un 4%.
 - Hasta el momento (septiembre de 2020), se han aprobado más de 50 medicamentos inhibidores de cinasas en EE UU.

Cuadro 2 Recaudos vía ofertas públicas iniciales (IPO, por sus iniciales en inglés) o por medio de rondas de financiación externa privada (lista no exhaustiva)

Compañía	Producto en investigación	Monto recaudado (US\$ millones)
ALX Oncology	Fármaco inmuno-oncológico ALX148	267
Turning Point Therapeutics, Inc	Moléculas que superan las mutaciones genéticas de resistencia a tratamientos previos	166
Takeda y Shattuck Labs	Fármaco inmuno-oncológico anti-PD-1	118
ImCheck Therapeutics	Fármaco inmuno-oncológico	60
TOTAL		611

Elaboración propia

Comentarios

- La magnitud de las transacciones entre compañías y el hecho de que la investigación en cáncer ocupe un 64% del plan de las compañías biofarmacéuticas dan indicios de la expectativa de lucro del sector farmacéutico a partir de los tratamientos para esta enfermedad crónica en el presente y el futuro.
- Llama la atención cómo se concentran millonarios esfuerzos en investigar sobre mecanismos que ya cuentan con alternativas terapéuticas y en hacer más precisos los objetivos, lo cual naturalmente reduce el número de personas que, en caso de demostrarse seguridad y eficacia, podrían beneficiarse de dichas exorbitantes inversiones. Este despilfarro científico resulta contraproducente desde el punto de vista del interés público, existiendo decenas de enfermedades que afectan a poblaciones de escasos recursos y para las cuales no existe ninguna alternativa farmacoterapéutica.
- Salta a la vista como, según los artículos resumidos, las compañías consideran un éxito alargar la vida unos meses sin decir nada de la calidad de vida de esos meses o de si el beneficio terapéutico que representan es significativo comparado con los tratamientos existentes. Resulta pertinente preguntarse sobre el balance costo-efectividad de tales intervenciones.
- El respaldo de la FDA a la dinamización del mercado farmacéutico en oncología es evidente.
- Las listas no exhaustivas de inversiones presentadas en las tablas 1 y 2 muestran transacciones que en su conjunto superan los US\$47.600 millones. Lo que hemos podido analizar es que las empresas nuevas (en inglés *startups*) que inician el desarrollo de un producto en este caso un medicamento, cuando reciben capital riesgo les interesa vender sus productos o la compañía completa al mayor precio posible, independientemente de lo que ocurra con el producto o la empresa.
- Las multinacionales farmacéuticas pueden pagar precios elevados, a veces muy por encima del valor bursátil, para evitar que otra competidora la compre. Un resultado de este proceso es el incremento de monopolios farmacéuticos y por otro el incremento desproporcionado de los costos de producción y desarrollo que después se trasladan al precio de los medicamentos. Muchos sistemas públicos de salud tienen dificultad para pagar los altos precios de los medicamentos y cientos de millones de personas que no están cubiertos por seguros públicos o privados, incluyendo en EE UU y emigrantes en Europa, no tienen acceso a estos medicamentos. Hay que señalar que en algunos casos las empresas *startups* reciben fondos públicos para iniciar sus procesos de

investigación, por lo cual sería deseable generar criterios que velaran por la utilización de tales recursos de manera tal que pueda beneficiar el interés público.

- El hecho de que los protocolos y los procesos de investigación que han dado resultados negativos no sean de acceso público facilita que otros investigadores que no tienen acceso a estos procesos y resultados repitan la investigación, basándose en los mismos principios y lleguen a similares resultados negativos. Una pérdida obvia de recursos y tiempo.

Estudio caracterización del Complejo Médico Industrial Farmacéutico Financiero hoy: fusiones multinacionales, concentración económica e impacto en el acceso a los medicamentos y destrucción de fuentes de trabajo en el sector

Basile G, Rodríguez Cuevas E, Peidro R, Angriman A

Observatorio de Medicamentos y Salud Colectiva

Clacso, abril 2019

<http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20191219033726/Estudio-1-OMySC.pdf>

Resumen:

A pesar de los vaivenes de la economía global, el mercado farmacéutico sigue siendo un complejo entramado industrial, productivo, financiero y generador de demanda inelástica en el consumo masivo de fármacos y tecnologías sanitarias con tasas de ganancias extraordinarias y acelerados patrones de lucro para el Siglo XXI, con un accionar geopolítico sanitario que impacta directamente sobre la agenda mundial de salud, en especial sobre un bien social y público esencial como es el acceso a los medicamentos. El presente estudio descriptivo tiene por objeto la caracterización del mercado e industria farmacéutica global en el periodo 2012-2018 realizando revisión sistemática a partir de 5 elementos estructurantes de análisis en sus fusiones, adquisiciones y políticas de mercado primordialmente de las Big Pharma a nivel global. Sobre esta revisión se aplica una matriz de análisis de contenidos de sus políticas donde se identifican 8

Referencias

1. Weintraub, A. *Special Report: Biopharma rides a new wave of targeted treatments for cancer*. Fierce Pharma, 16 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/next-wave-targeted-treatments-for-cancer>
2. Weintraub, A. *Special Report: Next-gen kinase inhibitors march toward market—and spur billions in M&A*. Fierce Pharma, 17 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/kinase-inhibitors-remain-a-popular-pursuit-oncology-development>
3. Weintraub, A. *Special Report: Biopharma nurtures the next generation of immuno-oncology targets*. Fierce Pharma, 18 de septiembre de 2020. <https://www.fiercepharma.com/pharma/biopharma-nurtures-next-generation-immuno-oncology-targets>

estrategias centrales del complejo médico industrial farmacéutico financiero contemporáneo, y se describen los resultantes de estas en la concentración de mercado, la pérdida de fuentes de trabajo e impulso de investigación y desarrollo y la mercantilización extrema del acceso a los medicamentos. Por último, se aborda la situación de República Argentina comparada a otros países de la región, y se realiza un análisis de contenidos de las políticas y dinámicas de mercado de la industria farmacéutica en el país en un marco comparado con la región de América Latina y Caribe. Este primer estudio es producto de la creación del Observatorio de “Medicamentos y Salud Colectiva” del Instituto de Estudios en Políticas de Salud (IEPS-AAPM) y el GT de Salud Internacional de CLACSO.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Caridad corporativa - La Fundación Gates ¿está abordando o reforzando los problemas sistémicos que plantea COVID-19? (Corporate Charity – Is

The Gates Foundation Addressing Or Reinforcing Systemic Problems Raised By COVID-19?)

Malpani R, Baker B, Kamal-Yanni M

Health Policy Watch, 31 de octubre de 2020

<https://healthpolicy-watch.news/gates-foundation-address-systemic-covid-19/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Fundación Gates, Gates, COVID, propiedad intelectual, acceso a medicamentos, precios asequibles, gobernanza, COVAX, Gavi, Sida, VIH, licencias voluntarias, licencias obligatorias, OMS, secretismo, transparencia, políticas públicas, banco de patentes, MPP, vacunas, sociedad civil

En el año 2000, durante la pandemia del VIH / SIDA surgieron dos acercamientos, que compiten entre ellos, para promover el acceso a los medicamentos. Hoy, en el apogeo de la pandemia

COVID-19, estas mismas estrategias vuelven a estar a punto de chocar.

Por un lado, está la respuesta 'internacional' a COVID, que aparentemente lidera la OMS, pero que de hecho maneja la Fundación Gates, que ahora es la institución de salud global más grande y poderosa del mundo y tiene el respaldo de la industria farmacéutica y de los países de altos ingresos.

Por otro lado, está el movimiento de acceso a los medicamentos, liderado por la sociedad civil junto con los países de ingresos bajos y medios (PIBM) como India y Sudáfrica, con el respaldo de cientos de organizaciones de base, grupos de la sociedad civil y organizaciones no gubernamentales que están desafiando los monopolios de medicamentos y promoviendo la competencia de genéricos para ampliar con éxito la oferta y reducir los precios de los medicamentos, pruebas diagnósticas, equipos COVID-19 y futuras vacunas.

Estos grupos argumentan que para enfrentar la pandemia de COVID-19 hay que usar ampliamente las mismas estrategias que revolucionaron el acceso a los medicamentos antirretrovirales (ARV) durante la crisis del SIDA. ¿Podemos aprender de los éxitos y errores cometidos la última vez?

La Fundación Gates se ha metido en la pandemia de COVID-19

Dos décadas después de su creación, la fundación que cuenta con una dotación total de US\$50.000 millones

(<https://www.gatesfoundation.org/Who-We-Are/General-Information/Foundation-Factsheet>), ha redirigido toda su actividad a la pandemia (<https://www.ft.com/content/f4557f2c-2464-46bd-a844-d08cad3da59>).

Gates ha gastado o se ha comprometido a gastar cientos de millones de dólares en el desarrollo y la adquisición de tecnologías médicas COVID-19

(<https://www2.gatesfoundation.org/ideas/articles/coronavirus-mark-suzman-funding-announcement-2>), se ha asociado con agencias de salud globales y con las corporaciones farmacéuticas para acelerar el desarrollo y despliegue de tecnologías. Los líderes de la Fundación también han utilizado su "voz moral" para responder al predecible nacionalismo de la tecnología de la salud que se ha ido arraigando (<https://www.ft.com/content/f999c4e4-78a2-4f83-9beb-91c15dced0b8>).

Suena impresionante ¿no?

Pero si se hace un análisis más detallado, emerge un conjunto de soluciones poco ambiciosas, ineficientes e inadecuadas que se basan exclusivamente en lo que la caridad o el mercado permiten. Esto se traduce en priorizar los monopolios farmacéuticos sobre la tecnología y la propiedad intelectual (PI), y estrategias secretas, tecnocráticas y de arriba hacia abajo que en su mayoría excluyen a los países de ingresos bajos y medios (PIBM) de la toma de decisiones, además de evitar el escrutinio público.

Además, el papel de la Fundación y su desmesurada voz amenazan con socavar el papel y la participación de los grupos de la sociedad civil en la toma de decisiones, que fueron eficaces en el apogeo de la epidemia del VIH / SIDA, y que se requieren con urgencia nuevamente hoy.

Como prueba de ello, basta con ver cómo fluye el dinero.

La Fundación Gates es el segundo financiador que más contribuye a la Organización Mundial de la Salud

(<https://www.weforum.org/agenda/2020/04/who-funds-world-health-organization-un-coronavirus-pandemic-covid-trump/>), la agencia de salud global de los estados miembros de la ONU, que establece estándares y emite recomendaciones públicas y tiene un presupuesto anual que es solo una fracción de lo que tiene Gates. La Fundación Gates también es uno de los principales financiadores y miembro de la junta directiva de la mayoría de las otras agencias de salud globales que son líderes en el mundo (<https://www.theglobalfund.org/en/board/members/>), y de las asociaciones público-privadas (como Gavi The Vaccine Alliance <https://www.gavi.org/governance/gavi-board/composition>, The Global Fund to fight HIV / AIDS Tuberculosis y Malaria [\[mobilization/bill-melinda-gates-foundation/\]\(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4417636/\) y Unitaid <https://unitaid.org/news-blog/unitaid-hails-new-us-50-million-contribution-bill-melinda-gates-foundation/#en>\). Esto otorga a la Fundación Gates poder para tomar decisiones \(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4417636/>\) sobre los temas más destacados relacionados con la investigación, el desarrollo y la prestación de servicios de salud en los países en desarrollo \(<https://blogs.bmj.com/bmj/2018/11/28/global-health-disruptors-the-bill-and-melinda-gates-foundation/>\).](https://www.theglobalfund.org/en/private-ngo-partners/resource-</p>
</div>
<div data-bbox=)

Además, la Fundación Gates ha invertido mucho en el desarrollo y la financiación de nuevas tecnologías, incluyendo inversiones directas en muchas empresas farmacéuticas (<https://www.nytimes.com/2015/03/13/business/from-the-gates-foundation-direct-investment-not-just-grants.html>). Esto incluye a la I + D de tecnologías para abordar enfermedades infecciosas y desatendidas, y apoyo financiero e institucional para ampliar la cobertura con inmunizaciones.

Las soluciones COVID-19 propuestas por la Fundación Gates están ancladas en esta visión del mundo. Y en términos de productos para la salud, atrapan a la mayoría de los países en un sistema que beneficia principalmente a las corporaciones farmacéuticas y a los gobiernos de los países de altos ingresos, que pueden apoyar a estas corporaciones con miles de millones de dólares en subsidios iniciales y posteriormente pagando altos precios por tratamientos y vacunas. Estas tendencias y prácticas probablemente perdurarán incluso después de que retroceda la pandemia.

¿Cuáles son los problemas principales?

1. Falta de transparencia

La Fundación Gates no desalienta ni trabaja por eliminar un problema persistente en lo relacionado con los medicamentos: el secreto. Durante las últimas dos décadas, ha habido esfuerzos concertados por parte de gobiernos, agencias internacionales (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2_Rev1-en.pdf), reguladores e inversores, para mejorar la transparencia del sistema farmacéutico en aspectos relacionados con las contribuciones públicas al financiamiento de la I + D, prioridades de investigación, el estado de las patentes, los datos de ensayos clínicos, el precio y costo total de I + D (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>). También se han realizado esfuerzos para mejorar la transparencia de los términos y condiciones de los acuerdos de licencia entre empresas multinacionales y genéricas, principalmente a través de la publicación de los acuerdos de licencia por el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/licensing-for-public-health/>).

A pesar de ello a través de esta pandemia, y desde bastante antes, la Fundación Gates no ha sido transparente. No comparte los términos y las condiciones de los acuerdos que firma con las empresas (mucho menos presenta una información clara de lo que financia) y no exige transparencia de los negocios que la fundación financia o para qué ha hecho las inversiones. Parece que la Fundación considera que es suficiente ser transparente ofreciendo información sobre las becas que concede y que publica en su página electrónica

Esta insistencia en ser secreta anima las peores tendencias de la industria farmacéutica a ocultar información, y dejar el poder de tomar decisiones en las manos de dos actores: la Fundación Gates y una empresa farmacéutica.

El 28 de septiembre de 2020, la Fundación Gates firmó un nuevo acuerdo con dos fabricantes de pruebas de diagnóstico para suministrar solo el 20% de sus nuevas pruebas de diagnóstico a 133 países de ingresos bajos y medios (<https://www.theguardian.com/world/2020/sep/28/covid-19-tests-that-give-results-in-minutes-to-be-rolled-out-across-world>). Este anuncio suscita muchas preguntas. ¿Por qué solo el 20%? ¿Qué 133 países son elegibles? ¿Quién seleccionó los países y cómo? ¿Participaron los gobiernos de los países en la toma de decisiones y en la planificación de la entrega de las pruebas? ¿Cuál es el número de pruebas en relación con el tamaño de la población de los países? ¿Las pruebas se distribuirán equitativamente? ¿Existe un acuerdo para ampliar la producción a través de otras fuentes? ¿Quién asume la responsabilidad si las pruebas son defectuosas? ¿Quién conoce las respuestas?

La Fundación Gates firmó un acuerdo secreto similar con Eli Lilly para el suministro de su candidato a anticuerpo monoclonal (para tratar el COVID 19) en nombre de los PIBM (<https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-announces-arrangement-supply-potential-covid-19-antibody>). Hay que hacer muchas de las mismas preguntas. Hay reserva de capacidad, pero ¿cómo acordaron las partes el número de dosis? ¿Cuál es el precio esperado y está basado en un análisis del costo de los bienes (y ese análisis se hará público)? ¿Quién decide los países? Todos estos detalles están rodeados de misterio.

De hecho, la Fundación está entrando en muchas "asociaciones" con la industria y el público solo se entera por los titulares sobre sus "compromisos" con la innovación y el acceso (<https://www.biopharma-reporter.com/Article/2020/03/26/Gates-Foundation-partners-with-industry-on-coronavirus>).

2. Defensor dogmático de los derechos de propiedad intelectual y los monopolios

Quienes poseen la propiedad intelectual (PI), tienen el poder. Hay tres titulares principales de PI sobre tecnologías para luchar contra COVID-19: las instituciones y agencias gubernamentales de investigación que están pagando o desarrollando tecnologías COVID-19, las empresas que están desarrollando estas tecnologías (es cierto que a menudo con PI que fueron acumulando antes de la pandemia) y el Fundación Gates. La Fundación Gates ha invertido en muchas de estas tecnologías, antes y durante la pandemia, y al hacerlo, puede negociar ciertos derechos sobre las mismas (<https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/General-Information/Global-Access-Statement>). Eso le da cierta autoridad sobre cómo se gestiona la tecnología.

¿Por qué importa la propiedad intelectual?

En 2000, cuando la epidemia del VIH / SIDA se aceleró en África y partes de Asia y América Latina, las corporaciones farmacéuticas, armadas con monopolios de propiedad intelectual y con el respaldo de Estados Unidos y la Unión Europea, cobraron precios escandalosos por los medicamentos contra el VIH, incluso en los países pobres

(<https://www.nytimes.com/1999/08/23/opinion/drugs-for-aids-in-africa.html>). Además, entablaron demandas para disuadir a los países en desarrollo de utilizar medidas legales para promover la competencia y reducir los precios de los medicamentos (<https://www.theguardian.com/business/2001/apr/16/aids>).

Los altos precios de los medicamentos contra el VIH solo se redujeron gracias a las medidas adoptadas para superar las estrictas normas de propiedad intelectual que prohíben la competencia de genéricos. La competencia de los genéricos logró que los precios de los medicamentos contra el VIH sean ahora más de un 99% más bajos que hace dos décadas (<https://www.ip-watch.org/2016/07/22/report-lifesaving-new-aids-drugs-remain-costly-older-versions-get-cheaper/#:~:text=%20More%20than%2097%20percent%20of,fo%20what%20deserves%20a%20patent>). La competencia genérica, o en el caso de las vacunas, la entrada de múltiples competidores en el mercado han sido en gran parte responsables de la disponibilidad de medicamentos y vacunas asequibles en todo el mundo (<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/Competition-final-May-2011a1.pdf>), incluyendo EE UU (<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>) y Europa. Las flexibilidades de las normas de propiedad intelectual (<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/addressing-childrens-needs/>) también han sido fundamentales para permitir que terceros desarrollen formulaciones adecuadas de nuevos medicamentos y vacunas, ya sea para niños o para aquellos en entornos de escasos recursos.

Durante la pandemia de COVID-19, un paso crítico para ampliar el suministro de las nuevas pruebas diagnósticas, medicamentos y vacunas que necesitan todos los países para abordar el COVID-19 es la utilización de las flexibilidades de la normativa sobre la PI. Ninguna empresa puede suministrar una prueba diagnóstica, un medicamento o una vacuna a todo el mundo y, por lo tanto, maximizar la producción es fundamental para controlar el COVID-19. Superar las barreras de la propiedad intelectual no solo permitiría ampliar la oferta para acelerar su distribución equitativa, sino que introduciría la competencia que podría reducir los precios. Un mecanismo para superar las barreras de la propiedad intelectual es el Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP) (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>), una iniciativa dirigida por los gobiernos y la OMS para facilitar el intercambio de datos, conocimientos técnicos, material biológico y la propiedad intelectual con el fin de facilitar la producción a bajo costo y el mayor suministro de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas.

Más recientemente, India y Sudáfrica presentaron una propuesta al Consejo de los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para suspender la aplicación de los derechos de propiedad intelectual relacionados con COVID-19 hasta que se haya logrado que los sistemas de salud respondan eficazmente a la pandemia (<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>). Desafortunadamente, durante las discusiones que se llevaron a cabo a mediados de octubre en la OMC, sus miembros no lograron llegar a consenso y se presentará de nuevo para seguir debatiéndola y tomar una

decisión a finales de año

(<https://www.businesstoday.in/current/economy-politics/no-consensus-on-india-south-africas-wto-proposal-to-waive-off-patent-rights-for-covid-19-innovation/story/419292.html>).

Sin embargo, la Fundación Gates no ha apoyado públicamente el C-TAP y, en cambio, lo está socavando al afirmar en discusiones con organizaciones de la sociedad civil (y aparentemente en conversaciones con las otras agencias de salud globales) que la PI no es una barrera y, al mismo tiempo, que superar la PI no es suficiente para que haya una oferta más amplia y competitiva.

También argumenta que la transferencia de tecnología es demasiado difícil de hacer a gran escala y, en cambio, debería hacerse con un pequeño grupo de socios de las grandes farmacéuticas o contratando fabricantes previamente aceptados. Al hacerlo, la Fundación Gates ignora que C-TAP también pide compartir conocimientos y acceso a líneas celulares, y medidas de transferencia de tecnología que son esenciales para la entrada de proveedores genéricos, problemas que las empresas que trabajan con la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI) han abordado de manera limitada. Gates tampoco ha apoyado la propuesta sobre la exención de patentes que India / Sudáfrica presentaron a la OMC (<https://healthpolicy-watch.news/77719-2/>), a pesar de que varios otros actores globales la han apoyado (<https://unitaid.org/news-blog/unitaid-supports-call-for-intellectual-property-waivers-and-action-for-access-to-covid-19-products/#en> https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/october/20201015_waiver-obligations-trips-agreement-covid19).

Esta defensa del *estatus quo* en lo que se refiere a la propiedad intelectual, incluyendo los derechos sobre invenciones y datos, así como el control de propiedad sobre los conocimientos técnicos y las líneas celulares, logra que el poder sobre las tecnologías de salud COVID-19 recaiga casi por completo en un puñado de grandes corporaciones, subsidiadas por la financiación pública y filantrópica que desarrollan estas tecnologías. También ha permitido a la propia Fundación Gates actuar como un intermediario de peso para facilitar acuerdos secretos entre compañías farmacéuticas y productores de vacunas en países en desarrollo (<https://www.businessinsider.com/bill-gates-backing-boosts-2-billion-doses-astrazeneca-coronavirus-vaccine-2020-6?r=US&IR=T>). Estos acuerdos, negociados fuera del alcance de los gobiernos y el público en general, hacen que la Fundación Gates y las empresas farmacéuticas decidan quién obtiene derechos limitados para fabricar vacunas y quién, en última instancia, tiene acceso a medicamentos, pruebas diagnósticas o vacunas.

El ejemplo más concreto de las consecuencias del acercamiento de la Fundación Gates a la PI ha sido la decisión de la Universidad de Oxford de firmar un acuerdo exclusivo con AstraZeneca para completar el desarrollo de una candidata líder a vacuna contra el COVID-19.

En abril de 2020, cuando la Universidad estaba desarrollando la vacuna, la institución publicó pautas (<https://innovation.ox.ac.uk/technologies-available/technology-licensing/expedited-access-covid-19-related-ip/>) para las organizaciones que quisieran obtener una licencia o acceder a la

propiedad intelectual de la Universidad de Oxford relacionada con la pandemia de COVID-19. Cuando la Universidad anunció inicialmente que estaba avanzando con una candidata a vacuna, se había comprometido (<https://khn.org/news/rather-than-give-away-its-covid-vaccine-oxford-makes-a-deal-with-drugmaker/>) a trabajar de forma no exclusiva con múltiples socios y sin regalías para respaldar una vacuna que sería “gratuita, a costo, o a costomás un margen limitado según corresponda” durante la duración de la pandemia. Luego, solo unas semanas después, se firmó un acuerdo en exclusiva entre AstraZeneca y la Universidad de Oxford (<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-and-oxford-university-announce-landmark-agreement-for-covid-19-vaccine.html>); esto era incompatible con el compromiso de la universidad de ofrecer una licencia abierta, que podría haber permitido que otras empresas fabricaran la vacuna y ampliar el suministro. Este resultado se debe, en gran parte, a que Bill Gates había presionado a la Universidad de Oxford para que firmara un acuerdo exclusivo (<https://www.bloomberg.com/news/features/2020-07-15/oxford-s-covid-19-vaccine-is-the-coronavirus-front-runner>), limitando así la producción mundial de la vacuna para que pudiera llegar a más personas.

¿El resultado? El acuerdo ha otorgado a AstraZeneca un poder excesivo para fijar el precio de la vacuna en todo el mundo, incluyendo el poder unilateral para declarar el ‘fin de la pandemia’ en julio de 2021 (<https://www.ft.com/content/c474f9e1-8807-4e57-9c79-6f4af145b686>), liberando así a la corporación para en ese momento empezar a cobrar precios inasequibles aunque no se haya controlado el virus.

3. Un matrimonio con las grandes corporaciones farmacéuticas

Sin transparencia y sin acceso abierto a la propiedad intelectual, la única forma de avanzar es dejar las decisiones en manos de las corporaciones farmacéuticas y de la Fundación Gates.

Así, en la Asamblea General de la ONU del 30 de septiembre de 2020, la Fundación y dieciséis empresas farmacéuticas anunciaron nuevos “compromisos” (<https://www.gatesfoundation.org/Media-Center/Press-Releases/2020/09/Commitments-to-Expanded-Global-Access-for-COVID-19-Diagnostics-Therapeutics-and-Vaccines>) para ampliar el acceso global a las pruebas diagnósticas, vacunas y medicamentos COVID-19. La declaración, que las corporaciones farmacéuticas como Johnson & Johnson han descrito como un hito (<https://www.jnj.com/latest-news/johnson-johnson-signs-communicate-on-expanded-global-access-for-covid-19-vaccines>) es todo lo contrario.

Considere el mensaje que nos envía. Los gobiernos ya no son los responsables de orientar la forma de actuar de las corporaciones farmacéuticas, sino que ahora lo decide una única filantropía que solo rinde cuentas a sí misma. La ironía de la Declaración es que, si bien las corporaciones y la Fundación Gates piden que haya una representación diversificada de los gobiernos de PIBM en la toma de decisiones, la estrategia para el acceso global ha sido diseñada por una sola fundación y por las corporaciones farmacéuticas sin tal representación.

También intenta institucionalizar las prácticas comerciales inadecuadas de la industria farmacéutica, en particular el uso no regulado de la discriminación de precios (precios escalonados o diferenciados). Es decir, las corporaciones cobrarán precios diferentes dependiendo de indicadores de capacidad de pago inexactos y a menudo completamente inapropiados (especialmente en una pandemia), sin tener en cuenta la relación entre las ventas globales y los costos de desarrollo (ajustados por el riesgo y los subsidios recibidos). La promesa de asegurar los precios más bajos para los países de bajos ingresos significa que muchos países que tienen un nivel ligeramente más alto de Producto Interno Bruto per cápita (pero que luchan contra la deuda

[<https://www.theguardian.com/business/2020/aug/03/global-debt-crisis-relief-coronavirus-pandemic>] y la devastación de su sistema de salud) se verán obligados a pagar un precio más alto, decidido unilateralmente por corporaciones armadas con monopolios. Esto tendrá un impacto significativo en la mayoría de las personas pobres, porque viven en países de ingresos medios (<https://www.worldbank.org/en/country/mic/overview#:~:text=Middle%20income%20countries%20are%20home,major%20engines%20of%20global%20growth>).

La Fundación omite exigir que las corporaciones farmacéuticas se comprometan con principios importantes, en particular la transparencia, según una resolución que los gobiernos aprobaron por consenso en la Asamblea Mundial de la Salud de 2019 (<https://www.who.int/news/item/28-05-2019-world-health-update-28-may-2019#:~:text=The%20resolution%20urges%20Member%20State,s.chain%20from%20laboratory%20to%20patient>), así como forjar el compromiso de las corporaciones para compartir la propiedad intelectual, la información y el conocimiento sobre las formas de hacerlo (know how) que han promovido muchos, incluyendo los 41 gobiernos que apoyan el C-TAP.

Finalmente, el plan de Gates no aborda la necesidad y los beneficios de desarrollar capacidad de manufactura en otros países, de modo que el mundo esté mejor preparado para lo que podría ser una lucha a largo plazo contra el COVID y futuras epidemias y pandemias. Esto significa que los gobiernos vulnerables, durante posteriores pandemias, pueden tener que seguir confiando en la caridad para los suministros y precios, tanto de la Fundación Gates como de las corporaciones farmacéuticas.

En septiembre de 2020, Bill Gates señaló en una entrevista en (<https://fortune.com/longform/covid-vaccine-big-pharma-drugmakers-coronavirus-pharmaceutical-industry/>): “La respuesta [de las corporaciones farmacéuticas] a la pandemia y este gran trabajo que la gente de la industria farmacéutica está haciendo nos ha recordado muchas de sus capacidades y cómo pueden ser útiles para el mundo, a diferencia de la imagen que se tiene de la industria como egoísta y poco colaboradora”.

Esta fe y creencia en las corporaciones farmacéuticas más grandes del mundo es difícil de entender. Incluso si todos creemos que estas corporaciones tienen un papel fundamental que desempeñar en el desarrollo de nuevas tecnologías, y en garantizar el acceso a dichas tecnologías, no somos tan ingenuos como para creer que por sí mismas tomarán las medidas

necesarias para asegurarse de que están respondiendo a las necesidades del público global. Pfizer, uno de los que firmaron la declaración de la Fundación Gates, puede ganar hasta US\$3.500 millones, solo en 2021 por la venta de su vacuna COVID-19 (<https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-could-haul-3-5b-2021-from-covid-19-vaccine-analyst>). De hecho, justo cuando la Fundación Gates anunciaba su nueva asociación con corporaciones farmacéuticas en Nueva York, el Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes de EE UU estaba celebrando sus propias audiencias en Washington DC (<https://www.politico.com/news/2020/09/30/house-panel-drugmakers-inflated-prices-423644>), a solo 200 millas de distancia, para dar a conocer una serie de prácticas atroces por parte de corporaciones farmacéuticas para cobrar en exceso a los pacientes, extender y abusar de los derechos de propiedad intelectual, pagar a los ejecutivos una compensación excesiva y evitar impuestos.

La forma en que la Fundación Gates financia a la sociedad civil durante la pandemia impide el debate real sobre decisiones difíciles

Hoy en día es normal escuchar cualquier debate sobre salud global y oír a la Fundación Gates en la voz de casi todos los actores "independientes". Incluso si eventualmente la estrategia de la Fundación Gates podría preocupar, no hay un mecanismo para lograr que la Fundación rinda cuentas a las personas y países afectados por sus decisiones e influencia.

La Fundación Gates, hay que reconocerlo, es un importante patrocinador de la sociedad civil y de los que hacen abogacía. Pero esto también puede minimizar o evitar que las organizaciones no gubernamentales critiquen públicamente a la Fundación por temor a perder fondos o socavar la posibilidad de acceder a esos fondos en el futuro: algo fundamental en un entorno en que ha disminuido la financiación gubernamental a las ONG que hacen abogacía. La Fundación Gates también es una de las principales financiadoras del periodismo (incluido el periodismo para la salud y el desarrollo (<https://www.cjr.org/criticism/gates-foundation-journalism-funding.php>)), lo que plantea preocupaciones sobre la independencia de los medios de comunicación para investigar y evaluar las actividades de la Fundación.

La Fundación está financiando nuevas organizaciones y redes de la sociedad civil que pueden simplemente reflejar sus propias creencias o promover las opiniones de organizaciones no gubernamentales financiadas por la Fundación Gates, y que no desafían su visión del mundo con respecto a las corporaciones farmacéuticas. Al comienzo de la pandemia, por ejemplo, se creó una nueva red llamada Pandemic Action Network (<https://www.companynewshq.com/company-news/pharmaceutical-company-news/global-advocacy-and-communications-effort-launched-to-drive-action-against-covid-19-and-stop-future-pandemics/>), financiada en parte por la Fundación Gates y las compañías farmacéuticas como Johnson & Johnson, para representar a la sociedad civil en el importante asunto de preparar y responder a una pandemia. Durante el anuncio de la Fundación Gates y dieciséis corporaciones farmacéuticas en la Asamblea General de la ONU en septiembre, el orador destacado de la sociedad civil fue el CEO de ONE Campaign, cuya organización ha recibido al menos US\$135 millones de la Fundación Gates

(<https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/Resources/Grantee-Profiles/Grantee-Profile-ONE>).

La caja de resonancia de la Fundación Gates preocupa porque la salud internacional se ha transformado, hay menos activismo y defensa de los derechos humanos y más presentaciones con diapositivas en power point en las salas de conferencias en Ginebra y Seattle [sede la Fundación Gates]. La respuesta a la epidemia del VIH / SIDA siempre se ha centrado tanto en lo que se puede hacer a través de la ciencia, la tecnología y el dinero como en lo que se puede lograr a través de las comunidades y los grupos de la sociedad civil que presionan a sus gobiernos y corporaciones para que rindan cuentas de su apatía o de sus decisiones perjudiciales.

Los activistas no pueden sentarse en la mesa

Los activistas experimentados en el acceso a medicamentos de las organizaciones de la sociedad civil y de las comunidades afectadas han tenido dificultades para poder participar en el Acelerador de herramientas de acceso a COVID-19 ACT-Accelerator (<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>), un grupo compuesto por agencias de salud, asociaciones público-privadas y fundaciones que está impulsado en gran parte por la Fundación Gates. La falta de participación e inclusión de la sociedad civil y la comunidad en la toma de decisiones ha sido especialmente evidente en el "Pilar de las vacunas", que gestionan principalmente Gavi y CEPI, dos asociaciones público-privadas que están estrechamente vinculadas a la Fundación Gates. Solo después de meses de insistencia persistente, Gavi y CEPI aceptaron a representantes de la sociedad civil, y querían controlar la selección de representantes.

Incluso los representantes de la sociedad civil que están integrados en ACT-Accelerator están teniendo dificultades para involucrarse en los niveles más altos de los pilares de pruebas diagnósticas y terapias, donde se toman decisiones y a menudo traen decisiones ya medio acordadas a las reuniones de trabajo. Por lo general, los proyectos desarrollados en ACT-A son los que han sido trabajados y promovidos por la Fundación Gates sin la participación de la sociedad civil ni de los gobiernos de los países en desarrollo. La reserva de capacidad de anticuerpos monoclonales descrita anteriormente es uno de esos proyectos de Gates.

¿Deberían los gobiernos ceder la gestión de una crisis a una fundación no elegida y que no rinde cuentas?

Incluso si hipotéticamente estuviéramos de acuerdo con algunos de los pasos que está tomando la Fundación Gates, cuestionamos el papel autoproclamado que la Fundación Gates ha asumido durante la respuesta a la pandemia. Muchas de las decisiones de la Fundación Gates y de las agencias de salud con las que trabaja excluyen a los países de ingresos bajos y medios, que en la respuesta a la pandemia se están quedando rezagados. Estos son los gobiernos donde la población ha recibido el 4% de las pruebas de diagnóstico que se ponen a disposición de las personas en los países ricos (<https://ourworldindata.org/coronavirus-testing>). Estos son los gobiernos que no han recibido asignaciones del remdesivir de Gilead (<https://theconversation.com/the-us-has-bought-most-of-the-worlds-remdesivir-heres-what-it-means-for-the-rest-of-us-141791>), una advertencia de lo que sucederá cuando se aprueben finalmente los medicamentos y las vacunas eficaces (datos de

ensayos clínicos recientes indican que el remdesivir puede no aportar un beneficio terapéutico (<https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4057>). Estos son los gobiernos que no han podido reservar vacunas, en cambio más del 50% de los suministros de vacunas COVID-19 han sido acaparados por gobiernos de países ricos con solo el 13% de la población mundial (<https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>). ¿No deberían los países de ingresos bajos y medios tener más voz en la creación de la estructura para la respuesta global y en la elaboración de las políticas necesarias para abordar esta plaga viral?

El papel de la Fundación Gates y la falta de liderazgo de los gobiernos tendrán repercusiones más allá de la pandemia. Nos preocupa que los gobiernos donantes, en su mayoría no afectados por las prácticas de la Fundación Gates, estén dispuestos a permitir que la Fundación Gates invierta su dinero en la salud global y en otras prioridades de desarrollo, disminuyendo así la responsabilidad moral y financiera de los gobiernos donantes. También puede ser que el tamaño de la Fundación Gates, y todo el conocimiento y experiencia que ha acumulado, así como sus inversiones en agencias de salud globales, la sociedad civil, los medios de comunicación y las empresas, logre que los gobiernos no se sientan capaces de desafiar la influencia de la Fundación Gates.

Los países en desarrollo ven a la Fundación como parte integral de la estructura de toma de decisiones en salud global por estas mismas razones, o pueden no desear desafiar la influencia predominante de la Fundación Gates. El resultado es un círculo vicioso de menor participación e inversión del gobierno en la salud mundial, lo que contribuye y lleva a que la Fundación intervenga e influya más, generando menor influencia y participación del gobierno.

Conclusión: ¿podemos evitar los errores del pasado?

La pandemia de COVID-19 está diezmando los sistemas de salud, las economías y las comunidades de todo el mundo. Como la epidemia del SIDA, la COVID-19 está marcada por la injusticia que rodea el acceso a los medicamentos. Los países ricos y las organizaciones filantrópicas están pagando por la investigación y el desarrollo, y están utilizando sus inversiones para pasar por delante de otros y acumular nuevas vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas (<https://www.nature.com/articles/d41586-020-02450-x>). A cambio, estos mismos países están permitiendo que las empresas farmacéuticas controlen la oferta y el precio de la tecnología a través de los monopolios que les otorga la propiedad intelectual (<https://www.ft.com/content/9ed5ca5e-9360-11ea-899a-f62a20d54625>). Estas políticas están socavando cualquier posibilidad de ampliar la fabricación y el suministro de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas de bajo costo que podrían salvar vidas y formas de sustentarse.

Es un momento propicio para crear un movimiento global más amplio capaz de detener la pandemia (https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2020/may/20200514_covid19-vaccine-open-letter), que permita compartir los medicamentos, las pruebas diagnósticas, las vacunas y otras tecnologías médicas de manera justa en todo el mundo. Es el momento de imaginar y construir un nuevo sistema

farmacéutico que se base menos en la propiedad intelectual, los monopolios y el secreto, y más en que el acercamiento a la I + D en medicina esté impulsada por la salud pública, la apertura, la colaboración y el intercambio.

En el 2000, en el pináculo de la desesperación, cuando los medicamentos para tratar el VIH eran inasequibles y las corporaciones farmacéuticas bloqueaban su acceso, surgió un movimiento: compuesto por personas con VIH y SIDA, funcionarios gubernamentales y políticos de países en desarrollo, personas que defendían el acceso al tratamiento, estudiantes, organizaciones no gubernamentales, trabajadores de la salud, abogados y académicos, para superar las limitaciones de un sistema farmacéutico basado en IP que dejaría a millones de personas sin medicamentos.

Gracias a los esfuerzos de este movimiento, la presión pública alentó a los países en desarrollo a utilizar las medidas legales para fomentar la competencia de genéricos para los medicamentos antirretrovirales, y obligó a las empresas farmacéuticas a dejar de interferir en los esfuerzos de los países en desarrollo para salvar vidas. En la actualidad, más del 90% de todos los medicamentos que se utilizan en los programas de tratamiento del VIH

(https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2891-How-many-people-living-with-HIV-access-treatment_en.pdf)

que tratan a aproximadamente 25 millones de personas (<https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>) son medicamentos genéricos de bajo costo, incluyendo los respaldados por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA (PEPFAR). Sin la competencia de genéricos, los medicamentos de bajo costo y una mayor financiación, la respuesta mundial al SIDA no habría sido posible.

En este momento, la Fundación Gates y sus fundadores son la fuerza más poderosa en la salud mundial. Como organización filantrópica, la Fundación Gates puede creer que lo máximo que podemos esperar de quienes tienen riqueza y poder es hacer cosas que tengan sentido para ellos, y no lo que deben hacer para promover la justicia en la salud global. Pero el tener tanta influencia y autoridad significa que la Fundación Gates no puede mantener la información en secreto, no puede preferir los monopolios a la competencia y no puede aplaudir a las corporaciones farmacéuticas en lugar de responsabilizar a esas corporaciones. Cuando la Fundación Gates se comporta de esta manera, permite que todas las demás partes, ya sean corporaciones o gobiernos, recurran a sus peores impulsos y prácticas, y a la vez atrapa a todos en un sistema farmacéutico que funciona mejor para las corporaciones farmacéuticas y los países más poderosos del mundo.

El mundo no puede confiar acríticamente en la voz y las ideas de los multimillonarios, que hicieron su propia fortuna a través de los derechos de propiedad intelectual, para sacarnos de esta pandemia. Aprendimos de la epidemia del VIH / SIDA hace veinte años y hasta el día de hoy, que solo si las personas de todo el mundo exigen que sus gobiernos rindan cuentas, exigen transparencia y se aseguran de que las corporaciones no puedan anteponer las ganancias a las personas, tendremos éxito durante estos tiempos extraordinarios.

🌐Crisis COVID-19 y OMC: La importancia de la propuesta de India y Sudáfrica sobre propiedad intelectual (COVID-19 Crisis and WTO: Why India and South Africa's proposal on intellectual property is important)

Ellen 't Hoen, directora, Medicines Law & Policy
The Wire, 11 de octubre de 2020

<https://thewire.in/law/covid-19-crisis-wto-intellectual-property-vaccine-public-health>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: C-TAB, COVID, acceso a vacunas, propiedad intelectual, MPP, OMC, ADPIC, India, Sudáfrica, patentes

Compartir la propiedad intelectual salvará vidas. El éxito del programa C-TAP de la OMS dependerá del apoyo político que reciba.

El 2 de octubre, India y Sudáfrica enviaron una propuesta a la Organización Mundial del Comercio (OMC) solicitando permiso para que los países puedan suspender la protección de ciertos tipos de propiedad intelectual (PI) relacionados con la prevención, contención y tratamiento del COVID-19.

Los dos países proponen que esta exención dure hasta que se generalice el uso de la vacuna COVID-19 a nivel mundial, y la población mundial haya desarrollado inmunidad al virus.

Preocupa que el desarrollo y el acceso equitativo a la tecnología necesaria para luchar contra la pandemia, como las vacunas y los tratamientos, se vea limitado por las patentes y otras barreras de propiedad intelectual.

El órgano de la OMC que toma decisiones sobre propiedad intelectual, el Consejo de los ADPIC, se reunirá el 15 y el 16 de octubre para discutir este tema [Nota de Salud y Fármacos: la propuesta fue rechazada, se opusieron EE UU, Europa y otros países de altos ingresos].

Las vacunas COVID-19 aún no existen. Actualmente hay 44 vacunas con las que se están haciendo ensayos clínicos en humanos. Once de ellos son de fase 3, la fase final antes de presentar la solicitud de comercialización para utilizar las vacunas en la población general, y cinco están aprobadas para uso temprano o limitado. El desarrollo de vacunas se está llevando a cabo mayoritariamente en los países de altos ingresos que albergan corporaciones farmacéuticas multinacionales. Estas corporaciones serán las responsables de la producción y distribución de las vacunas COVID-19.

Oxfam informó (<https://www.oxfam.org/en/press-releases/small-group-rich-nations-have-bought-more-half-future-supply-leading-covid-19>) que un pequeño grupo de países ricos que representan al 13% de la población mundial ha comprado más de la mitad del futuro suministro de las principales vacunas COVID-19. Este "nacionalismo de las vacunas" hace que los gobiernos más poderosos se coloquen al principio de la fila, y los que cuentan con recursos establezcan compromisos de compra de vacunas que aún se están desarrollando.

AstraZeneca tiene los derechos exclusivos de una de las vacunas pioneras, que inicialmente desarrolló la Universidad de Oxford en el Reino Unido. AstraZeneca, a su vez, ha firmado acuerdos

de sublicencia con varios productores para ampliar el suministro de la futura vacuna. Estos incluyen al Serum Institute en India, uno de los productores de vacunas más grandes del mundo, y a Fiocruz en Brasil, así como a varios productores en países de altos ingresos.

AstraZeneca se ha comprometido públicamente a suministrar estas vacunas a precios sin ánimo de lucro mientras dure la pandemia. Pero la semana pasada, el Financial Times informó que el acuerdo entre AstraZeneca y la Fundación Brasileña Fiocruz para la producción de una vacuna COVID-19 contiene una cláusula que permite que AstraZeneca comience a pedir un precio con fines de lucro a partir de julio de 2021. La falta de transparencia en los acuerdos de licencia para los productos utilizados para tratar COVID-19 es un verdadero problema. El hecho de que no se puedan conocer los términos y las condiciones que se han impuesto a las empresas de los países en desarrollo imposibilita, por ejemplo, que se pueda evaluar dónde o bajo qué modelo de precios estas empresas podrán vender sus productos.

Los investigadores también están desarrollando nuevas terapias. Cuando estos medicamentos se comercialicen, se deberán utilizar en las personas que desarrollen COVID-19. Actualmente, uno de los pocos medicamentos para COVID-19 es el remdesivir de Gilead, desarrollado inicialmente para el tratamiento del Ébola. La FDA y la EMA autorizaron el uso por emergencia del remdesivir para el tratamiento de COVID-19. Sin embargo, la compañía vendió toda su producción al gobierno de EE UU, y el resto de los países se tienen que pelear para satisfacer sus necesidades. Una excepción es Bangladesh, donde la ausencia de patentes para el remdesivir permitió la fabricación y el suministro de genéricos para el sistema de salud pública. Gilead también ha otorgado licencias de sus patentes de remdesivir a fabricantes de genéricos en India, Pakistán y Egipto, para que suministren a 127 países. Fuera de estos territorios, donde a menudo las patentes son válidas hasta 2035, los países deben resolver problemas de escasez. Por ejemplo, los titulares de prensa en los Países Bajos hablan de la escasez de remdesivir [a].

Con estos ejemplos en mente, no debería sorprendernos que los países en desarrollo estén buscando formas de disminuir su dependencia de la producción de medicamentos y vacunas en los países ricos. Y una menor dependencia requerirá lidiar con la propiedad intelectual, que otorga a los países ricos el dominio absoluto sobre estos productos nuevos y sobre otros posibles productos.

La propuesta de exención que se discutirá esta semana en el Consejo de los ADPIC tiene precisamente ese objetivo, eliminar las barreras que plantean las patentes y otras formas de propiedad intelectual a la producción y distribución local de productos genéricos y biosimilares.

La propuesta recuerda la discusión que se dio en el Consejo de los ADPIC durante el punto álgido de la crisis del VIH, cuando Zimbabwe, en nombre de los países africanos, dijo a los miembros de la OMC que la organización ya no podía ignorar el tema del acceso a los medicamentos, “un tema que se estaba debatiendo activamente fuera de la OMC, no dentro de ella”.

Los debates que siguieron en el Consejo de los ADPIC llevaron a la adopción de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública en noviembre de 2001, que dio un impulso a las flexibilidades contenidas en el Acuerdo ADPIC.

Consecuentemente, los países se sintieron alentados a utilizar medidas como la concesión de licencias obligatorias de las patentes de medicamentos para poder adquirir o producir los medicamentos antirretrovirales genéricos necesarios para el tratamiento de las personas que viven con el VIH.

En 2001, la propuesta de los países africanos de abordar los problemas de propiedad intelectual relacionados con la crisis del acceso a los medicamentos contra el VIH fue inicialmente rechazada por los países ricos, que afirmaron que esas discusiones pondrían en peligro la sólida protección de patentes que se requiere para fomentar la innovación. En la situación mundial actual, dominada por el COVID-19, se ofrecerán esos mismos contraargumentos. Sin embargo, varias cosas han cambiado.

En primer lugar, muchos gobiernos de todo el mundo están asumiendo el riesgo financiero de desarrollar nuevas tecnologías sanitarias, en particular las vacunas, ya que están invirtiendo miles de millones de fondos públicos en investigación y desarrollo. El rastreador de recursos que ha comprometido la Unión Europea para acceder a las pruebas, tratamientos y vacunas asciende hoy a 16.000 millones de euros. Por lo tanto, el argumento que se escucha con frecuencia de que los derechos de monopolio son necesarios para que el inventor recupere su inversión parece no aplicarse.

En segundo lugar, en comparación con los medicamentos contra el VIH, las vacunas y los medicamentos biológicos que se están desarrollando para COVID-19 son productos complejos y más difíciles de replicar que las moléculas pequeñas, si no hay transferencia tecnológica. La ampliación de la producción de vacunas y otros productos biológicos requiere más que la mera transferencia de patentes. Implica la transferencia de tecnología, datos, conocimientos técnicos y líneas celulares.

Iniciativa C-TAP

El 1 de junio, la OMS anunció el establecimiento del Grupo de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP). C-TAP se creó para recopilar patentes y todas las demás formas de protección de la propiedad intelectual, como conocimientos técnicos, datos, secretos comerciales y software, y para ayudar en la transferencia de la tecnología que se necesita para ampliar el desarrollo y la producción de las nuevas tecnologías que se requieren para responder a la pandemia. C-TAP es un mecanismo voluntario y no puede obligar a colaborar a los que poseen los derechos y el conocimiento. Pero como hemos visto con el Medicines Patent Pool (MPP), se les puede persuadir. En la actualidad, el MPP tiene las licencias de toda la propiedad intelectual de los tratamientos recomendados por la OMS para el VIH.

El éxito de C-TAP dependerá del apoyo político que reciba. Hasta el momento, 40 países han respaldado la iniciativa. Pero la persuasión deberá provenir de los gobiernos e instituciones que invierten sus recursos públicos en el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas, quiénes pueden exigir a sus destinatarios que compartan con el C-TAP de la OMS la

propiedad intelectual y el conocimiento que generen con esos fondos.

Desafortunadamente, a pesar de grandes promesas de que la vacuna se consideraría un bien público mundial, las naciones ricas no lo están exigiendo. Por lo tanto, es comprensible que los países en desarrollo también estén considerando medidas no voluntarias como la propuesta de una exención temporal a ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de COVID-19. Sin duda, esto se enfrentará a la oposición de los países ricos y de las compañías farmacéuticas. Pero aquellos países y empresas que se niegan a que el C-TAP de la OMS sea un éxito mientras les dicen a los países en desarrollo que no tienen derecho a tomar medidas para proteger la salud pública en medio de una crisis sanitaria mundial no son creíbles.

[a] Cada día hay más evidencia del limitado valor terapéutico del remdesivir y el beneficio que ha producido a muchos países que EE UU comprara toda la producción de los tres primeros meses de remdesivir. Véase: Brophy JM. *US purchases world stocks of remdesivir. Why the rest of the world should be glad to be at the back of the queue*. **BMJ**, 3 de julio de 2020. <https://blogs.bmj.com/bmj/2020/07/03/as-the-us-purchases-world-stocks-of-remdesivir-why-the-rest-of-the-world-should-be-glad-to-be-at-the-back-of-the-queue/> y Ugalde A, Reyes A, Saiz Fernández LC, Homedes N *COVID-19 y remdesivir: la construcción de un éxito de ventas durante una pandemia* **Salud y Fármacos** http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202003/19_co/ http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202004/01_co/

🌐 El resurgimiento de la OMC como foro importante para la salud mundial (*The re-emergence of the WTO as a key forum for global health*)

Priti Patnaik

Geneva Health Files, 6 de agosto de 2020

<https://genevahealthfiles.wordpress.com/2020/08/06/the-re-emergence-of-the-wto-as-a-key-forum-for-global-health/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: ADPIC, OMC, Consejo ADPIC, propiedad intelectual, pandemia, licencias, COVID, PI, DPI, Sudáfrica, India, patentes, flexibilidades, DOHA, acceso, secretos comerciales, UNITAID, banco de patentes, OMS, AMS

Análisis de la reunión del Consejo de los ADPIC del 30 de julio de 2020

La pandemia por coronavirus está proyectando, lenta pero firmemente, a la Organización Mundial del Comercio (OMC) como una plataforma importante que podría propiciar esfuerzos multilaterales y sistemáticos para garantizar un mejor acceso a los productos para la salud. Esto se podría lograr a través de deliberaciones más formales entre sus miembros para encontrar formas de neutralizar las barreras de propiedad intelectual, no solo en lo que se refiere a las patentes sino también a otros tipos de restricciones que han afectado el acceso a los métodos diagnósticos y otras tecnologías para la salud. Esta pandemia ya ha puesto de manifiesto la incapacidad de proporcionar rápidamente productos médicos y pruebas diagnósticos esenciales, porque la capacidad de fabricación doméstica suele ser inadecuada y se depende de las cadenas de valor globales.

Durante una reunión reciente del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC (30 de julio de 2020) hubo debates amplios sobre las barreras que enfrentan los países para responder a la pandemia. En dicha reunión también se analizaron algunos interrogantes relacionados con las flexibilidades disponibles en el comercio internacional y en las leyes nacionales para mejorar el acceso a los productos para la salud. Específicamente, la base para estos debates fue una importante propuesta presentada por Sudáfrica.

Este artículo analiza si las discusiones que se dieron en la OMC, incluyendo en el Consejo de los ADPIC, pueden contribuir a orientar las respuestas de los países al importante y urgente tema del acceso a los productos para la salud, en el contexto de la pandemia de COVID-19 que sigue acelerándose.

Los expertos creen que la OMC es la única organización que cuenta con una estructura capaz de asegurar la protección de los derechos de todos los actores interesados, incluso cuando "reconoce la legitimidad de las acciones gubernamentales para lograr el equilibrio que se requiere entre los bienes públicos y privados". (Ver abajo: Preguntas y respuestas con el delegado de Sudáfrica, Mustaqem De Gama, sobre una propuesta importante que se discutió en la reunión que, esencialmente, amplía el panorama para entender las diversas barreras que impiden abordar la pandemia de manera efectiva).

Temas discutidos en la reunión del Consejo de los ADPIC

En esta reunión, los países discutieron el importante papel que juega la OMC, y específicamente el Consejo de los ADPIC, en el combate a la pandemia de COVID-19.

En la reunión, según una fuente oficial, los miembros de la OMC discutieron el "mérito del sistema multilateral de propiedad intelectual (PI) para incentivar la innovación en investigación y tecnologías para la salud, y para mejorar la respuesta de la comunidad mundial al COVID-19".

Parece que los países estaban algo divididos respecto a los éxitos y las limitaciones del sistema de propiedad intelectual imperante para superar la pandemia.

Algunos miembros de la OMC (los países en desarrollo y los menos adelantados) destacaron el desafío que el COVID-19 había representado para el acceso a los medicamentos, vacunas y las tecnologías asociadas. Pidieron que al aplicar los ADPIC se tuviera en cuenta el derecho a proteger la salud pública y a promover el acceso a los medicamentos para todos. Según un testigo, estas delegaciones dijeron que el Consejo de los ADPIC debe garantizar que las vacunas y las nuevas tecnologías médicas sean accesibles y estén disponibles en los países, independientemente del nivel de desarrollo económico, y que los derechos de propiedad intelectual (DPI) no sean una barrera.

Estos países creen que la crisis del COVID-19 permite el uso de las flexibilidades de los ADPIC incluidas en la declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública (https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/minde-cl_trips_s.htm), y solicitan la eliminación de las complejidades del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar la efectividad de la

respuesta y garantizar beneficios a los miembros sin capacidad para fabricar medicamentos.

Según un testigo, durante la reunión del Consejo de los ADPIC, “Varios países en desarrollo se unieron a Sudáfrica y explicaron los desafíos legales, técnicos e institucionales que enfrentan cuando quieren utilizar las flexibilidades de los ADPIC, y la falta de capacidad de fabricación doméstica, que los obliga a depender de las importaciones para satisfacer sus necesidades médicas, especialmente en tiempos de crisis”. Se señaló que, en muchos países, los productos clave, incluyendo el equipo de protección, como las máscaras, protectores faciales y desinfectantes para las manos, siguen siendo críticamente escasos.

Una persona que estuvo presente en la reunión dijo que los países miembros más avanzados han dicho que el sistema de propiedad intelectual ha demostrado su utilidad para impulsar la ciencia y la cooperación internacional contra la pandemia, y también para promover e incentivar la innovación y la investigación en tecnologías médicas. Los países desarrollados opinan que la producción de medicamentos y tratamientos COVID-19 de alta calidad ha sido posible gracias a un sistema que promueve la colaboración y el intercambio voluntario de conocimientos y la concesión de licencias, a la vez que garantiza que se respeten los derechos de propiedad intelectual (DPI).

Se entiende que los países desarrollados instaron a otros miembros a “actuar con cautela y a ser cuidadosos en las deliberaciones sobre las cuestiones relacionadas con la concesión de licencias obligatorias, ya que tienen implicaciones importantes que podrían afectar negativamente la inversión, la investigación y el desarrollo de tratamientos futuros y restringir la inversión en nuevos mercados, incluyendo la inversión en nuevas instalaciones de fabricación”, dijo una fuente a Geneva Health Files.

Uno de los miembros (<https://www.keionline.org/33593>) señaló que la propiedad intelectual no era una barrera para acceder a las tecnologías COVID-19. Sudáfrica citó el ejemplo de Gilead, que ha celebrado nueve acuerdos de licencia con fabricantes de genéricos de tres países para suministrar Remdesivir a 127 países. “Estas licencias exclusivas limitadas y no transparentes parecen ser un intento de contener la competencia creando un oligopolio. Se excluyó a los fabricantes de genéricos que pueden contribuir a ampliar el suministro global. La falta de transparencia y rendición de cuentas en estos tiempos difíciles que estamos atravesando es extremadamente preocupante y peligrosa. Es un indicador de los desafíos de acceso y propiedad intelectual que tenemos por delante, que los miembros de la OMC deben abordar de manera eficaz y rápida”, dijo Sudáfrica.

Si bien los miembros coincidieron en la relevancia del Consejo de los ADPIC, como foro multilateral para intercambiar información y coordinar estrategias en torno a la pandemia, no se pusieron de acuerdo en incluir el tema de la respuesta al COVID-19 como un tema permanente en la agenda de futuras reuniones del Consejo de los ADPIC. Algunos miembros expresaron su preferencia por incluirlo “ad-hoc”, según fuera evolucionando la situación, dijeron las fuentes a Geneva Health Files. (Los miembros también discutieron las medidas de propiedad intelectual implementadas como resultado de la pandemia. Vea una publicación anterior sobre el tema en este enlace [en inglés]

<https://genevahealthfiles.wordpress.com/2020/06/24/wto-covid19-measures-regarding-trade-related-intellectual-property-rights>).

En la reunión también se discutió una nueva propuesta liderada por los países en desarrollo para diseñar una nueva plantilla para la presentación de los informes anuales sobre la transferencia de tecnología a sus países, según el párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC (https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm). El artículo establece: “Los países desarrollados que son miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados que son miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable”.

Además, Sudáfrica pidió que se hiciera un esfuerzo “para revitalizar el Programa de Trabajo de 1998 sobre Comercio Electrónico (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/mc11_e/briefing_notes_e/bfecom_e.htm)” en consonancia con la Decisión del Consejo General de diciembre de 2019. Sugirió que este debería ser un tema permanente en la agenda del Consejo de los ADPIC.

La propuesta Sudáfrica: propiedad intelectual e interés público

En la reunión se debatió un documento titulado “Propiedad intelectual y el interés público: más allá del acceso a medicamentos y tecnologías médicas y hacia un enfoque más holístico a las flexibilidades de los ADPIC” (<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/W666.pdf>), presentado por Sudáfrica.

En su propuesta, Sudáfrica esencialmente intentó que se trabajara en que fuera más claro entender las barreras que hay para poder enfrentarse de una forma eficaz con la pandemia.

“El uso de las flexibilidades de los ADPIC para abordar un problema de salud pública generalmente se considera un asunto relacionado con las patentes. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 requiere un enfoque más integral a las flexibilidades de los ADPIC, e incluye otros tipos de derechos de propiedad intelectual (PI), como los derechos de autor, los diseños industriales y los secretos comerciales. El uso de las flexibilidades de los ADPIC en otras áreas de propiedad intelectual, más allá de las patentes, se entiende menos a nivel nacional. De hecho, en otros campos de la propiedad intelectual, es posible que las leyes nacionales de propiedad intelectual ni siquiera ofrezcan la flexibilidad suficiente para abordar los problemas de acceso. Hay varios derechos de propiedad intelectual que son relevantes en la lucha contra COVID-19”: Propuesta de Sudáfrica al Consejo de los ADPIC, OMC

Dadas las dificultades para encontrar rápidamente una vacuna para enfrentar la pandemia (<https://www.gavi.org/vaccineswork/could-covid-19-ever-be-eradicated>), la propuesta enfatiza la necesidad de utilizar otras estrategias “no médicas” para combatirla. “En ausencia de profilaxis a través de una vacuna y de tratamientos efectivos, las medidas no médicas se han convertido en una prioridad

importante para hacer frente a los devastadores impactos de COVID-19".

“Otros bienes y servicios que se necesitan para enfrentar la epidemia incluyen los equipos de protección como mascarillas, protectores faciales y desinfectantes para las manos. Hay niveles críticos de escasez de estos equipos y materiales en muchos países del mundo. Muchos miembros de la OMC carecen de capacidad doméstica para su fabricación y para satisfacer sus necesidades médicas dependen de las importaciones”, señaló la propuesta. (Lea más sobre la situación del comercio de productos médicos en una publicación reciente en inglés

<https://genevahealthfiles.wordpress.com/2020/08/01/trade-in-the-time-of-the-pandemic/>)

En su propuesta, Sudáfrica también destaca los límites del artículo 31bis, una disposición del Acuerdo sobre los ADPIC (que es resultado de una enmienda). Si bien la disposición permite que los países utilicen una licencia obligatoria para exportar - una de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC - Sudáfrica señala que “la implementación a nivel nacional de ese mecanismo es muy limitada y podría no lograr los objetivos previstos”. Además, al usar las flexibilidades de los ADPIC, muchos países miembros en vías de desarrollo pueden enfrentar desafíos legales, técnicos e institucionales, especialmente los países que nunca han utilizado flexibilidades como las licencias obligatorias, según dice la propuesta. (Este mecanismo, en principio, pretendía facilitar que los países más pobres sin capacidad para producir medicamentos pudieran importar genéricos más baratos fabricados bajo licencias obligatorias. Fue el resultado de una decisión [30 de agosto de 2003 https://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm] que luego se tradujo en una enmienda [https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm] al Acuerdo sobre los ADPIC en el Artículo 31bis. El mecanismo eliminó la condición que figuraba en el Artículo 31 (f) de que una licencia obligatoria debe ser predominantemente para el suministro del mercado interno.)

En la propuesta, Sudáfrica cita algunos ejemplos de las crisis actuales que muestran cómo las barreras comerciales están afectando el acceso a productos de salud cruciales para combatir la pandemia.

▪ **Consecuencias de la propiedad intelectual en las grandes bases de datos fuera del sistema de salud:**

“Durante la pandemia COVID-19, se han utilizado teléfonos inteligentes, datos móviles, inteligencia artificial (IA), bases de datos y algoritmos para detectar y monitorear, y para controlar el virus. Hay diferentes tipos de derechos de propiedad intelectual que son relevantes para proteger los algoritmos de IA, algunos pueden estar protegidos por derechos de autor y por secretos comerciales, mientras que otras tecnologías están protegidas por patentes, y las protecciones de los derechos sobre las bases de datos y los secretos comerciales también pueden ser relevantes”.

La propuesta advierte: “Si bien estos enfoques ayudan en el esfuerzo por contener la propagación del virus, pueden plantear problemas por el derecho a la privacidad y las libertades personales. También pueden surgir preocupaciones de seguridad nacional en el contexto del artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC”.

▪ **Tecnología de impresión 3D**

Sudáfrica citó el ejemplo de una disputa por la propiedad intelectual sobre las válvulas de ventilación

(<https://www.techtimes.com/articles/248121/20200317/maker-ventilator-valves-threatens-sue-volunteers-using-3d-printed-coronavirus.htm>) en un hospital italiano durante la pandemia. Se escaneó una válvula existente, y las válvulas de reemplazo impresas en 3D salvaron vidas. Según los informes, el fabricante original se negó a compartir los planos del dispositivo. A pesar de la demanda de válvulas impresas en 3D, hay limitaciones legales y médicas que impiden dicha distribución. La propuesta también analiza una advertencia de un bufete de abogados que destaca “cuestiones complejas de propiedad intelectual” en torno a tales prácticas.

La propuesta concluye: “Este caso demuestra claramente la relación entre la propiedad intelectual y las nuevas tecnologías, como la impresión 3D, y podría requerir una mejor comprensión sobre cómo se puede lograr un equilibrio entre los titulares de derechos y terceros. Para el acceso a los medicamentos se han logrado acercamientos más colaborativos a través de mecanismos de la creación de bancos de patentes, esto también es cierto para acuerdos de propiedad intelectual más genéricos que cubren una amplia gama de equipos, software, redes y aplicaciones de dispositivos útiles en atención médica, contención, rastreo, diagnóstico, respuesta a emergencias y distanciamiento social. No obstante, esos enfoques son limitados y cuando no se puedan obtener promesas o licencias voluntarias en términos comercialmente razonables” podrían requerir la intervención de las autoridades nacionales para garantizar el acceso a dichas tecnologías.

▪ **Secretos comerciales**

Al hablar, durante la pandemia, sobre los secretos comerciales, como otro ejemplo, Sudáfrica citando a expertos (<https://www.statnews.com/2020/07/10/covid-19-reexamine-trade-secrets-information-stranglehold/>), sugiere que durante las crisis actuales de salud pública, tales protecciones podrían ser barreras críticas para acceder a tecnologías.

“Los secretos comerciales abarcan grandes cantidades de información necesaria para descubrir, probar, crear y fabricar pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas. Los posibles secretos comerciales incluyen procesos de fabricación, datos de pruebas, fórmulas médicas y más. En el caso de las vacunas y otros productos biológicos, las líneas celulares, la información genómica y otro material biológico también se pueden considerar secretos comerciales. Los datos sobre la eficacia de los medicamentos y las vacunas son secretos comerciales. Incluso la llamada información negativa (información de resultados negativos) puede ser un secreto comercial”.

La propuesta señala que “el párrafo 2 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que los Miembros protejan la información no divulgada que es secreta, la que tiene valor comercial y ha sido sujeto de medidas razonables para guardarlas bajo secreto. Tanto las licencias voluntarias como las obligatorias, aunque son frecuentes en otras formas de propiedad intelectual, son inusuales cuando se trata de secretos comerciales”.

Por último, Sudáfrica sugirió una serie de preguntas para orientar los debates de la reunión, entre ellas:

¿En qué medida las flexibilidades de los ADPIC en áreas ajenas a la protección por patentes se entienden adecuadamente? Si este es el caso ¿cómo están los Estados implementando esos conceptos en sus leyes nacionales y regionales?

¿Cuáles son las posibles dificultades que los Miembros pueden enfrentar al abordar un panorama tecnológico cambiante, en donde los derechos de propiedad intelectual ya incorporados como derechos privados al mismo tiempo que está reconocido el interés público en el Acuerdo sobre los ADPIC?

¿Cuáles son los beneficios y las limitaciones de iniciativas como las licencias voluntarias y los compromisos de acceso a la tecnología que tanto se necesitan para hacer frente a la pandemia de COVID-19?

¿Hay circunstancias en que los secretos comerciales se podrían compartir de manera más amplia? Si es así ¿cuáles son esas circunstancias? ¿Caen dentro de esta categoría las pandemias de salud nacional o internacional?

Sobre el banco de acceso a la tecnología COVID-19 de la OMS

Sudáfrica, si bien destaca la reciente iniciativa de la OMS, el Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>), una plataforma para permitir el intercambio voluntario de información sobre productos de salud, opina que esto será insuficiente para abordar las necesidades de la actual pandemia.

Sudáfrica, en [una declaración durante la reunión](https://www.keionline.org/33593) (<https://www.keionline.org/33593>) dijo: “Desde el brote de COVID-19, han surgido varias iniciativas voluntarias, incluyendo promesas y licencias voluntarias. Algunas de ellas son encomiables, pero son iniciativas ad hoc, simplemente inadecuadas para abordar de manera sistemática y completa las barreras de propiedad intelectual. Los titulares de la propiedad intelectual de las tecnologías esenciales podrían decidir no participar en tales iniciativas”.

La OMS ha pedido a los titulares de la propiedad intelectual (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>) que otorguen voluntariamente las licencias de tales derechos a una “base no exclusiva y global, al Banco de Patentes de Medicamentos establecido y respaldado por UNITAID y / o a través de otros mecanismos, consorcios o iniciativas de investigación y desarrollo en salud pública que faciliten el acceso transparente; y / o voluntariamente hayan decidido compartir los derechos de propiedad intelectual, según corresponda, durante la pandemia de COVID-19, para facilitar la producción, distribución, venta y uso a gran escala de dichas tecnologías para la salud en todo el mundo”.

Poco después de su lanzamiento después de la Asamblea Mundial de la Salud, 40 países expresaron interés. Ahora hay más países están expresando interés, incluyendo un número alentador de países productores de medicamentos, dijo la OMS en una respuesta por correo electrónico a la consulta.

En su propuesta, Sudáfrica señala que “hasta la fecha ninguna empresa se ha comprometido a hacerlo. En cambio, las empresas farmacéuticas prefieren conceder licencias voluntarias limitadas, exclusivas y, a menudo, no transparentes, y será insuficiente para abordar las necesidades de la actual pandemia de COVID-19”.

En respuesta a una pregunta de Geneva Health Files, sobre el estado de C-TAP, un portavoz de la OMS dijo que la OMS ha estado trabajando con las partes interesadas más importantes en el diseño de un plan operativo. Esto incluye a expertos en propiedad intelectual e industrial. Se espera que este plan se lance pronto.

“Es importante tener en cuenta que C-TAP no es una solución rápida. Es un enfoque a mediano y largo plazo para lograr una mejora significativa en la forma en que realizamos la transferencia de tecnología. Es complementario a otras iniciativas COVID, por ejemplo, ACT-Accelerator. Y se basa en iniciativas existentes como el Banco Común de Patentes de Medicamentos”, dijo un portavoz de la OMS a Geneva Health Files.

¿Qué sigue?:

Fuentes que trabajan en asuntos comerciales, en estrecha colaboración con los países en desarrollo en Ginebra, dijeron a Geneva Health Files que Sudáfrica está “probando iniciativas y observando reacciones” y las respuestas a la propuesta que ha presentado en la OMC. El debate generado en la reunión del Consejo de los ADPIC como resultado de la propuesta puede servir de base para un debate adicional sobre las barreras generales a la propiedad intelectual en el contexto de la pandemia, dijo una fuente familiarizada con los acontecimientos. Cuando los países comparten sus experiencias y perspectivas sobre las barreras que enfrentan, se pueden ir acumulando como evidencia para informar las futuras discusiones en la OMC, posiblemente para una propuesta más concreta, agregó la fuente. La próxima reunión del Consejo de los ADPIC está programada para el 15 y 16 de octubre de 2020. (Nota de Salud y Fármacos, durante esa reunión de octubre los países ricos decidieron no apoyar la propuesta de Sudáfrica y seguir discutiendo el tema)

Estos esfuerzos a nivel de OMC, como los que encabeza Sudáfrica, están en consonancia con las prioridades de la OMS.

Recuerde lo que dice la Resolución de la Respuesta COVID-19 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_CONFIR_evl-en.pdf) adoptada a principios de año por la Asamblea Mundial de la Salud:

“OP9.8 Rápidamente, identificar y ofrecer--tomando nota de la OP2 de la RES / 74/274 y en consulta con los Miembros, y con las aportaciones de las organizaciones internacionales pertinentes, la sociedad civil y el sector privado, así como las organizaciones regionales de integración económica, según corresponda--opciones que respeten las

disposiciones de los tratados internacionales pertinentes, incluyendo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y las flexibilidades confirmadas por la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública que se podrían utilizar para ampliar las capacidades para desarrollar, fabricar y distribuir, según se requiera, para lograr el acceso transparente, equitativo y oportuno a pruebas diagnósticas, terapias, medicamentos y vacunas de calidad, seguras, asequibles y eficaces para la respuesta al COVID-19, teniendo en cuenta los mecanismos, herramientas e iniciativas existentes, como el acelerador de acceso a las herramientas COVID-19 (ACT), y las promesas que se han hecho en respuesta a solicitudes, como la campaña donde se prometieron a contribuir a "La Respuesta Global al Coronavirus", para poner en consideración de los equipos de Gobierno".

Geneva Health Files habló con Mustaqeem De Gama, consejero de la Misión Permanente de Sudáfrica, para entender el contexto y los objetivos de la propuesta considerada en el Consejo de los ADPIC.

Preguntas y respuestas: Mustaqeem De Gama, consejero, Misión Permanente de Sudáfrica

1. ¿Cuál, según usted, es el resultado más prometedor de la reciente reunión del Consejo de los ADPIC?

La reunión de la semana pasada ciertamente ha generado atención. Creo que este Consejo de los ADPIC fue diferente. Fue la primera vez que discutimos en detalle la interpretación colectiva de las flexibilidades, que va más allá del mero acceso a los medicamentos y tecnologías médicas. Es más, por diversas razones, estas flexibilidades no están bien implementadas en los países en desarrollo. En resumen, las flexibilidades que van más allá de los derechos de propiedad intelectual que otorgan las patentes no se han debatido mucho con relación a diseños industriales, secretos comerciales y excepciones y limitaciones a los derechos de autor. Poner el asunto sobre la mesa fue un primer paso importante, un reconocimiento de que otros derechos de propiedad intelectual (DPI) son importantes no solo en nuestra lucha contra COVID-19 sino también en el contexto del desarrollo y el interés público, ya que estamos comenzando a enfrentar las realidades económicas posteriores al COVID. Todos reconocemos que los derechos de propiedad intelectual son importantes y deben protegerse; sin embargo, estos derechos no son absolutos y están sujetos a limitaciones, los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC nos recuerdan el equilibrio inherente a la propiedad intelectual: derechos privados para beneficiar a las prioridades públicas. El interés público en el funcionamiento justo y honesto del sistema requiere que los gobiernos tomen las medidas necesarias para asegurar que alinean el reconocimiento y la observancia de los DPI con la protección de la salud pública y los derechos socioeconómicos e intereses tecnológicos.

Los temas debatidos en el Consejo de los ADPIC reflejan cuestiones más amplias de la OMC que afectan a muchos acuerdos diferentes. Parte del debate sobre la reforma de la OMC, especialmente para los países en desarrollo, ha sido cómo se puede utilizar el espacio político para que los países se

industrialicen y se desarrollen a fin de alcanzar los objetivos de desarrollo social (ODS) 2030.

Creemos que debe haber una estructura que posibilite cuestiones como la localización, por ejemplo, que ha pasado a primer plano como resultado de la pandemia. No es que sólo los países desarrollados quieran reducir su dependencia de los proveedores en el extranjero, sino que todos los países en desarrollo deben tratar de reevaluar su capacidad de producción doméstica. Las crisis actuales han demostrado que la dependencia excesiva en los proveedores extranjeros está plagada de dificultades logísticas y de la cadena de suministro.

Las cadenas globales de producción distribución y ventas (GVC en inglés) no han beneficiado a los países en desarrollo de la misma manera que a los países desarrollados. Los primeros se encuentran en el peldaño más bajo de las cadenas de GVC valor, y a menudo solo participan como una parte de la cadena, la de ensamblar, de dichos procesos de producción. COVID-19 nos presenta la oportunidad de reevaluar cómo abordar los desafíos que enfrentamos de una manera más fuerte e inclusiva.

2. ¿Cómo fue la respuesta de los otros miembros a la propuesta de Sudáfrica de analizar las flexibilidades, más allá de las patentes, para abordar la pandemia?

La reacción fue abrumadoramente positiva, por ambas partes. La mayoría de los países en desarrollo se hicieron eco de gran parte de lo que está en la propuesta y en nuestra declaración. La idea era realmente abrir un debate sobre aquellos DPI de los que no se habla a menudo, pero que podrían tener una influencia significativa en cómo entendemos el papel y la función de los DPI en la sociedad en general. Observamos en los últimos años que la mayoría de las economías desarrolladas mejoraron sus leyes de secreto comercial, ha habido mucha actividad dirigida a invocar a los secretos comerciales como parte de una estrategia que puede no depender tanto de la protección de patentes. En este sentido, incluso los países desarrollados estuvieron de acuerdo en que debe haber algún tipo de equilibrio, pero enfatizaron la importancia de la protección y aplicación de los DPI. Si bien nuestra comunicación no descarta la importancia del reconocimiento y la observancia de los derechos de propiedad intelectual, cuestionamos si se ha alcanzado el equilibrio adecuado en circunstancias en que los derechos de propiedad intelectual se pueden convertir en barreras para implementar asuntos críticos para el interés y el bienestar públicos.

Si bien la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual son importantes, no son fines en sí mismos, sino medios para lograr objetivos diferentes. Hay que encontrar el equilibrio entre los derechos de los dueños de la propiedad intelectual y los imperativos de interés público más amplios. El acceso y la difusión de la tecnología es fundamental para impulsar el desarrollo.

3. ¿Por qué cree que la OMC podría ser un foro más pertinente que la OMS, para impulsar algunas de estas propuestas?

Por su propio diseño, la OMS no es una organización que pueda fácilmente hacer cumplir los derechos legales relacionados con los derechos de propiedad intelectual, esta no es la función de la OMS. En el mejor de los casos, puede proponer acciones y protocolos y trabajar con las partes interesadas para lograr

mecanismos voluntarios que solo se implementan a discreción de los participantes. En un mundo perfecto, todo es eficiente y los participantes en un sistema saben cómo garantizar el resultado óptimo para todos los usuarios. Sin embargo, ¿no vivimos en un mundo perfecto! Dado que los DPI se basan en derechos de monopolio otorgados a inventores y a otros titulares de derechos, hay que dar a conocer la información y hay que garantizar que se compensará razonablemente a los titulares de derechos por su trabajo y esfuerzo. En cada una de las etapas de esta negociación, se entiende que solo hay beneficio mutuo en la medida en que no se abusa de los derechos privados o estos no se convierten en obstáculos para los imperativos legítimos de interés público. Sabemos lo que sucedió con el VIH / SIDA, y lo que se necesitaba para lograr una mejor alineación entre estas dos dimensiones. La OMC es la única organización que tiene una estructura para asegurar que los derechos de todas las partes interesadas estén protegidos, también reconoce la legitimidad de las acciones gubernamentales para lograr el equilibrio requerido entre los DPI y el interés público.

4. ¿Cuáles son los planes de Sudáfrica para llevar adelante esta propuesta?

Avanzar bajo la rúbrica de PI e interés público, queremos ampliar el debate y analizar todos los casos en que se han utilizado las flexibilidades, y cómo se han abordado en diferentes casos o en la normativa nacional de los miembros de la OMC. Nuestro interés es asegurarnos de que, especialmente los países en desarrollo que son miembros de la OMC sean conscientes de estas flexibilidades y, mediante la reforma de la PI, estén en condiciones de fortalecer e incorporar estas flexibilidades explícitas donde aún no existen.

Deseamos profundizar los debates sobre varias cuestiones en el Consejo de los ADPIC y en el trabajo sobre el comercio electrónico. Como ilustra nuestra propuesta sobre la propiedad intelectual y comercio electrónico, existe un mayor margen para discutir la consecuencia del impacto de los derechos de propiedad intelectual para las tecnologías digitales, no solo en el contexto de la pandemia sino mucho más allá de ella.

Si bien puede que dentro de la OMC todavía no haya interés en tener discusiones más abiertas sobre ciertos temas, políticamente parece que muchos países podrían estar interesados en dialogar sobre estos temas. Cualquier discusión en este contexto debe preservar el consenso multilateral, respetar los mandatos ministeriales y evitar acciones unilaterales.

Este artículo refleja una corrección: "miembros" de la OMC y no "estados miembros". Dado que, algunos miembros no son estados soberanos. Señalado por un lector útil.

Notas de Salud y Fármacos:

Si bien se informa que los miembros de la OMC se refieren a proteger la salud pública y a promover el acceso a los medicamentos para todos como derechos, resulta oportuno resaltar que, en el marco del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que forma parte de la Carta Internacional de los Derechos Humanos, se reconoce el derecho a la salud como un derecho humano. “Este reconocimiento impone a los Estados el cumplimiento de importantes obligaciones básicas, unas de orden interno y otras de alcance internacional”

[1] De manera que el derecho a la salud de las personas es una obligación de los Estados, no es facultativo.

[1] Holguín, G. La guerra contra los medicamentos genéricos. Un crimen silencioso. Aguilar. 2014. Bogotá, Colombia

Comentario de Misión Salud (Colombia)

El contexto de la gobernanza global actual plantea un gran desafío para facilitar la disponibilidad y el acceso, entre otros, a insumos de protección personal, suministros de reactivos y materiales útiles para el desarrollo de las pruebas diagnósticas, reactivos e hisopos, medicamentos y vacunas.

En las recientes reuniones del Consejo de los ADPIC ha quedado manifiesto que grandes potencias, tanto Estados como multinacionales, posicionan con cada vez más fuerza intereses comerciales. Como en teoría corresponde a este foro, se han abordado propuestas que pretenden exceptuar las barreras de la propiedad intelectual a propósito de la emergencia global, sin embargo, a la fecha aún no se cuenta con una deliberación unísona que las acoja.

La alusión a la gobernanza global obedece a que no solo en el foro de la Organización Mundial del Comercio se presenta este tipo de balance. Existen hoy dos iniciativas globales, COVAX y C-TAP, de las cuales la Organización de la Salud hace parte; si bien proponen escenarios para favorecer el acceso equitativo a posibles vacunas y tratamientos, las dudas sobre la transparencia y rendición de cuentas de grandes coaliciones como GAVI, no brindan respuestas concretas al desafío.

Las reconocidas flexibilidades ADPIC, después de casi treinta años de acordadas, podrían ser evaluadas en cuanto a que podrían estar consideradas más como escenarios de negociación, que otros alcances como lo son aquellos relacionados con la salud pública. En este sentido propuestas como la de Suráfrica si bien insisten en la urgente necesidad de aplicar estos alcances, además buscan ampliar estas posibilidades a los derechos de autor, los diseños industriales y los secretos comerciales, entendiendo que existen otros insumos y dispositivos que podrían requerir de estas medidas.

Tal vez si tuviéramos un momento multilateral diferente, este tipo de propuestas tendría una mayor posibilidad de implementación; grandes retos son los que nos trae este momento global.

Comentario de Francisco Rossi (frossi@ifarma.org), Fundación Ifarma (Colombia)

La propiedad intelectual; instrumento de dominación del Norte sobre el Sur, aún en tiempos de pandemia.

Nadie discute que estamos en tiempos de una crisis profunda. Todos en todas partes hemos sido alcanzados por los efectos de este virus, impredecible en su comportamiento a pesar de que todo lo que está pasando había sido previsto. Pero no afecta a todos por igual.

Los países ricos han sufrido mucho. Pero dentro de su territorio, sufren más los menos ricos y sufren menos los más ricos. Y en los países del sur, tanta pobreza y tanta desigualdad se pagan, no solamente con mayores tasas de mortalidad, sino con mayores

tasas de diseminación de la epidemia, pero sobre todo, con enormes cargas en desempleo, informalidad, incremento de la pobreza y de la miseria.

La comunidad internacional, el multilateralismo, los múltiples organismos de las naciones unidas hacen llamados cada vez más desesperados para que enfrentemos esta tragedia de la humanidad, como humanidad. Cada vez con menos esperanza. Esta institucionalidad global, nacida para evitar o resolver los conflictos y las catástrofes, ha jugado sin duda un importante papel para construir un cierto orden político, económico y jurídico internacional. Favorable, sin duda, a los países desarrollados pues son ellos quienes sostienen, nutren y dirigen estos organismos. Pero pareciera que, ante la pandemia, los más favorecidos estuvieran asumiendo la postura de olvidarse de la comunidad internacional, del multilateralismo que tanto les ha servido y estuvieran optando por la defensa furiosa de sus privilegios y por el sálvese quien pueda.

Esa triste conclusión se deriva del espectáculo de lo sucedido con el debate global a propósito de la propiedad intelectual y sus implicaciones en el desarrollo de vacunas, medicamentos, reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos para enfrentar esta pandemia.

La situación no puede ser más clara. La retórica no exagera. Nadie estará a salvo hasta que todos estemos a salvo. Cuidarme yo mismo es cuidar a todos. Todos estamos sacrificando aspiraciones, ambiciones y hasta libertades por el bien de todos. El Secretario General de las Naciones Unidas hizo, desde marzo, un angustioso llamado para que los recursos tecnológicos de que disponemos y aquellos (como una vacuna) que aún no tenemos y que debemos buscar, fueran desarrollados bajo esquemas de ciencia abierta y fueran repartidos como bienes públicos globales, para que lleguen a todos, a un mismo tiempo y sin dejar a nadie atrás.

Parece que la solidaridad es patrimonio de los pobres, no de los ricos.

¿Qué ha pasado con la Propiedad Intelectual en el caso de las vacunas, medicamentos, insumos y equipos médicos? La normativa y la retórica internacional expresa que las patentes, los derechos de autor y las demás medidas, existen para promover la innovación, el crecimiento económico y la inversión en investigación, eso sí, dejando unas válvulas de escape, de ajuste y de recuperación del equilibrio, en casos de epidemia, emergencia, urgencia, desastre o seguridad nacional.

¿Alguna duda de que estemos ante la peor emergencia o desastre o urgencia desde que la propiedad intelectual existe?

Los días 15 y 16 de octubre se llevó a cabo, en el seno de la Organización Mundial del Comercio, una reunión del Consejo del ADPIC. En ella, Sudáfrica y la India, presentaron una propuesta para “Suspende” temporalmente (mientras la pandemia siga siendo una amenaza) la aplicación de los derechos de propiedad intelectual relativos a patentes, protección de datos,

circuitos integrados y derechos de autor. Los autores sostienen que, a pesar de los múltiples llamados a la solidaridad por parte de, especialmente, los gobernantes del mundo, la experiencia ha mostrado en los 10 meses que llevamos de pandemia, las medidas de protección de la propiedad intelectual ciertamente han limitado y serán un serio limitante a los esfuerzos de los países por enfrentar esta emergencia en salud pública. Exactamente lo que motivó la declaración de Doha, sobre PI y Salud Pública.

La argumentación en defensa de esta suspensión temporal es muy clara, muy real y ciertamente, viene de la experiencia. El texto en español puede verse en el enlace que aparece en el pie de página.² Es abrumadora².

La propuesta fue co-patrocinada por Eswatini (antiguamente conocido como Suazilandia) y por Kenia, y respaldada por la comunidad de países africanos representados por Tanzania, el grupo de los países menos adelantados representados por Chad, y por Argentina, Bangladesh, Egipto, Honduras, Indonesia, Mali, Mauricio, Mozambique, Nepal, Nicaragua, Pakistán, Sri Lanka y Venezuela. También recibió un respaldo “condicionado” a consultas con “la capital” por parte de Chile, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Jamaica, Nigeria, Filipinas, Tailandia y Turquía. Más de medio mundo y al menos 2/3 de la población global.

Y en un acto de prepotencia, de arrogancia y de total falta de solidaridad, los países ricos se negaron. Con la notable excepción de Brasil, que se apartó de los países en desarrollo y respaldó la negativa, en ese esfuerzo de privilegiar las solidaridades ideológicas y políticas sobre las necesidades de su propio país y su propia gente que ya ha hecho tristemente célebre a su gobierno, antiguamente tan combativo en estos temas. Hay que anotar que, en la OMC, las decisiones se toman por consenso, con lo que, una sola oposición actúa como veto.

El argumento esgrimido, que ya había sido presentado en otros escenarios, defiende a la propiedad intelectual como el mecanismo imprescindible para incentivar la investigación y el desarrollo de tecnologías. Al fin y al cabo, una parte no despreciable de la riqueza que va del sur al norte se debe al uso (y la imposición) de la protección a la propiedad intelectual, y en tiempos de crisis económica, hay que recurrir a todo aquello que pueda ayudar a recuperar el liderazgo. América first...

Antes de esta reunión, ya habíamos asistido a varios debates sobre el papel de los DPI en la búsqueda de respuestas a la pandemia, especialmente para una vacuna. El presidente de Costa Rica había propuesto un pool de patentes (y otros DPI) que permitieran mediante licencias voluntarias, avanzar hacia soluciones compartidas y solidarias. La propuesta recibió un tímido respaldo de la OMS pero no ha avanzado. El Secretario General de la ONU propuso el uso de mecanismos de ciencia abierta pero su propuesta se ha estrellado con la ambición de Pfizer, Astra Zeneca, Moderna, Jansen, Aventis y un puñado de empresas, apuntando a quedarse con un buen trozo del pastel (o con todo el pastel) a pesar de que, como ha sido reiterativamente

² Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Waiver from Certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and[...]n from India and South Africa

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

denunciado, buena parte de los fondos con los que se ha financiado su investigación, son fondos públicos y muchos de sus éxitos provienen de Universidades Públicas.

El papel de la filantropía ha sido, y parece ser que seguirá siendo, determinante. Desde las épocas de la pandemia del VIH (que aún no se ha ido, que sigue generando una mortalidad importante y para la cual aún no hay vacuna) la gran filantropía global ha puesto su dinero en ayudar a los países pobres, manteniendo el statu quo que, justo es reconocerlo, los hizo ricos. Es el caso de COVAX.

En la OMC, una propuesta presentada a la Asamblea o al Consejo de ADPIC, puede ser debatida por un plazo máximo de 90 días al cabo de los cuales, debe adoptarse o desecharse. Después de la oposición de los países privilegiados, el presidente de la sesión dispuso dejar el tema abierto hasta el 31 de diciembre, instando a los países a realizar consultas y debates para retomar la discusión antes del fin del año.

Se dirá que se trata de una iniciativa inútil, que no tiene oportunidad de triunfo. Pero los activistas del acceso a medicamentos tenemos claro hace muchos años, que estos debates hay que hacerlos, hay que nutrirlos, porque ninguna ganancia ha sido el resultado de concesiones de parte de los beneficiarios de la propiedad intelectual. Ha sido por la presión de los pueblos, de algunos gobiernos y, ciertamente, de la sociedad civil.

En palabras de Martin Luther King: *History is the long and tragic story of the fact that privileged groups seldom give up their privileges voluntarily.*

Coronavirus: cuando se comparten las patentes todos ganan (*Coronavirus: everyone wins when patents are pooled*)

Editorial

Nature 581, 240 (2020) doi: 10.1038/d41586-020-01441-2

<https://www.nature.com/articles/d41586-020-01441-2>

Compartido por Paul Fehlner in ip-health, 22 de mayo de 2020

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: vacunas, propiedad intelectual, acceso a vacunas, COVID, innovación, innovación abierta, nacionalismo

Se requirió un esfuerzo de colaboración global para revelar las estructuras de las proteínas clave del coronavirus. Ese espíritu está a prueba, a medida que se va desarrollando la vacuna.

La semana pasada, los líderes de Ghana, Pakistán, Senegal y Sudáfrica se unieron a más de 100 ex jefes de gobierno, altos funcionarios e investigadores líderes que escribieron una carta abierta instando a que la investigación científica y la propiedad intelectual sobre las vacunas contra el coronavirus se compartan libremente, y que las vacunas se distribuyan de manera justa, para que los países más pobres no se queden rezagados. Es desafortunado que se haya tenido que escribir una carta así en medio de la peor pandemia de los últimos 50 años. Pero era inevitable, porque algunos gobiernos, incluidos los que financian la primera ola de investigación y ensayos clínicos, aún no se han comprometido con los principios de la ciencia y la innovación totalmente abiertas.

Esto contrasta fuertemente con los informes diarios de rápido intercambio de hallazgos y experiencia entre los investigadores. Esta semana, cubrimos uno de los muchos ejemplos de dicha colaboración. Desde enero, los investigadores de todo el mundo se han pasado el día trabajando para descubrir las estructuras de las proteínas clave que forman el nuevo coronavirus. Sus logros son el resultado del intercambio fluido entre los laboratorios universitarios y las instalaciones nacionales de sincrotrón en países como China, Alemania, el Reino Unido y EE UU. El trabajo que normalmente habría llevado meses, posiblemente incluso años, se completó en semanas. Pero en lugar de aprovechar esta cooperación, algunos países se están refugiando en una especie de tecnoproteccionismo, que no es útil ni para la ciencia ni para la sociedad.

El 10 de enero, cuando los investigadores de China y Australia compartieron la secuencia del genoma del SARS-CoV-2 en línea [1], una red global de biólogos interesados en la estructura de las proteínas virales estaba lista para empezar a trabajar. La red incluía el Centro de Genómica Estructural de Enfermedades Infecciosas, un consorcio de 40 científicos en ocho instituciones de EE UU y Canadá, que desempeñaron un papel central en el proyecto.

El consorcio había priorizado en su lista de tareas el establecer las proteínas que se tenían que abordar primero, y qué laboratorio estudiaría qué proteína; luego, los equipos se propusieron obtener imágenes de alta resolución de estas proteínas, que permiten que el virus ingrese a las células y se replique. Gracias a este trabajo y a esfuerzos similares en otros lugares, los equipos han obtenido más de 170 estructuras de proteínas completas o parciales solas o unidas a un fármaco o receptor. Las imágenes generadas por este trabajo se pueden utilizar para encontrar formas de neutralizar el virus con medicamentos o vacunas.

Simultáneamente, un equipo de biólogos estructurales de la Universidad ShanghaiTech en China comenzó la tarea de revelar la estructura de una enzima clave, Mpro, que el virus necesita para replicarse. Este trabajo, que en el caso de SARS-CoV - el virus que causó el brote del síndrome respiratorio agudo severo (SARS) - en 2003 se tomó dos meses, esta vez se logró en solo una semana. El equipo compartió sus resultados en el Banco de Datos de Proteínas (Protein Data Bank), un repositorio digital de acceso abierto para estructuras biológicas 3D, accesible a los investigadores de todo el mundo. Mientras trabajaban, los miembros del equipo de Shanghai colaboraron con biólogos estructurales de la Universidad de Oxford, Reino Unido, para compartir conocimientos y evitar duplicidades.

Pero cuando se trata de distribuir algunos de los frutos de ese conocimiento, este espíritu de cooperación parece estar en riesgo. Es crucial que cualquier vacuna, una vez se haya demostrado que funciona, se pueda fabricar y distribuir rápidamente en todos los países. Para que esto suceda, los titulares de propiedad intelectual deben aunar sus conocimientos, como lo hacen los desarrolladores de software de código abierto, para que tanto las empresas grandes como las pequeñas puedan contribuir a resolver la emergencia. Dichas iniciativas de intercambio de propiedad intelectual están en marcha, pero, cuando este artículo iba a imprimirse, ni los gobiernos de EE UU ni del Reino Unido parecían dispuestos a apoyar estos esfuerzos, prefiriendo trabajar

de acuerdo con un modelo más convencional, por el cual la propiedad intelectual de una vacuna pertenece al que la desarrolló y no comparte la licencia con nadie que quiera fabricarlo.

Durante una pandemia esto es inaceptable, hay vidas en juego y la población del mundo necesita ser inmunizada. Hasta ahora, la investigación se ha compartido, y los gobiernos de todo el mundo están asumiendo gran parte del riesgo de financiar el esfuerzo de comercializar una vacuna. Por estas razones, se debe compartir la propiedad intelectual.

Compartir patentes no es fácil, pero existe una gran cantidad de literatura legal sobre las patentes en las ciencias de la vida, y estudios de caso sobre los procesos de desarrollo que pueden contribuir a hacerlo bien. Y hay un principio importante en juego. Tal como argumenta a menudo la economista Mariana Mazzucato del University College London, no es justo que los ciudadanos corran con muchos de los riesgos financieros de este esfuerzo y cuando tengamos una vacuna lista para ser administrada, la mayoría de las ganancias sean para un pequeño grupo de empresas (y posiblemente para algunas universidades).

Los científicos no están exentos de competencia: la carrera por publicar un documento o patentar una molécula es muy frecuente. Pero en la carrera por resolver la estructura del SARS-CoV-2, los competidores han trabajado principalmente juntos y han compartido el crédito, y así es como ellos, y los cientos de investigadores que trabajan en campos complementarios, deben continuar trabajando mientras las vacunas y los medicamentos se prueban en ensayos clínicos.

Es un tributo a los científicos involucrados hasta el momento que inmediatamente entendieron que una pandemia requiere una forma de trabajo muy diferente. Es una tragedia que algunos gobiernos nacionales no lo hagan.

Referencias

1. Wu, F. et al. *Nature* 579, 265–269 (2020).

Análisis de patentes de medicamentos y bioterapéuticos en ensayos para tratar COVID-19 (*patent analysis for medicines and biotherapeutics in trials to treat covid-19*)

Srividya Ravi

South Centre, Research Paper 120, octubre 2020

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/10/RP-120_reduced.pdf (en inglés)

Este informe proporciona un análisis de las patentes que cubren los medicamentos que se encuentran en ensayos clínicos para el tratamiento de COVID-19. El objetivo del informe es apoyar a las oficinas nacionales de patentes y demás partes interesadas de los países en desarrollo con información que pueda servir de orientación para el examen de las reivindicaciones contenidas en las patentes o solicitudes de patente pertinentes.

Los medicamentos considerados para el análisis de las patentes en este informe son remdesivir, ruxolitinib y favipiravir, y los bioterapéuticos tocilizumab, siltuximab y sarilumab.

🌀 **El Parlamento de la UE adopta una resolución sobre la estrategia de salud pública posterior al COVID-19, basada en el uso de las flexibilidades de los ADPIC para garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias** (*EU Parliament adopts resolution on public health strategy post-COVID-19 based on use of TRIPS flexibilities to ensure access to health technologies*)
Southnews, No. 329

South Centre, 12 August 2020

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=dc238cfbb4> (en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Unión Europea, COVID, ADPIC, flexibilidades ADPIC, OMC, UE, Comisión Europea, C-TAP, vacunas, propiedad intelectual, incentivos

El 10 de julio de 2020, el Parlamento Europeo adoptó una resolución sobre la estrategia de salud pública de la Unión Europea (UE) posterior al COVID-19 [1]. Hay que destacar que esta resolución insta a los Estados miembros de la UE a tomar medidas para garantizar el acceso a las tecnologías sanitarias para responder al COVID-19 haciendo uso de las flexibilidades disponibles en virtud del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); garantizar la contratación conjunta para la distribución equitativa de tecnologías sanitarias entre los Estados miembros de la UE, y mejorar la transparencia de los costos de investigación y desarrollo (I + D) y los precios de los productos para la salud.

La Resolución reconoce que COVID-19 ha resaltado el hecho de que la Unión Europea no tiene herramientas lo suficientemente sólidas para hacer frente a una emergencia sanitaria como la propagación de una nueva enfermedad infecciosa. En particular, señala las limitaciones de la cadena de suministro y la dependencia de la UE de unos pocos terceros países para los ingredientes farmacéuticos activos y los medicamentos genéricos, y también el fracaso de la Estrategia de Vacunas de la UE para abordar la cuestión de la disponibilidad de vacunas a precio de costo, a la vez que confía en acuerdos anticipados de compras.

En este contexto, la Resolución señala que las flexibilidades de los ADPIC se pueden utilizar para emitir licencias obligatorias en situaciones de crisis de salud pública, y pide a la Comisión Europea (CE), a los Estados miembros de la UE y a los socios globales que garanticen el acceso rápido, igualitario y asequible para todas las personas del mundo a las futuras vacunas y tratamientos contra COVID-19 tan pronto como estén disponibles. También hace un llamado a la CE y a los Estados miembros de la UE para que apoyen formalmente al Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP), para permitir el máximo intercambio de conocimientos, propiedad intelectual y datos relacionados con la tecnología sanitaria COVID-19 en beneficio de todos los países y ciudadanos. También pide que se adopten salvaguardias colectivas para proteger a la ciudadanía en materia de financiación pública, como cláusulas de transparencia, accesibilidad y asequibilidad, y licencias no exclusivas para la explotación de los productos finales en todas las convocatorias actuales y futuras de financiación e inversión. Lo más importante, la Resolución pide el diálogo y la cooperación con

terceros países e insta a los Estados miembros de la UE a emitir licencias obligatorias, si los terceros países no comparten la vacuna y / o la terapia o los conocimientos respectivos.

La Resolución también pide que la UE haga adquisiciones conjuntas para la compra de vacunas y tratamientos COVID-19, y que se utilice este mecanismo de manera más sistemática para evitar que los Estados miembros compitan entre sí, y para garantizar el acceso equitativo y asequible a importantes medicamentos y dispositivos médicos, en particular a los nuevos antibióticos innovadores, las nuevas vacunas y medicamentos curativos, y a los medicamentos para enfermedades raras.

Con respecto a la transparencia en los precios y el costo de la I + D, la Resolución pide a la CE y a los Estados miembros de la UE que presenten una nueva propuesta para revisar la Directiva 89/105 / CEE sobre la transparencia de los precios, asegurando la transparencia de los costos de I + D, y facilitando que los Estados miembros negocien los tratamientos que no se adquieran conjuntamente en condiciones de igualdad con los fabricantes.

Reflejando una visión sistémica y a largo plazo de la I + D biomédica en el contexto de la escasez que se ha hecho evidente durante la pandemia actual, la Resolución pide a la CE que evalúe el impacto de los incentivos relacionados con la propiedad intelectual en la innovación biomédica en general, para explorar alternativas creíbles y eficaces a las protecciones exclusivas cuando financie la I + D médica, como las numerosas herramientas basadas en mecanismos de desvinculación.

Aunque la Resolución del Parlamento Europeo no es vinculante, es una orientación importante para la CE y los Estados miembros de la UE sobre las medidas que deben tomarse para garantizar el acceso asequible y equitativo a los medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas, equipos de protección personal y otros dispositivos médicos, como ventiladores, etc. De hecho, varios Estados miembros de la UE ya han adoptado legislación que permite emitir licencias obligatorias para garantizar el acceso a tecnologías sanitarias contra COVID-19. Italia ha adoptado recientemente un decreto para garantizar la transparencia de los precios y los costos de I + D de los productos farmacéuticos [2]. Esto deja claro que otros países, en particular los países en desarrollo pueden y deben considerar la necesidad de adoptar medidas similares. La Resolución comentada muestra que las flexibilidades de los ADPIC, en particular las licencias obligatorias, son herramientas legítimas que todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio (incluidos los países desarrollados) pueden y deben utilizar para superar los obstáculos que representan los derechos de propiedad intelectual para lograr el acceso oportuno a los productos farmacéuticos a precios asequibles. A continuación, algunas de las secciones relevantes de la Resolución.

Considerando que las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), reafirmadas en la Declaración de Doha, pueden utilizarse para emitir licencias obligatorias cuando hay una crisis de salud pública;

5. Se solicita a la Comisión, los Estados miembros y los socios mundiales que garanticen el acceso rápido, equitativo y asequible a todas las personas de todo el mundo a las futuras vacunas y

tratamientos contra COVID-19 tan pronto como estén disponibles;

6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que apoyen formalmente el Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP), permitiendo el máximo intercambio de conocimientos, propiedad intelectual y datos relacionados con la tecnología sanitaria contra COVID-19 en beneficio de todos los países y ciudadanos;

7. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que incorporen salvaguardias colectivas a favor de la ciudadanía en materia de financiación pública, como cláusulas de transparencia, accesibilidad y asequibilidad, y licencias no exclusivas para la explotación de los productos finales en todas las convocatorias actuales y futuras de financiamiento e inversión;

8. Pide el diálogo y la cooperación con terceros países; insta a los Estados miembros a expedir licencias obligatorias, en caso de que terceros países no compartan la vacuna y / o la terapia o los conocimientos respectivos;

17. Pide que la UE utilice mecanismos de compras conjuntas para la adquisición de vacunas y tratamientos COVID-19, y que se utilicen de forma más sistemática para evitar que los Estados miembros compitan entre sí, y para garantizar un acceso igual y asequible a medicamentos y dispositivos médicos importantes, en particular para los nuevos antibióticos innovadores, las nuevas vacunas y medicamentos curativos, y los medicamentos para enfermedades raras;

20. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que presenten una nueva propuesta para revisar la Directiva 89/105 / CEE sobre la transparencia de precios, garantizando la transparencia de los costos de I + D y haciendo que los Estados miembros negocien los tratamientos que no se adquieran conjuntamente en condiciones de igualdad con los fabricantes;

21. Insiste en la rápida aplicación del Reglamento sobre Ensayos Clínicos, que se ha retrasado mucho, para garantizar la transparencia de los resultados de los ensayos clínicos, independientemente del resultado, y facilitar ensayos clínicos transfronterizos más amplios; subraya que los resultados negativos o no concluyentes de los ensayos clínicos representan un conocimiento importante que puede ayudar a mejorar la investigación futura;

44. Pide a la Comisión que evalúe el impacto de los incentivos de propiedad intelectual sobre la innovación biomédica en general y que explore alternativas creíbles y efectivas a las protecciones exclusivas para la financiación de la I+D en salud, como las numerosas herramientas basadas en mecanismos de desvinculación.

Referencias

1. European Parliament resolution of 10 July 2020 on the EU's public health strategy post-COVID-19 (2020/2691(RSP)). Available from https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0205_EN.html.
2. Mirza Alas and Vitor Ido, "Governments adopt new measures to increase transparency on prices in the pharmaceutical sector", *SouthNews*, 10 August 2020. Available

from <https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=4b438bf9bd>.

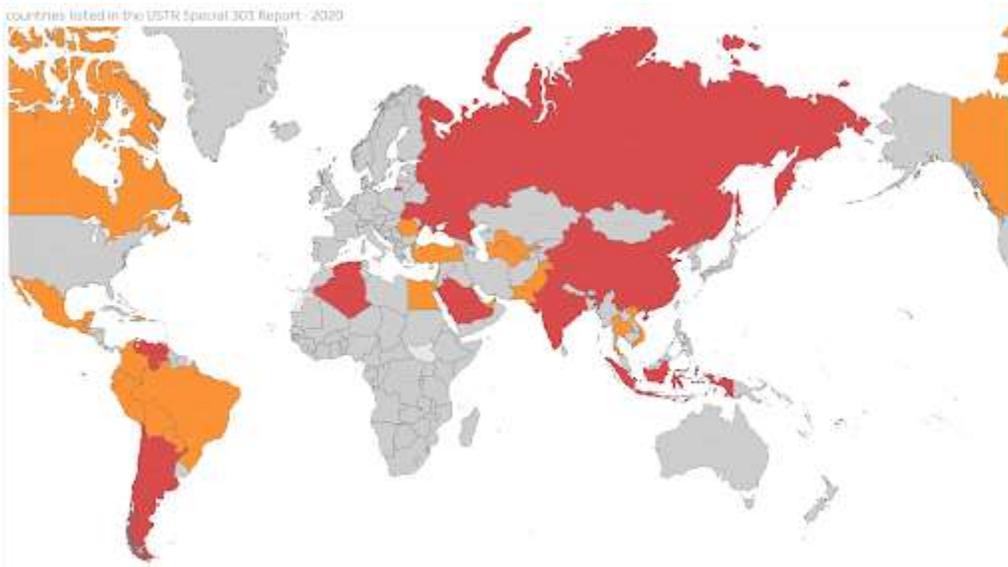
Módulos de Introducción a la Propiedad Intelectual y Salud Pública

South Centre, 2020

<https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2020-2/>

Este libro contiene cuatro módulos para la capacitación en materia de propiedad intelectual y salud pública. Su objetivo es presentar una introducción a las diversas categorías de derechos de propiedad intelectual y, en particular, ilustrar sobre los derechos aplicables a la producción y comercialización de medicamentos en el marco de las llamadas 'flexibilidades' contenidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio. Los módulos proporcionan elementos para comprender el alcance y las implicaciones de los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes de invención, en el acceso a los medicamentos. Ellos brindan asimismo pautas para el diseño y la aplicación de esos derechos en una manera consistente con dicho Acuerdo y con políticas de protección de la salud pública. Los módulos contienen información general y enfoques prácticos para orientar a los encargados de formular y aplicar políticas públicas en el tratamiento del tema, tanto en el campo administrativo como judicial.

Puede obtener los documentos completos en el enlace que aparece en el encabezado



La Lista de Vigilancia Prioritaria se mantuvo sin cambios en relación con 2019, excepto Kuwait, que se trasladó a la Lista de Vigilancia. De la Lista de Vigilancia se eliminó a Costa Rica, Grecia, Jamaica y Suiza, y se añadió a Trinidad y Tobago.

Sorprendentemente, los términos "coronavirus", "COVID-19", "SARS-Cov-2", "pandemia" o "emergencia" no se mencionan en la edición 2020 de un informe dedicado en parte al acceso a tecnologías de salud en todo el mundo. Este año, el Subcomité Especial 301 celebró su audiencia pública el 26 de febrero de

EE UU, 2020: El Representante de Comercio de EE UU publica un informe especial 301 desatinado, repite viejas quejas (USTR publishes a tone-deaf Special 301 Report, repeats old complaints)

Luis Gil Abinader

KEI, 30 de abril de 2020

<https://www.keionline.org/32862>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: COVID, USTR, Lista de vigilancia prioritaria, informe 301, Lista de vigilancia, EE UU, propiedad intelectual, patentes, licencias obligatorias, producción local, pandemia, OMC, transferencia de tecnología, ADPIC, Indonesia, Japón, Corea, Arabia Saudita

El 29 de abril de 2020, el Representante de Comercio de EE UU (USTR) publicó su Informe Especial 301. Una copia en PDF del informe está disponible en este enlace

(https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2020_Special_301_Report.pdf). KEI ha compilado las copias anuales del Informe Especial 301 desde que se empezaron a publicar en 1989, y otros datos adicionales, en esta página <https://www.keionline.org/ustr/special301>.

Abajo se muestra un mapa realizado por KEI de los países incluidos en la Lista de Vigilancia o en la Lista de Vigilancia Prioritaria, de 1989 a 2020 (para ver la progresión hay que ir a la página original, aquí reproducimos solo el último mapa). Rojo significa Lista de Vigilancia Prioritaria y naranja la Lista de Vigilancia. Este año, el USTR enumera un total de 33 países que representan más del 35% del PIB mundial. Diez de estos 33 países aparecen en la categoría de Lista de Vigilancia Prioritaria.

2020. Algunas de las organizaciones que testificaron, incluidas Public Citizen y KEI, plantearon cuestiones relacionadas con COVID-19, durante la audiencia y en los comentarios posteriores a la audiencia.

Licencias obligatorias

Como en años anteriores, el USTR se queja de los países que están utilizando o promoviendo el uso de las flexibilidades permitidas por las normas internacionales de propiedad intelectual. Este año, el informe cita "acciones de socios

comerciales para emitir injustamente y amenazar o alentar a otros a emitir licencias obligatorias", destaca a Chile, Colombia, Egipto, El Salvador, India, Indonesia, Malasia, Rusia, Turquía y Ucrania. Este lenguaje es casi una copia literal de un párrafo similar en el informe de 2019, aunque agrega a Egipto a la lista.

Por ejemplo, las acciones de los socios comerciales para emitir injustamente, amenazar con emitir o alentar a otros a emitir licencias obligatorias generan serias preocupaciones. Dichas acciones pueden socavar la propiedad intelectual del titular de una patente, reducir los incentivos para invertir en investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y curas, trasladar injustamente la carga de financiar dicha investigación y desarrollo a pacientes estadounidenses y a aquellos en otros mercados que respetan adecuadamente la propiedad intelectual, y desalientan la introducción de nuevos medicamentos importantes en los mercados afectados. Para mantener la integridad y la previsibilidad de los sistemas de propiedad intelectual, los gobiernos deben usar licencias obligatorias solo en circunstancias extremadamente limitadas y después de hacer todo lo posible para obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables. Dichas licencias no deben usarse como herramienta para implementar políticas industriales, ni para ofrecer ventajas a las compañías nacionales, o como mecanismo de presión en las negociaciones de precios entre gobiernos y titulares de derechos. También es fundamental que los gobiernos extranjeros garanticen la transparencia y el debido proceso en cualquier acción relacionada con las licencias obligatorias. EE UU continuará monitoreando los desarrollos y participando, según corresponda, con sus socios comerciales, incluyendo Chile, Colombia, Egipto, El Salvador, India, Indonesia, Malasia, Rusia, Turquía y Ucrania.

En medio de una pandemia, quejarse de las licencias obligatorias es, en el mejor de los casos, una declaración desatinada. En marcado contraste con el USTR, la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ha mencionado recientemente en su sitio web que las licencias obligatorias, así como las licencias voluntarias, se encuentran entre las herramientas de política que los países pueden usar para garantizar que los medicamentos y otras tecnologías de salud estén disponibles y sean asequibles para sus ciudadanos. Existen varios motivos legítimos que justifican el uso de licencias obligatorias sobre invenciones patentadas, especialmente en este momento. EE UU debería estar entre los países que consideran estas medidas en lugar de intimidar a otros por hacerlo.

Producción local

En este momento, los países tienen razones obvias y legítimas para preocuparse por la producción local de tecnologías relacionadas con COVID-19. Durante mucho tiempo, el USTR ha criticado a los países que en su legislación de patentes incluyen requisitos de producción local, especialmente en el contexto de las licencias obligatorias, pero quejarse de esto este año es particularmente imprudente.

De todos modos, el Informe Especial 301 de 2020 menciona la producción local o la transferencia de tecnología varias veces. Por ejemplo, Indonesia aparece en la Lista de Vigilancia Prioritaria. Entre las cuestiones planteadas en el informe figuran

las "barreras de acceso al mercado" en Indonesia, que incluyen "requisitos para la producción doméstica y la transferencia de tecnología para productos farmacéuticos y otros sectores".

En Indonesia, los titulares estadounidenses de derechos siguen enfrentando desafíos con respecto a la aplicación adecuada y efectiva de la protección a la propiedad intelectual (PI), así como en el acceso justo y equitativo al mercado. Estas preocupaciones incluyen la piratería y la falsificación generalizada y, en particular, la falta de adopción de medidas contra la falsificación peligrosa de productos. Para abordar estos problemas, Indonesia necesitaría hacer y financiar un gran esfuerzo, bien coordinado para lograr que se respeten las medidas de protección de la propiedad intelectual, incluyendo sanciones disuasorias a los infractores de los derechos de propiedad intelectual en los mercados físicos y en línea. La Ley de Patentes de Indonesia de 2016 sigue planteando inquietudes, incluso con respecto a los criterios de patentabilidad para innovaciones incrementales, los motivos y procedimientos para la emisión de licencias obligatorias, y los requisitos de divulgación de las invenciones relacionadas con el conocimiento tradicional y los recursos genéticos. La ley de Indonesia sobre indicaciones geográficas (IG) cuestiona el efecto de los nuevos registros de IG sobre los derechos de las marcas preexistentes, y la capacidad para usar nombres comunes de alimentos. Indonesia también carece de un sistema efectivo para proteger contra el uso comercial injusto, así como para divulgar sin autorización los resultados no divulgados de ensayos u otros datos generados para obtener el permiso de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos. La piratería en línea es una preocupación, particularmente a través de dispositivos y aplicaciones de piratería, y la grabación ilegal y el uso sin licencia del software siguen siendo problemáticos. Además, EE UU sigue preocupado por una serie de barreras de acceso al mercado de Indonesia, incluyendo ciertas medidas relacionadas con las películas, y los requisitos para la producción doméstica y la transferencia de tecnología para productos farmacéuticos y otros sectores.

Propiedad intelectual y salud

En años anteriores, el Informe Especial 301 había incluido una sección sobre "propiedad intelectual y salud", en general indicando que los comentarios presentados durante el proceso de revisión "destacaron las preocupaciones que surgen en la intersección de la política de PI y la política de salud". Esta sección permanece en el informe de este año, pero sin hacer la referencia a la OMPI o la OMS que se había incluido en informes anteriores.

Informe especial 301 de 2019

El gobierno de EE UU trabaja para garantizar que las disposiciones de sus acuerdos comerciales bilaterales y regionales, así como la participación de EE UU en organizaciones internacionales, incluyendo las Naciones Unidas e instituciones relacionadas, como la OMPI y la OMS, sean coherentes con las políticas de EE UU relacionadas con la propiedad intelectual y la política de salud, sin impedir que sus socios comerciales tomen las medidas necesarias para proteger la salud pública. Consecuentemente, la Oficina del Representante de Comercio de EE UU continuará cooperando estrechamente con las agencias pertinentes para garantizar que

se aborden los desafíos de salud pública y se apoye la protección y el cumplimiento de la PI como uno de los mecanismos para promover la investigación y la innovación.

Precios y reembolsos

Aunque se supone que el Informe Especial 301 se refiere a la propiedad intelectual, el USTR también presta atención a la fijación de precios y al reembolso de las tecnologías sanitarias. Este año, el término "reembolso" aparece 16 veces en el informe. El USTR argumenta que en algunos mercados extranjeros los sistemas de precios y reembolso "no están basados en el mercado" o no "reconocen adecuadamente el valor de los medicamentos y dispositivos médicos innovadores". A lo que se refiere el USTR cuando dice que estos sistemas de reembolso no "reconocen adecuadamente el valor" de estos productos es que los mercados extranjeros deberían aceptar precios más altos. Algunos de los países criticados en el informe 2020 por sus programas de reembolso son Japón, Corea, Nueva Zelanda y Turquía.

Durante mucho tiempo, EE UU ha instado a Japón a implementar políticas de reembolso y precios estables y predecibles que recompensen la innovación y ofrezcan incentivos para que las empresas inviertan en la investigación y el desarrollo de dispositivos médicos avanzados y de productos farmacéuticos innovadores. Las reformas al sistema de reembolso que adoptó Japón en 2017 representan un retroceso en los avances obtenidos anteriormente en esta área. EE UU tiene serias preocupaciones con respecto a los cambios recientes en las políticas de la Prima de Mantenimiento de Precios (PMP), un mecanismo diseñado para acelerar la introducción de medicamentos innovadores en el mercado japonés. Varios de los factores que se tienen en cuenta en los cálculos de PMP, como el número de ensayos clínicos locales y el lanzamiento de productos, parecen facilitar que las compañías japonesas califiquen para la prima. Los resultados del reembolso bajo el sistema PMP sugieren que las empresas estadounidenses, especialmente las pequeñas y medianas empresas, están en desventaja en comparación con las empresas japonesas. Las revisiones de PMP también pueden introducir mucha incertidumbre en el precio de los productos farmacéuticos patentados, lo que socava la planificación de inversiones de gran capital en la innovación farmacéutica y en los ensayos clínicos. La implementación de la evaluación de la costo-efectividad, un sistema de evaluación de la tecnología en salud, puede agregar incertidumbre a las compañías que venden medicamentos y dispositivos médicos altamente innovadores y de alto impacto en Japón. Cualquier evaluación del gasto sanitario debe evaluar de manera justa todas las áreas que contribuyen a los costos a largo plazo, en lugar de enfocarse en un sector en particular. Estas preocupaciones seguirán siendo una prioridad para EE UU, por lo que continuará monitoreando de cerca la situación a medida que se vaya desarrollando.

EE UU ha instado a Corea a considerar seriamente las preocupaciones de las partes interesadas y garantizar que el reembolso farmacéutico es justo, transparente, no discriminatorio y reconoce el valor de la innovación. En marzo de 2018, las negociaciones para mejorar e implementar mejor el TLC entre Corea-EE UU (KORUS) concluyeron con el compromiso de Corea de enmendar su política de precios

premium para medicamentos innovadores globales con el objetivo de garantizar un tratamiento no discriminatorio y justo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, incluyendo los productos y dispositivos importados. La implementación de este compromiso por parte de Corea ha dado como resultado enmiendas que parecen hacer que muy pocas, o ninguna, compañía o productos califiquen para un precio premium. Es fundamental que Corea implemente este compromiso de manera plena y de buena fe, al mismo tiempo que aborda las continuas preocupaciones de EE UU con respecto a la falta de transparencia y previsibilidad, y la necesidad de reconocer adecuadamente el valor de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos innovadores en las políticas de precios y reembolso de Corea, y su metodología subyacente.

Existen preocupaciones de larga data sobre las políticas y el funcionamiento de la Agencia de Administración Farmacéutica de Nueva Zelanda (PHARMAC), que incluyen, entre otras cosas, la falta de transparencia, imparcialidad y previsibilidad del régimen de precios y reembolso de PHARMAC, así como aspectos negativos en el clima general para los medicamentos innovadores en Nueva Zelanda.

Las partes interesadas continúan planteando inquietudes con respecto al proceso de inspección a las plantas de manufactura de productos farmacéuticos de Turquía. EE UU insta a Turquía a aprovechar su reciente adhesión al Convenio de Inspección Farmacéutica y al Esquema de Cooperación (PIC / S) y a reconocer los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por cualquiera de los miembros de PIC / S para mejorar los plazos regulatorios. Además, los problemas actuales de reembolso siguen funcionando como barreras de acceso al mercado.

Revisiones fuera de ciclo

Este año, el USTR anunció una revisión fuera de ciclo de Arabia Saudita para considerar la "protección contra el uso comercial injusto, así como la divulgación no autorizada de los resultados no divulgados de ensayos u otros datos generados para obtener el permiso de comercialización de productos farmacéuticos".

Desde 2006, las reglamentaciones sauditas han previsto la protección contra el uso comercial desleal, así como la divulgación no autorizada, de resultados no divulgados de ensayos u otros datos generados para obtener el permiso de comercialización. Sin embargo, desde 2016, el SFDA (autoridad saudita de alimentos y medicamentos) ha concedido el permiso de comercialización a empresas nacionales confiando en los resultados no divulgados de los ensayos de otras empresas u otros datos sobre sus productos, a pesar de la protección proporcionada por las regulaciones sauditas. EE UU ha estado hablando con Arabia Saudita sobre esta cuestión, pero acciones continuas del SFDA y la falta de reparación para las empresas afectadas han intensificado las preocupaciones. Además, la agencia nacional de compras de suministros médicos (National Unified Procurement Company for Medical Supplies), también supervisada por el Ministerio de Salud, adjudicó licitaciones nacionales a algunas de estas empresas nacionales. EE UU insta a Arabia Saudita a que garantice la protección contra el uso comercial desleal, así como la divulgación no autorizada de resultados no divulgados de

ensayos clínicos u otros datos generados para obtener el permiso de comercialización, teniendo en cuenta sus obligaciones internacionales.

En 2019, Malasia fue objeto de una revisión fuera de ciclo para considerar si el país estaba proporcionando una "protección adecuada y efectiva de la propiedad intelectual, incluyendo las patentes". Este año, el USTR anunció que extenderá esa revisión fuera de ciclo y "presionará a Malasia para que complete acciones para resolver completamente estas preocupaciones en el corto plazo".

EE UU. 2020: El Representante de Comercio de EE UU ataca a Europa por los precios y las políticas de reembolso de los medicamentos (*USTR takes aim at Europe over pharmaceutical pricing and reimbursement policies*)

Thiru Balasubramaniam,

KEI, 11 de abril de 2020

<https://keieurope.org/2020/04/11/2020-ustr-takes-aim-at-europe-over-pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: USTR, propiedad intelectual, EE UU, NTE, informe 301, precios, control de precios, Europa, Austria, Bulgaria, la República Checa, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Polonia, Portugal, Rumania, España, Eslovaquia, clawback, reembolsos

El 31 de marzo de 2020, la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) publicó su Informe de Estimaciones del Comercio Nacional 2020 sobre Barreras al Comercio Exterior (NTE)

(https://ustr.gov/sites/default/files/2020_National_Trade_Estimate_Report.pdf).

Como señala el USTR, "de conformidad con la sección 181 de la Ley de Comercio de 1974, enmendada por la sección 303 de la Ley de Comercio y Aranceles de 1984, y enmendada por la sección 1304 de la Ley de Comercio y Competitividad Ómnibus de 1988, la sección 311 de la Ronda de Acuerdos Comerciales de Uruguay y la sección 1202 de la Ley de Libertad Fiscal de Internet, el USTR debe presentar al Presidente, al Comité de Finanzas del Senado y a los comités apropiados de la Cámara de Representantes, un informe anual sobre las barreras significativas al comercio exterior". (Fuente: Informe de Estimaciones del Comercio Nacional 2020 sobre Barreras al Comercio Exterior [NTE])

(https://ustr.gov/sites/default/files/2020_National_Trade_Estimate_Report.pdf).

El informe NTE 2020 tiene 542 páginas; 46 páginas de este informe están dedicadas a la Unión Europea y a sus estados miembros. El USTR critica las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en la Unión Europea, en particular en Austria, Bélgica, la República Checa, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Irlanda, Lituania, Polonia, Portugal, Rumania, España y Eslovaquia. Si bien el informe NTE tiene un alcance más amplio que el informe USTR Special 301, sirve como barómetro de lo que se puede esperar en el informe Special 301. USTR en su descripción de barreras no arancelarias para productos farmacéuticos incluye la siguiente introducción:

"Las partes interesadas del sector farmacéutico de EE UU han expresado preocupación con respecto a varias políticas de los

Estados miembros que afectan el acceso de productos farmacéuticos al mercado, incluyendo procedimientos no transparentes y falta de aportes significativos de las partes interesadas a las políticas relacionadas con la fijación de precios y el reembolso, como la fijación de los precios de referencia terapéutica y los controles de precios. Según los informes, dicha falta de transparencia y proceso adecuado genera incertidumbre e imprevisibilidad para la inversión en estos mercados y puede socavar los incentivos para incrementar la comercialización y las innovaciones. Como se describe a continuación, estas políticas se han identificado en varios Estados miembros. Un ejemplo es el "sistema de devolución o recuperación" que requiere que las compañías farmacéuticas paguen un cierto porcentaje de la cantidad gastada por los Estados miembros que está por encima de sus límites presupuestarios. Las partes interesadas también han expresado preocupación por los plazos de tiempo inconsistentes y largos para las decisiones de fijación de precios y reembolso. La industria está cada vez más preocupada por las políticas que se están adoptando con pocas oportunidades de participación. Además, los cambios recientes en la política de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) con respecto a la divulgación de datos de ensayos clínicos, incluyendo la posible divulgación de información comercial confidencial enviada a EMA por las empresas farmacéuticas que solicitan el permiso de comercialización, también son motivo de preocupación para las partes interesadas. EE UU continúa colaborando con la UE y con los Estados miembros individuales en estos asuntos".

Manon Ress, PhD, y fundadora de la Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT) proporcionó a KEI Europa la siguiente respuesta al ataque de USTR a las políticas europeas sobre precios y reembolso: "Para la Unión para el Tratamiento Asequible del Cáncer (UACT), que está compuesta por pacientes con cáncer, sus familias y expertos en salud pública, en este momento de pandemia, las acciones de USTR contra países que luchan por proporcionar un mejor acceso a medicamentos que salvan vidas a un precio asequible para sus ciudadanos, son más que nunca una muestra de debilidad, ya que EE UU está influenciado por la codicia de los que cabildan a favor de las industrias farmacéuticas. El desprecio del USTR por los derechos nacionales básicos, así como por los derechos humanos, en el tiempo "normal" sería irrelevante, pero hoy resulta despreciable".

Jaume Vidal, Asesor Senior en Políticas, Proyectos Europeos, en Health Action International, ofreció la siguiente respuesta: "Al atacar el derecho soberano de los Estados miembros de la UE a establecer políticas a favor de sus propios ciudadanos, particularmente en un momento como este, el USTR necesita darse cuenta de la nueva realidad. Llama la atención que el informe destaque la postura de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la transparencia de los ensayos clínicos y advierta erróneamente sobre la 'potencial divulgación de información comercial confidencial'. Este es un caso que ya se ha discutido en el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, quién dictaminó que se encuentra dentro del marco legal de la Unión Europea sobre la transparencia y acceso a los documentos. Esperamos una reacción de la Comisión Europea en defensa de las decisiones políticas de los Estados miembros y la integridad de las instituciones de la UE".

Aquí hay extractos de los comentarios de USTR para Austria, Bulgaria, la República Checa, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Polonia, Portugal, Rumania, España y Eslovaquia.

Austria: las exportaciones de productos farmacéuticos de EE UU a Austria fueron superiores a US\$1.080 millones en 2018 (últimos datos disponibles), y representan más del 20% de los productos estadounidenses que se exportan a Austria. No obstante, las compañías farmacéuticas estadounidenses continúan expresando preocupación por las decisiones de precios de reembolso y afirman que no son transparentes y no brindan incentivos suficientes para la innovación. La reorganización estatutaria de la estructura de la seguridad social en curso ha agregado incertidumbre, y no está claro cómo estos cambios afectarán las políticas de reembolso. La industria expresa su preocupación por la falta de compromiso con dichas políticas.

Bélgica: las compañías estadounidenses identificaron varias políticas que afectan el acceso al mercado, incluido un impuesto sobre el volumen de negocios, un impuesto por la crisis, un impuesto a la publicidad y el impuesto por la recuperación del gasto. EE UU continúa destacando la necesidad de mantener un diálogo continuo con el gobierno para abordar lo anterior, así como oportunidades significativas para la participación de las partes interesadas en las decisiones sobre el presupuesto y la fijación de precios con el objetivo de salvaguardar el acceso al mejor tratamiento, incluyendo a los nuevos medicamentos innovadores para los pacientes belgas.

República Checa: las empresas estadounidenses han expresado preocupación por el sistema no transparente de la República Checa para determinar los precios y los niveles de reembolso de los productos farmacéuticos, así como los largos retrasos en su aprobación. Específicamente, cuestionan la práctica del gobierno checo de utilizar los tres precios más bajos en una canasta de países para establecer los precios máximos de los medicamentos. EE UU alienta a que estas decisiones sobre los precios se tomen de manera transparente e incluyan aportes significativos de las partes interesadas, y manifiesta que continuará colaborando con las empresas y el gobierno checo en este tema.

Francia: las partes interesadas de la industria farmacéutica continúan planteando preocupaciones sobre el mercado farmacéutico francés, incluyendo la importante carga fiscal para la industria y las limitaciones a las ventas de medicamentos reembolsables. Las partes interesadas de EE UU han expresado su preocupación por el hecho de que el proceso para obtener acceso al mercado francés de medicamentos es más lento que en otras partes de Europa, como resultado del retraso en las aprobaciones del reembolso, que toma hasta 405 días tras obtener el permiso de comercialización, en comparación con los 180 días requeridos por la ley de la UE. El gobierno francés anunció que reduciría los retrasos y para 2022 cumpliría con el plazo de 180 días, pero aún no ha hecho ningún ajuste importante".

Grecia: las partes interesadas de la industria farmacéutica se enfrentan a controles y políticas de precios, como devoluciones y descuentos que crean un entorno empresarial desafiante. En 2020, el Ministerio de Salud reconoció que los montos de

devolución o recuperación (clawback) son demasiado altos y planea reducirlos con la intención de eliminarlos por completo para 2022. Las compañías farmacéuticas estadounidenses están en contacto con el gobierno griego y esperan abordar estos problemas a corto plazo.

Hungría: las partes interesadas de la industria farmacéutica expresan preocupación por las políticas de fijación de precios y reembolso del gobierno húngaro, que incluyen un sistema de devolución o recuperación (clawback), los retrasos prolongados en la toma de decisiones y en el reembolso, y por los largos plazos de tiempo para realizar cambios en la lista de medicamentos aprobados para el reembolso, ya que causan una imprevisibilidad considerable en el mercado húngaro. La industria señala la falta de participación de los interesados del sector farmacéutico en las decisiones.

Italia: en Italia, las empresas de salud de EE UU enfrentan un entorno empresarial impredecible, incluyendo una implementación muy variable de políticas complejas de fijación de precios y reembolso, incluyendo el sistema de recuperación o devolución (clawback). Las compañías farmacéuticas devuelven el monto de esta recuperación a la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA), que se encarga de calcular el gasto excesivo y recaudar los pagos de devolución. El gobierno central italiano determina el presupuesto anual general para productos farmacéuticos, que luego se transfiere a cada región responsable de administrar el sistema de salud localmente. La industria continúa presionando al gobierno italiano para que aborde estos problemas.

Además, una ley italiana (D.L. 78/2015) aplica el sistema de devolución o recuperación (clawback) a las compras hospitalarias de equipos médicos. Esa ley autorizó a los hospitales a renegociar acuerdos firmados con proveedores de dispositivos médicos para reducir el precio unitario o el volumen de compra definido en los acuerdos previos. Desde que se introdujo esta ley, el gobierno no ha proporcionado más orientación o legislación sobre su implementación, lo que crea una incertidumbre significativa entre las compañías de dispositivos médicos de EE UU que operan en Italia.

Además, AIFA utiliza un sistema de licitaciones terapéuticas que requiere que unos medicamentos protegidos por patente compitan contra otros medicamentos patentados y genéricos con diferentes ingredientes activos. La industria estadounidense ha expresado su preocupación por que el precio parece ser el único criterio de selección.

Las partes interesadas de EE UU también han expresado su preocupación por los retrasos en los permisos de comercialización de productos farmacéuticos y los pagos por dispositivos médicos, señalando que puede tomar hasta 12 meses para que los productos se incluyan en el Registro Regional, incluso después de que los productos hayan recibido el permiso de comercialización y hayan sido aceptados para reembolso. El tiempo promedio de pago de los hospitales públicos a los proveedores de dispositivos médicos en Italia continúa excediendo el promedio de la UE, así como el período máximo permitido por la legislación de la UE.

Irlanda: los grupos de interés de la industria farmacéutica expresaron preocupación por las medidas de contención de costos del gobierno irlandés y los retrasos en las decisiones de reembolso. El acceso a nuevas drogas y medicamentos, algunos de los cuales se producen en Irlanda, puede estar sujeto a un largo proceso de decisión, así como a niveles de financiación impredecibles. La industria también toma nota de las preocupaciones sobre la congelación en los precios de los medicamentos reembolsados desde 2016.

Polonia: las partes interesadas de EE UU han expresado su preocupación por las oportunidades para aportar de forma significativa en la elaboración de normas, así como en relación a los procesos de licitación y a la transparencia en las normas de reembolso para los productos farmacéuticos. La industria de EE UU informa que el sistema de precios y reembolsos de Polonia está atrasado, y en promedio se demora más de 630 días desde la aprobación regulatoria hasta que el paciente accede al medicamento. Los propietarios de hospitales privados se han quejado de que la ley de redes hospitalarias promulgada en 2017 dificulta que el Fondo Nacional de Salud reembolse los procedimientos que salvan vidas, lo que obliga al cierre de algunos hospitales privados, particularmente en cardiología. Polonia está en proceso de redactar una nueva ley de reembolso médico que aún se encuentra en etapa de consulta y podría provocar cambios importantes en el sistema de reembolso de Polonia. EE UU continuará instando a Polonia a que se comprometa de forma significativa con las partes interesadas para abordar sus preocupaciones.

Rumanía: la industria farmacéutica innovadora ha identificado varios desafíos importantes en Rumanía, que resultan del fracaso del gobierno rumano en actualizar, a pesar de reiteradas solicitudes, las listas de productos farmacéuticos innovadores que son elegibles a ser reembolsados por el sistema nacional de salud. Según los grupos interesados de EE UU, Rumania agregó 37 medicamentos innovadores a la lista de reembolso en 2018 y 19 en 2019. Numerosas solicitudes siguen pendientes, lo que socava gravemente la capacidad de las compañías farmacéuticas de EE UU para introducir medicamentos más recientes en Rumania, porque la Casa Nacional del Seguro de Salud (National Health Insurance House) no reembolsa a pacientes por medicamentos que no están incluidos en la lista de reembolso. Además, tanto las compañías farmacéuticas innovadoras como las genéricas han retirado los medicamentos del mercado rumano, ya que los bajos precios oficiales establecidos en Rumania pueden caer por debajo de los costos de producción. Otras barreras incluyen una política gubernamental de no considerar las solicitudes de reembolso hasta que un nuevo medicamento innovador haya recibido el reembolso en al menos 14 países de la UE.

Un impuesto de devolución o recuperación (clawback), que alcanzó el equivalente al 25,2% de las ventas brutas totales durante el segundo trimestre de 2019, es otro desafío importante para las partes interesadas de EE UU, que plantean inquietudes por la falta de transparencia, particularmente en los precios y en el sistema de devolución (clawback), que el gobierno rumano está revisando

España: las partes interesadas de la industria farmacéutica se preocupan por las medidas de contención de costos que afectan a la industria, incluyendo la falta de claridad sobre los criterios de reembolso, retrasos sustanciales en los procesos de reembolso, recortes de precios, imposición de descuentos obligatorios y acceso desigual de los pacientes según las regiones autónomas.

Eslovaquia: El proceso para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos en Eslovaquia, según los informes, carece de transparencia y es frecuente que no se cumplan los plazos. En Eslovaquia, los precios de los medicamentos se definieron según el promedio de los tres precios más bajos de los países que forman parte de la UE, lo que incentivó a terceros a reexportar productos farmacéuticos a otros mercados de la UE, en donde se vendían con ganancias, lo que provocó la escasez de ciertos medicamentos en Eslovaquia. En 2017, Eslovaquia modificó su ley para permitir que el Instituto Estatal de Control de Medicamentos de Eslovaquia monitoree y prohíba la reexportación de ciertos productos farmacéuticos. Según la ley enmendada, solo el titular de los derechos o el distribuidor puede exportar legalmente medicamentos categorizados (ejemplo: medicamentos que están total o parcialmente cubiertos por un seguro de salud) fuera de Eslovaquia.

Estados Unidos: una práctica comercial obsoleta socava el acceso a los medicamentos más caros a precios más asequibles (*United States: An obsolete trade practice undermines access to the most expensive drugs at more affordable prices*)

Jorge MF

Policy Brief 83, South Centre, Agosto de 2020

<https://www.southcentre.int/policy-brief-83-august-2020/> (en inglés)

El acceso a medicamentos asequibles es una de las máximas prioridades de política de EE UU y cuenta con un auténtico apoyo bipartidista, aunque parece ser un objetivo cada vez más inalcanzable, en parte, debido a políticas gubernamentales contrapuestas. Aunque en el plan de la Administración para bajar el precio de los medicamentos y reducir los gastos por cuenta propia se destaca la importancia de la competencia a fin de garantizar una bajada en el precio de los medicamentos, la política comercial estadounidense en general, y el informe Especial 301 anual en particular, hacen exactamente lo contrario: ampliar y alargar los monopolios concedidos a las empresas farmacéuticas, de este modo se retrasa o impide el lanzamiento de medicamentos genéricos y biosimilares y, con ello, la oportunidad de bajar el precio de los medicamentos. La industria farmacéutica ha cambiado mucho en los últimos 30 años, por ejemplo, al desarrollar complejos medicamentos biotecnológicos que, pese a ser fundamentales para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, están fuera del alcance de numerosos pacientes. Aunque algunas partes del Gobierno están tratando de aumentar el acceso a los medicamentos a través de la competencia que ofrecen los medicamentos genéricos y biosimilares, sus esfuerzos están siendo socavados por una política comercial que se definió hace 30 años. Es el momento de adaptar la política comercial de los EE.UU. a la realidad de 2020 y dejar de actuar como si aún fuera 1989.

Regeneron no reveló la financiación de BARDA en su patente REGN-COV2

Publicado el por Equipo de KEI, 20 de octubre de 2020

<https://www.keionline.org/34258>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: transparencia, patentes, subsidios, Regeneron, COVID, precios, BARDA, DARPA

Según Luis Gil Abinader, autor de la nota de investigación: "Regeneron ha recibido fondos enormes para su trabajo en COVID-19. Las agencias federales aparentemente no están monitoreando que se hagan las divulgaciones requeridas" (*Regeneron has received massive funding for its work on COVID-19. Federal agencies are apparently not monitoring the required disclosures*).

James Love, director de KEI: "Cuando los inventores no dicen que han recibido financiación federal, el gobierno de EE UU tiene el derecho de tomar posesión de las patentes. El hecho de que esto sucede raramente provoca casos como este, donde las empresas ignoran el requisito. Hay varias razones por las que es importante que se dé a conocer la financiación. Saber quién ha financiado el descubrimiento de un nuevo fármaco, vacuna o prueba de diagnóstico puede influir en las actitudes del público sobre los precios de estos productos. Cuando el gobierno tiene derechos de autor, los titulares de patentes tienen varias obligaciones importantes, incluyendo la obligación de poner los productos a disposición del público a precios asequibles, y en el caso de que decidan no desarrollar el producto pierden el derecho al monopolio. Los Institutos Nacionales de Salud, BARDA, la Agencia de Proyectos Novedosos de Investigación para la Defensa (Defense Advanced Research Projects Agency DARPA) y otras agencias federales han sido laxas en hacer cumplir el requisito de comunicar que han recibido fondos federales, y ninguna empresa ha enfrentado a sanciones por ello".

El Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 73, las excepciones de seguridad y la pandemia de COVID-19

Abbott F

Research Paper, 116

South Centre, agosto 2020

<https://www.southcentre.int/research-paper-116-august-2020/> (en inglés)

La pandemia de COVID-19 ha hecho que los gobiernos contemplen medidas para privar de efectos a las patentes y otros derechos de propiedad intelectual (DPI) a fin de facilitar la producción y distribución de vacunas, tratamientos, diagnósticos y dispositivos médicos. En el presente documento se examina si la pandemia de COVID-19 puede considerarse una "emergencia en las relaciones internacionales" y la forma en que los Estados Miembros de la OMC pueden invocar el artículo 73 ("Excepciones relativas a la seguridad") del Acuerdo sobre los ADPIC como base jurídica para no aplicar los derechos de propiedad intelectual que, de otro modo, deberían estar disponibles o hacerse efectivos. Concluye que la pandemia

constituye una emergencia en las relaciones internacionales según el significado del artículo 73 b) iii), y que esta disposición permite a los gobiernos adoptar las medidas necesarias para proteger sus intereses esenciales en materia de seguridad.

Una nueva tendencia en los acuerdos comerciales: garantizar el acceso a los medicamentos contra el cáncer (A New Trend in Trade Agreements: Ensuring Access to Cancer Drug)

Jorge MF

Policy Brief 84

South Centre, septiembre de 2020

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/09/PB-84.pdf> (en inglés)

Un informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre el cáncer indica que la carga del cáncer se incrementará al menos en un 60 % durante las próximas dos décadas, y llevará al límite a los sistemas de salud y las comunidades. Las empresas desarrollan medicamentos para el cáncer en parte porque las personas que los compran se resisten menos a pagar precios elevados por ellos. Como señala Barbara Rimer, decana de la Universidad de Carolina del Norte y presidenta del Panel del cáncer de la Presidencia de los EE.UU. "[l]a mayoría de los medicamentos para el cáncer que se han lanzado en los Estados Unidos entre 2009 y 2014 tenían un precio de más de US\$100 000 por paciente por año de tratamiento". Muchos de los medicamentos nuevos para el cáncer son biológicos. Obviamente, esos precios están fuera del alcance de la mayoría de los pacientes que los necesitarán cada vez más para permanecer con vida.

Aunque la competencia es fundamental para garantizar un precio más bajo de los medicamentos, hemos observado diversas estrategias, entre ellas el uso de acuerdos comerciales, para evitar la competencia, ampliar los monopolios sobre estos fármacos y mantener sus precios elevados. No es casualidad que la exclusividad otorgada a los medicamentos biológicos haya sido una de las disposiciones más conflictivas en acuerdos comerciales recientes como el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (TIPAT). Sin embargo, en 2007 comenzó una nueva tendencia en los acuerdos comerciales, cuando algunos miembros del Congreso de los EE.UU. se opusieron a los intereses de grupos económicos poderosos que buscaban un mayor monopolio sobre los medicamentos. Por aquel entonces, estos miembros del Congreso de EE.UU. consiguieron restablecer un cierto equilibrio en los acuerdos comerciales con el Perú, Colombia y Panamá, y consolidaron más esta nueva tendencia en 2019 en el T-MEC.

Asimismo, tras la retirada de los EE.UU del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) original, los negociadores de los 11 países restantes también se impusieron para garantizar un mayor equilibrio entre la innovación y el acceso en el TIPAT. Los dirigentes de todo el mundo deben conocer estos precedentes y han de procurar también trabajar con miras a acceder a medicamentos para sus propias sociedades.

🌿 Licencias voluntarias y acceso a medicamentos (*Voluntary licenses and access to medicines*)

Technical Briefing

MSF, 1 de octubre de 2020

<https://msfaccess.org/voluntary-licenses-access-medicines>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: licencias voluntarias, acceso a genéricos, política pública

MSF ha publicado dos documentos, uno corto para los gobiernos, y otro más largo para los que estén interesados en estos temas.

El documento completo incluye el análisis que ha hecho MSF de las cuestiones más importantes relacionadas con las licencias voluntarias, describe las oportunidades de respuesta del gobierno, presenta estudios de caso y recomienda los pasos que pueden tomar los países para garantizar que las licencias voluntarias promuevan el acceso a medicamentos asequibles. La nota informativa resumida resume las recomendaciones que son de mayor interés para los gobiernos.

Las licencias voluntarias son una forma de administrar la propiedad intelectual (PI) de los medicamentos, y permiten otorgar permiso a proveedores alternativos para que puedan comercializar productos genéricos más asequibles. Si bien las licencias voluntarias pueden permitir que los fabricantes suministren medicamentos a precios más bajos que los de la corporación farmacéutica que tiene la patente, a menudo conllevan condiciones secretas y restrictivas que socavan el acceso a los medicamentos.

Como organización internacional médico-humanitaria que compra medicamentos, Médicos Sin Fronteras (MSF) tiene experiencia de primera mano sobre el impacto, tanto positivo como negativo de las licencias voluntarias en el acceso a los medicamentos que ellos entregan a las personas bajo su cuidado y a otros. MSF también ha sido testigo de cómo las licencias voluntarias afectan la capacidad de las autoridades sanitarias de todo el mundo para adquirir y proporcionar medicamentos esenciales.

https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_summary-brief_Oct2020_ENG.pdf

https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_full-brief_Oct2020_ENG.pdf

🌿 Propiedad Intelectual, Sociedad y Desarrollo. Reflexiones desde Latinoamérica.

María Sol Terlizzi & Marcos Wachowicz

GEDAI, FLACSO, 2020

<https://www.flacso.org.ar/wp-content/uploads/2020/10/Propiedad-intelectual-sociedad-y-desarrollo-Flacso-Gedai-Ebook.pdf#page=208>

Este libro surge de una iniciativa conjunta entre el Programa de Derecho y Bienes Públicos de FLACSO Argentina y el Grupo de Estudios de Derecho Autoral e Industrial (GEDAI) de la Universidad Federal de Paraná (UFPR) de Brasil. Ambas instituciones, así como sus investigadores, participan de los

congresos y seminarios internacionales que las dos casas de estudio realizan desde hace varios años. Con el fin de fortalecer la colaboración continua, presentamos esta publicación colectiva.

Esta obra reúne algunas de las investigaciones que se presentaron en el IV Seminario internacional “Propiedad intelectual, sociedad y desarrollo: lecturas no unívocas”, desarrollado en la FLACSO Argentina en octubre de 2019. Durante el seminario participaron ponentes de diversas instituciones, quienes plantearon temas de actualidad desde distintas miradas. Hubo numerosas mesas redondas y ponencias libres y el público participó activamente en las discusiones posteriores, tanto de manera presencial como a distancia-vía webinar.

El universo de la propiedad intelectual es vasto. Incluye problemas vinculados a las variedades vegetales y semillas, la protección del software, el derecho de autor y las nuevas tecnologías, los acuerdos y negociaciones internacionales, entre muchos otros. En el IV Seminario se discutió sobre estos aspectos. Puesto que los temas planteados en esa oportunidad continúan vigentes y requieren de mayor debate, presentamos aquí una selección de artículos revisados para esta publicación.

Organizar el esquema de una publicación, más aún del área de propiedad intelectual, no es tarea sencilla, en especial porque muchos de los temas se superponen y podrían incluirse en una u otra de las partes que componen el libro. Por ejemplo, el artículo que discute sobre la superposición del software bien podría incluirse en una sección sobre derecho de autor, en una sobre patentes, en otra sobre revisión de legislación o en una cuarta de análisis comparado... No obstante esta dificultad, la estructura del libro consta de cuatro partes.

En la primera, “Arte, máquinas y trabajo: Problemas actuales en el derecho de autor”, se analizan y discuten problemas contemporáneos en el terreno del arte y del mundo laboral, así como los desafíos que la inteligencia artificial presenta para el derecho de autor. Componen esta sección tres artículos.

Acerca del street art (o arte callejero) como obra protegida por el derecho de autor, de Ezequiel Valicenti, analiza el interrogante acerca de si las obras de street art pueden ser consideradas como “obras protegidas” bajo los criterios vigentes, haciendo hincapié en: a) el problema de reconocer derechos sobre obras que tienen un origen ilícito, por haber sido efectuadas sin contar con la autorización del propietario del soporte (el muro); b) el cuestionamiento sobre la presencia de originalidad en las obras - especialmente cuando estas utilizan ciertas formas geométricas o meras inscripciones.

Inteligencia artificial y derecho de autor: una discusión necesaria, de Javiera Cáceres B. y Felipe Muñoz N., examina el actual estado de situación respecto de la protección de derechos de autor de obras generadas por inteligencia artificial, mediante el análisis de legislaciones y debates públicos existentes en una muestra de países desarrollados y en vías de desarrollo. Si bien las actuales normativas difieren respecto del alcance de protección, el artículo deja en evidencia el posicionamiento de la discusión en los países desarrollados y su ausencia en América Latina.

El artículo Apropiación de los derechos de autor de los trabajadores por parte de empresas, de Mauro F. Leturia y Adrián E. Gochicoa, estudia la apropiación indebida de los derechos de autor de los trabajadores en relación de dependencia por parte de sus empleadores. Normalmente, las estrategias adoptadas por grupos económicos se apoyan en las implicancias que proyecta el concepto de “propiedad”, en el sentido de dominio de los factores o medios de producción, considerando a los empleados como un recurso más de su organización empresarial. Sin embargo, el reconocimiento de los derechos de autor respecto a las obras realizadas por los trabajadores en relación de dependencia no debería verse afectado por dichas circunstancias, dado que el fundamento de su reconocimiento radica en la realización del “acto de creación” en sí mismo que, por definición, resulta esencialmente humano, por lo cual una empresa o persona jurídica no podría ser considerada autora.

En la segunda parte, “Entre lo local y lo global: La propiedad intelectual en la sociedad informacional”, se presentan diversas investigaciones realizadas por investigadores e investigadoras de GEDAI, que atienden a problemáticas diversas de la propiedad intelectual –semillas, software, derecho de autor- poniendo el foco tanto en la legislación doméstica como en el ámbito regional e internacional. Esta sección está compuesta por cinco artículos.

El trabajo de Michele Alessandra Hastreiter y Marcos Wachowicz, Derechos de autor y derecho internacional privado: la necesaria superación del paradigma de la territorialidad en la sociedad informacional, analiza la pertinencia de la territorialidad como criterio para solución de conflictos de leyes en el espacio en relación a los derechos de autor. La clásica solución de la *lex loci protectionis*, del derecho internacional privado, es desafiada por la posibilidad latente de que se exige la protección de derechos de autor simultáneamente en varios lugares al mismo tiempo. Con un simple clic, es posible que el material protegido por derechos de autor esté disponible sin el permiso de los titulares de dichos derechos, y sin la adecuada contrapartida, en cualquier parte del mundo. En este contexto, se examinan elementos alternativos de conexión como el lugar de domicilio del autor, lugar del upload del material protegido, lugar de domicilio del infractor, entre otros.

Por su parte, La superposición de los derechos de propiedad intelectual en el software en la legislación brasileña, de Heloísa Gomes Medeiros y Marcos Wachowicz, parte de la naturaleza híbrida de la protección del software –se trata de un bien intelectual que tiene aspectos literarios en su código y también una función utilitaria en la ejecución de ese código- que históricamente se protegió por derecho de autor primero, patentes después, hasta alcanzar la doble protección. El trabajo estudia la existencia de superposición entre los regímenes de derechos de autor y de patente en la protección del software, señalando que la convergencia entre los regímenes provoca superposiciones que son incompatibles con el sistema de propiedad intelectual y, por lo tanto, se requieren ajustes legales específicos.

En el breve artículo Necesidad de reforma de la Ley de Derechos de Autor en Brasil, Bibiana Biscaia Virtuoso y Heloísa Molitor analizan el proyecto de reforma de la ley de derecho autoral de Brasil, que se sometió a consulta pública en una plataforma en línea a través de la cual los usuarios de internet podrían dar sus opiniones con críticas y sugerencias, concluyendo que la

legislación de Brasil está extremadamente desactualizada, que abre lagunas que ya no protegen a los autores y que es necesario conciliar los intereses de los trabajadores creativos, los inversores y el público, que tienen intereses sociales legítimos para acceder a la cultura.

El texto Propiedad intelectual en el Acuerdo Comercial Mercosur-Unión Europea, de Rangel Oliveira Trindade y Magna J. Vacarelli Knopik, presenta las disposiciones en propiedad intelectual que contiene el Acuerdo, e insta a observar si hay una ampliación de los derechos de PI que pueden entrar en conflicto con las doctrinas jurídicas que expresan y tutelan los valores como derechos humanos, la protección del consumidor, la competencia y las leyes de privacidad. Asimismo, propone agregar al acuerdo el fomento a los esfuerzos de los países en desarrollo para hacer un mayor uso de las flexibilidades, limitaciones y excepciones a la PI para promover los objetivos de las políticas públicas en áreas como salud, educación, agricultura, alimentación, y la transferencia de tecnología.

Pedro de Perdigão Lana y Luciana Reusing aportan el último artículo de esta segunda parte: La patentabilidad de semillas transgénicas en Brasil: Un análisis del IAC n. 4 por el Superior Tribunal de Justicia. En él, se focalizan en la importancia del agronegocio y la manipulación de semillas en la economía brasileña y analizan un fallo del Superior Tribunal de Justicia brasileño “Incidente de Assunção de Competência”, que determinó por unanimidad que las limitaciones de los derechos de propiedad intelectual contenidas en el Artículo 10 de la Ley de Cultivares, relativos a reproducciones no prohibidas por los derechos exclusivos, no se pueden extender a los titulares de patentes de productos transgénicos vinculados a variedades vegetales.

En la tercera parte, “Ciencia, innovación y desarrollo: Perspectivas de políticas públicas en propiedad intelectual” se presentan para la discusión artículos que se centran en el eje ciencia-innovación-patentes, en áreas tan diversas como las tecnologías “verdes”, la biología sintética o la competencia desleal; así como se estudian las oportunidades y desafíos que significan para el desarrollo de Latinoamérica. Forman esta sección los siguientes seis artículos.

Guillermo Vidaurreta, en El Tratado De Cooperación en materia de Patentes (PCT), analiza el derrotero histórico y las reformas del PCT, así como analiza aspectos técnicos del tratado para concluir haciendo foco en las ventajas y desventajas que este puede presentar para las universidades e institutos de investigación. Entre las conclusiones se destaca que los principales usuarios del PCT son los países desarrollados, ni las pequeñas empresas ni las universidades. Si bien el sistema PCT cuenta con un total de 152 estados contratantes, tan solo diez países han concentrado a través del tiempo más del 85% del total de las solicitudes presentadas. Asimismo, no existe ninguna medición que acredite que el ingreso al PCT de los países subdesarrollados favoreció la innovación en términos de beneficios económicos.

El análisis del PCT continúa con el trabajo de Juan Ignacio Correa, Impacto del Tratado de Cooperación de Patentes en Latinoamérica. En él reconoce que diversos estudios estimaron el impacto del tratado de Cooperación en materia de Patentes en

países en desarrollo, sin embargo, las conclusiones no fueron unívocas. Otro estudio indicó que no se puede confirmar que el PCT haya mejorado el proceso de la protección internacional y arribó a conclusiones diversas. El trabajo de Correa analiza si se cumplieron algunas de las distintas conclusiones que fueron alcanzadas por estos autores. Para ello, toma tres casos de países latinoamericanos que ingresaron al PCT y examina las solicitudes de patente que ingresaron al país (por PCT o de forma directa), origen y campo de la tecnología, con el objetivo de establecer quién es el principal beneficiario del sistema PCT.

El trabajo que sigue a continuación también hace un estudio comparado de tres países latinoamericanos. En este caso, en Lógica privativa y regímenes de propiedad intelectual en la periferia: análisis comparativo de Argentina, Chile y México, Mariana Cuello parte del concepto de “lógica privativa de conocimientos” (que se expande del centro a la periferia, especialmente desde la firma del ADPIC y los TLC con cláusulas ADPIC plus) para luego comparar los regímenes de propiedad intelectual de los países de la periferia y la adhesión a TLC con los casos de Argentina, Chile y México, observando la presencia o ausencia de los rasgos privativos del conocimiento en ellos y analizando el desempeño en patentes durante las últimas décadas.

Liz Beatriz Saas plantea un tema sumamente importante en Derechos de Propiedad Intelectual y el acceso a Tecnologías Ecológicamente Racionales (TER): Desafíos bajo el Acuerdo de París. El Acuerdo de París establece un plan de acción mundial de largo plazo que tiene por objetivo mantener el aumento de la temperatura media mundial muy por debajo de 2°C sobre los niveles preindustriales. Aunque la cuestión de los DPI no se menciona explícitamente en el documento, se supone que, para dar una respuesta eficaz y a largo plazo al cambio climático, es indispensable estimular la innovación y discutir sobre sus formas de protección. En este artículo Liz se pregunta si los DPI pueden constituir un obstáculo para el acceso a las TER y, por lo tanto, poner en peligro el cumplimiento de los objetivos del Acuerdo. Concluye que es necesario fortalecer los instrumentos que hacen que los DPI sean más flexibles en términos de accesibilidad, haciéndolos así compatibles con la sostenibilidad y las metas del Acuerdo de París. Para eso tanto la OMPI como la OMC aún deben participar en el debate de manera más activa.

El trabajo de Javier Freire Nuñez, Propiedad intelectual y competencia desleal ¿rivalidad o convergencia?, explica – basándose en varios conceptos y análisis de casos internacionales y ecuatorianos- la teoría de que las materias de derecho de competencia, propiedad intelectual y competencia desleal poseen convergencias que han resultado una tarea sensible para las autoridades encargadas de la aplicación de las normas que regulan las materias descritas. De igual forma traza un paralelo con la actuación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina a la hora de explicar conceptos sobre los actos de competencia desleal en relación a los intereses que persiguen los operadores económicos, consumidores y usuarios y el Estado.

Concluye con la necesidad de que en Ecuador se considere la posibilidad de instituir una autoridad que tenga competencia para de conocer, resolver y sancionar actos que afecten a la libre competencia, competencia desleal y propiedad intelectual.

En el último artículo de esta tercera parte, Biología sintética. ¿Regularla o abrir la caja de Pandora?, Leandro A. Gregorio nos presenta un tema complejo y apasionante a la vez: las promesas y los desafíos de la biología sintética. Allí el autor explora ambas aristas, menciona algunos posibles marcos regulatorios y delinea políticas públicas generales y específicas para el campo de la propiedad intelectual.

Por último, en la cuarta parte presentamos el artículo escrito por Marcos Wachowicz y Alexandre R. Pesserl, Gestión colectiva y gobernanza en el ambiente digital. En él se presentan los resultados de investigación de un estudio sobre las soluciones implementadas en algunos países respecto a los mecanismos de gestión colectiva de derechos de autor en el ambiente digital, con especial énfasis en América Latina y Unión Europea. Entre las conclusiones encontramos que en América Latina es evidente que aún hay mucho que hacer, ya que las discusiones aún están en la fase de regular la actividad en el medio físico; son flagrantes las críticas y acusaciones a las entidades de gestión colectiva por todo el continente, demostrando que los intermediarios efectivamente están disociados de sus mandatarios, llegando aún a argüir en juicio la inexistencia de deber de rendir cuentas. En este sentido, la gestión colectiva en el entorno digital puede efectivamente contribuir con la solución del problema, dependiendo de la puesta a disposición de informaciones confiables respecto a los derechos y usos de cada obra; la documentación efectiva, con metadatos cualificados, posiblemente es uno de los puntos centrales de la cuestión –así como quiénes serán los actores autorizados a operar esos metadatos. En contrapunto a la situación latinoamericana está la posición de Canadá, que se pone efectivamente en la vanguardia al introducir un nuevo derecho al contenido generado por usuarios, así como garantizar amplia y fuertemente el ejercicio de los límites y excepciones. Se destaca, aún, la posición de Unión Europea, sustentada en un panorama bastante detallado tanto en relación a las EGC como a los derechos digitales, donde el licenciamiento multiterritorial prácticamente se impuso tras muchos años de discusiones infructíferas.

Como podrán observar con este breve resumen de los trabajos presentados, las perspectivas son diversas, sin embargo, comparten la vocación por ampliar el debate y profundizar en las problemáticas contemporáneas con rigor investigativo. Son, además, fruto de una mirada desde Latinoamérica, tan necesaria para el área de propiedad intelectual, a menudo pensada desde y para los países desarrollados.

Esperamos que disfruten de la lectura de estos trabajos, y que esta obra colectiva sea el puntapié inicial para futuras colaboraciones entre investigadores e institutos de la región

Brasil. El gobierno descarta romper patentes para garantizar el acceso a la vacuna contra Covid-19 (*Governo descarta quebrar patentes para assegurar acesso a vacina contra Covid-19*)

Agência Câmara de Notícias, 2 de septiembre de 2020

<https://www.camara.leg.br/noticias/689553-governo-descarta-quebrar-patentes-para-assegurar-acesso-a-vacina-contra-covid-19/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Brasil, COVID, patentes, propiedad intelectual, ruptura de patente, vacuna, producción local, Fiocruz, Oxford, Astra-Zeneca, transferencia de tecnología, COVX, OMS

La evaluación se presentó en un debate sobre cambios en la legislación brasileña para, en caso de una emergencia sanitaria nacional, facilitar la ruptura de patentes en el país.

El director del Departamento de Derechos Humanos y Ciudadanía del Ministerio de Relaciones Exteriores, João Lucas Almeida, dijo el miércoles (2) en la Cámara de Diputados que el gobierno no considera la posibilidad de romper una patente para garantizar el acceso de toda la población a una vacuna contra Covid-19.

“Creemos que, en este momento, las condiciones establecidas nos permiten: cumplir con la expectativa [de precio] del mercado, asegurar la transferencia de tecnología y garantizar un precio razonable por dosis”, señaló Almeida, quien participó en un debate virtual impulsado por la Secretaría de Relaciones Internacionales de la Cámara.

El evento es parte de una serie de reuniones que tienen como punto central el Proyecto de Ley 1462/20, que prevé cambios en la legislación brasileña para facilitar la ruptura de patentes en el país, en caso de una emergencia sanitaria nacional.

Según Almeida, la principal apuesta del gobierno es la vacuna que ha sido desarrollada por la Universidad de Oxford y por la farmacéutica AstraZeneca, en alianza con la Fundación Fiocruz.

“El convenio suscrito con Fiocruz prevé la importación de principios activos para la producción de 30 millones de dosis en Brasil, entre diciembre de 2020 y enero de 2021. Aún existe la expectativa de producir los principios activos [de la vacuna] en el país en el próximo semestre, lo que aumentaría la oferta a 100 millones de dosis”, añadió Almeida.

Costo

El secretario de Relaciones Internacionales de la Cámara, el diputado Alex Manente (Cidadania-SP) expresó su preocupación por el costo de la vacuna, que, según él, podría limitar el acceso de toda la población brasileña a la misma. “Dependiendo del precio, el SUS no podría vacunar a toda la población”, dijo.

Almeida dijo que el Instituto Bio-Manguinhos, unidad productora de inmunobiológicos de la Fiocruz, estima que la vacuna Oxford costará entre US\$3 y US\$4 por dosis, un precio por debajo del propuesto por algunos laboratorios que, según él, proyectan precios superiores a US\$20 por dosis.

El representante de Itamaraty también dijo que las negociaciones con la universidad británica y el consorcio Covax Facility - coalición internacional para acelerar el desarrollo y producción de vacunas contra Covid-19 -, junto a las medidas internas del gobierno y la posibilidad de transferencia tecnológica, permiten predecir que la vacunación cubrirá hasta el 100% de la población.

“Aún no sabemos si serán necesarias dos dosis o solo una por persona, esto dependerá de los resultados de los ensayos clínicos de fase 3. Pero, en un principio, lo que queremos es vacunar a los grupos de riesgo. Para ello, las primeras 100 millones de dosis serán suficientes”, dijo.

Programas de inmunización

En representación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Socorro Gross destacó la importancia de garantizar la eficiencia y seguridad de la vacuna contra COVID-19 para que se fortalezcan los programas de inmunización existentes en el país. También propuso identificar y ayudar primero a las personas más vulnerables a COVID-19. “Es necesario definir la mejor estrategia para llevar la vacuna a las personas que más necesitan la inmunización”, dijo.

El lunes (31), el presidente Jair Bolsonaro dijo que el descubrimiento de una vacuna eficaz contra el coronavirus no significa necesariamente que todos en el país deban vacunarse. Al señalar que, en relación con la vacunación, la libertad individual debe prevalecer sobre el interés público, el presidente afirmó: “Nadie puede obligar a nadie a vacunarse”.

El comunicado contradice la estrategia prevista en la Ley Nacional de Cuarentena, firmada por el presidente al inicio de la pandemia. El texto prevé, como medida de salud pública para hacer frente al nuevo coronavirus, la vacunación obligatoria de la población.

Brasil. La estrategia global de salud pública, innovación y propiedad intelectual: establecer un orden de prioridad para las necesidades de investigación y desarrollo en Brasil (*A estratégia global sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual: estabelecimento de uma ordem de prioridade das necessidades de pesquisa e desenvolvimento no Brasil*)

Lima J, Dallari S

Saúde e Sociedade 2020; 29 (2): e181162

<https://doi.org/10.1590/s0104-12902020181162>

https://www.scielo.br/pdf/sausoc/v29n2/en_1984-0470-sausoc-29-02-e181162.pdf (en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: GSPOA, prioridades de investigación, Brasil, OMS

La adopción de la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (GSPOA) en el marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se basa en la percepción de la necesidad de mejorar las condiciones de acceso por parte de los países en desarrollo a los medicamentos y otros productos que satisfagan sus necesidades específicas de salud pública.

Este estudio verifica la implementación del primer Elemento GSPOA en Brasil, que se refiere al establecimiento de un orden de prioridad para las necesidades de investigación y desarrollo. Este estudio de caso se basó en una perspectiva crítica y marcos teóricos establecidos, tratando de ubicar a GSPOA en un contexto de salud transnacional en la era de globalización, y discutir los desafíos de implementar un derecho a la salud más integral, que trascienda a los medicamentos y los requisitos individuales.

Los hallazgos para el período 2008-2015, indican que Brasil ha logrado desarrollar metodologías y mecanismos para identificar y difundir brechas en la investigación sobre enfermedades de mayor incidencia en el país y sus consecuencias en la salud pública, orientando el desarrollo de productos terapéuticamente factibles y asequibles.

Brasil. Un proyecto define las reglas para patentar los productos contra el coronavirus. La propuesta establece plazos fijos para el análisis en el INPI y permite el uso de patentes extranjeras (*Projeto define regras para patente de produtos contra coronavirus. A proposta estabelece prazos fixos para análises no INPI e permite o aproveitamento de patentes estrangeiras*)

Agência Câmara de Notícias, 25 de septiembre de 2020
Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: patentes, COVID, INPI, Brasil, ley de patentes, pandemia, Ley ley 3556/20, retrasos en revisar patentes, patentes extranjeras

El proyecto de ley 3556/20 regula el registro de las patentes de innovaciones relacionadas con la lucha contra el nuevo coronavirus, como los medicamentos y las vacunas. Entre otros puntos, la propuesta fija plazos para el análisis de las solicitudes por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) y permite el uso de patentes extranjeras.

El texto es del diputado Lucas González (Novo-MG) y modifica la Ley de Patentes

(<https://www.camara.leg.br/deputados/204523>) y la ley de medidas para enfrentar la pandemia (13.979 / 20)

(<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1996/lei-9279-14-maio-1996-374644-norma-pl.html>).

González dice que el proyecto, que se está analizando en la Cámara de Diputados, busca resolver un cuello de botella en el proceso de reconocimiento de patentes en Brasil, que es el retraso en el análisis de las solicitudes de patente que han hecho las empresas o los investigadores. En China, según el parlamentario, el proceso no supera los 24 meses. "En el territorio nacional, el período de espera es de casi 10 años", dice el diputado.

Para él, la pandemia de Covid-19 hace que esta situación sea insostenible. "Existe, por tanto, una necesidad urgente de adaptar la legislación para salvaguardar el derecho de los científicos y emprendedores que se han dedicado a buscar soluciones para el coronavirus", dice.

Nuevos plazos

Para ello, el proyecto otorga plazos fijos para el análisis por parte del INPI. Las principales reglas son:

- El examen preliminar de la solicitud de patente se realizará en un plazo de 20 días, plazo que también se otorgará al solicitante (que pide la patente) para realizar las eventuales rectificaciones. La legislación actual no incluye plazos;
 - En caso de incumplimiento del plazo de 20 días, el solicitante tendrá derecho a un descuento del 10% en el pago de la cuota que cobra el INPI, y el responsable de la demora será responsable de pagarla;
 - El solicitante debe pedir el examen técnico de la solicitud de patente en un plazo de 60 días desde la entrega de la solicitud al INPI.
- El plazo actual es de hasta 36 meses;
- El periodo de confidencialidad de la solicitud de patente de 18 meses, que prevé la ley, se mantendrá solo cuando el solicitante otorgue su consentimiento expreso;
 - La respuesta del solicitante a la opinión desfavorable del INPI sobre la solicitud de patente debe analizarse en un plazo de 90 días.

Patente en el extranjero

El proyecto de González también establece que se reconocerán las patentes otorgadas por una organización internacional o un país que tenga un convenio con Brasil, sin necesidad de tramitar la solicitud en el INPI.

Para ello, el solicitante debe revelar a la agencia que ha hecho la solicitud en otro lugar y tiene interés en validar el registro en Brasil.

El diputado afirma que el uso de una patente extranjera elude el problema de falta de personal en el INPI. "El retraso en la concesión de la patente también se debe al reducido número de personas que hacen los análisis de las solicitudes de patentes. Aumentar este contingente no es factible. Entonces, como solución, nuestra propuesta es aprovechar las evaluaciones que se hacen en el extranjero", dice el parlamentario.

Colombia. Recomendaciones al país sobre propiedad intelectual en época de pandemia

Centro de Pensamiento, Medicamentos, Información y Poder, 26 de marzo de 2020

http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/RECOMENDACIONES_AL_PAIS SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EPOCAS DE PANEMIA.pdf

El movimiento global por el acceso a medicamentos sostiene que los medicamentos son bienes meritorios que no deben estar sujetos a las reglas de mercado como cualquier otro bien. Algunas voces abogan por la necesidad de que los medicamentos sean bienes públicos. En el contexto actual de pandemia por COVID-19 esta solicitud resulta más que evidente y es más fácil comunicar la idea. Hoy más que nunca, es evidente la necesidad de que el conocimiento y la innovación circulen libremente. Algunos países ya tomaron medidas para remover las barreras de propiedad intelectual que protegen a las tecnologías sanitarias patentadas, necesarias para enfrentar la pandemia, de manera que

puedan usarse libremente y sin restricciones. En el sitio web <http://www.plebio.unal.edu.co/> se ha compilado la información sobre este tema y se continuará actualizando en el sitio DIME COVID19 <http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/informacion-de-mercado-patentes-precios-y-otros-asuntos/> Una síntesis y sistematización de esas medidas, así como una explicación más amplia sobre el contexto y los conceptos de propiedad intelectual requeridos para comprender mejor el asunto, se encuentran en una versión más larga de este documento publicada en DIME COVID-19. El Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder de la Universidad Nacional de Colombia y el Centro ODS de la Universidad de Los Andes, hacemos las siguientes recomendaciones a Colombia:

Para ver más información sobre las aprobaciones para uso en emergencias y por la vía acelerada ir al enlace que aparece en el encabezado.

☞ **Un tribunal de los Países Bajos ordena que AstraZeneca pague los daños en un caso de perennización de patentes**
(*Dutch Court Orders AstraZeneca to Pay Damages in Patent Evergreening Case*)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy, 14 de octubre de 2020

<https://medicineslawandpolicy.org/2020/10/dutch-court-orders-astrazeneca-to-pay-damages-in-patent-evergreening-case/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: perennización de patentes, Países Bajos, litigio, litigación, seguro médico, enriquecimiento ilícito, acceso, evergreening

Hoy, el tribunal holandés ha emitido la sentencia de un caso que estaba pendiente desde hace mucho tiempo, la denuncia de perennización de patentes que presentó la empresa de seguros de salud Menzis contra AstraZeneca

(<https://medicineslawandpolicy.org/2018/09/dutch-health-insurance-company-menzis-takes-astrazeneca-to-court-over-patent-evergreening/>). Se descubrió que AstraZeneca se había enriquecido injustamente a expensas de la compañía de seguros de salud Menzis y sus asegurados. El tribunal ordena a AstraZeneca que compense por daños y perjuicios. La compañía de seguros y sus clientes incurrieron en daños porque AstraZeneca mantuvo el precio del medicamento artificialmente alto al explotar una patente débil sobre una versión de liberación lenta de un producto conocido. Aún se debe determinar el monto total de los daños a pagar.

En 2018, Menzis llevó a AstraZeneca a los tribunales por el precio de Seroquel, un medicamento para tratar la psicosis. Menzis afirmó que AstraZeneca abusó de su posición en el mercado y mantuvo, innecesariamente, un precio alto a través de la perennización permanente de sus patentes. “Evergreening o perennización” se refiere a la práctica de extender el monopolio en el mercado mientras se genera un beneficio público limitado, generalmente a través de la obtención de patentes secundarias y subsiguientes relacionadas con cambios menores a un producto existente. En este caso, AstraZeneca solicitó una patente sobre una formulación de liberación prolongada de un producto existente. La patente de la formulación de liberación inmediata

expiró en 2012. Un tribunal británico dictaminó en 2012 que la patente de la nueva formulación no era válida. Sin embargo, en los Países Bajos, la compañía siguió entablando acciones legales contra los competidores genéricos. En junio de 2014, el tribunal holandés declaró inválida la patente del producto de liberación prolongada por falta de actividad inventiva. Esta decisión abrió el mercado a los productores de genéricos y provocó una caída del precio de €3,16 a €0,37 por pastilla. Pero esto significó que durante el período en que AstraZeneca exigió que se respetara su patente débil, todos tuvieron que pagar el precio de monopolio, porque los competidores no podían ofrecer sus productos.

Menzis reclamó a AstraZeneca €4,1 millones en daños, por haber mantenido ilegalmente una posición de monopolio en el mercado. La compañía de seguros argumentó que AstraZeneca podría haber sabido que su patente no resistiría el escrutinio, pero sin embargo la utilizó para mantener su posición única en el mercado y cobrar un precio alto. El tribunal holandés acordó y ordenó a AstraZeneca a pagar daños y perjuicios, la cantidad exacta aún está por determinar.

AstraZeneca tiene la opción de apelar esta decisión.

La perennización de las patentes y otras exclusividades de mercado son estrategias importantes de las compañías farmacéuticas para mantener su monopolio en el mercado y evitar la competencia de los productores de genéricos. Las organizaciones de la sociedad civil de todo el mundo están cuestionando esta práctica, por ejemplo, en India, Francia, Brasil, Estados Unidos y Suiza. Pero que una aseguradora de salud lleve a juicio a una empresa farmacéutica por perennización de patentes es algo nuevo.

Sudáfrica. Académicos, investigadores y profesores solicitan al presidente Cyril Ramaphosa que acelere las enmiendas a la ley de patentes 57 de 1978, en línea con la fase 1 de la política de propiedad intelectual aprobada por el gabinete en mayo de 2018 (*An appeal to president Cyril Ramaphosa by academics, researchers and teachers to expedite the amendments to the patents act 57 of 1978, in line with the intellectual property policy phase 1 approved by cabinet in May 2018*)
Health Gap, 18 de mayo de 2020

<https://healthgap.org/press/more-than-80-academics-researchers-and-teachers-call-on-president-ramaphosa-to-fix-the-patent-laws/>
Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: Sudáfrica, COVID, propiedad intelectual, patentes, ADPIC, ruptura de patentes, OMC, perennización, evergreening, ADPIC, VIH, precios

Estimado Honorable Presidente Ramaphosa,

Encomiamos los esfuerzos de nuestro gobierno en responder rápidamente a la pandemia de COVID-19 con las medidas que ha tomado para reducir la tasa de infecciones y preparar a nuestros centros de salud para la inevitable demanda de camas y servicios. Pero también es importante tomar medidas urgentes para garantizar el acceso a los productos de salud COVID-19, tanto existentes como futuros.

Le escribimos como académicos, investigadores y maestros de diversas disciplinas porque estamos muy preocupados por el impacto de la pandemia de COVID-19 en nuestro país y en el mundo. En particular, nos preocupa la capacidad de proporcionar los productos de salud esenciales para responder de manera significativa a esta crisis: el equipo de protección personal, las pruebas de diagnóstico y los reactivos, los ventiladores, los medicamentos y las vacunas que se requerirán en grandes cantidades, en una escala sin precedentes.

En concreto, le escribimos por la urgencia de completar el proceso de enmendar la Ley de Patentes de Sudáfrica para fortalecer los criterios de patentabilidad, hacer un análisis sustantivo de las solicitudes de patentes y adoptar las flexibilidades legales bajo el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC para garantizar el acceso de todos a los medicamentos. Ese imperativo, que se ha retrasado mucho está ahora más claro ahora, ya que enfrentamos precios altos y suministros limitados de productos vitales contra el COVID-19.

Nuestro sentido de urgencia proviene de la realidad de que muchos de los productos requeridos ya están, o pronto estarán, protegidos por patentes y por otras protecciones de propiedad intelectual, como los datos de prueba y las protecciones a los secretos comerciales, lo que los vuelve inasequibles para nuestro gobierno, que no podrá cubrir el tratamiento de todas las personas de nuestro país. Dichas protecciones son como una sentencia de muerte al acceso equitativo a los productos de salud.

Según nuestro sistema actual de patentes, no se hace un análisis sustantivo de las solicitudes de patentes para garantizar que cumplen con la rigurosidad de los criterios para la concesión de una patente. Esto permite que las compañías farmacéuticas obtengan patentes iniciales indignas y, tras hacer solo pequeños cambios, patentes múltiples sobre el mismo medicamento, incluso cuando tales cambios son evidentes y carecen de inventiva. Esta estrategia de patentes múltiples, comúnmente conocida como 'perennización de las patentes', extiende los monopolios de patentes más allá de los 20 años requeridos por las reglas de comercio y propiedad intelectual de la OMC, y bloquea la entrada temprana de competidores genéricos que pueden ampliar las fuentes de suministro y traer más productos asequibles al mercado. Países como India y Argentina ya han incluido medidas proactivas en su legislación para contrarrestar este problema.

Nuestras leyes de patentes también comprometen la seguridad del suministro de medicamentos en el país. Si los titulares de patentes no pueden o no desean entregar suministros adecuados, como hemos visto recientemente con las prohibiciones a la exportación de pruebas diagnósticas por parte de ciertos países, en Sudáfrica deberíamos poder aumentar el suministro mediante el uso de genéricos registrados, lo que podría aumentar la disponibilidad y evitar desabastecimientos. También permitiría a los fabricantes locales ampliar la fabricación de los productos sanitarios necesarios, avanzando así en un objetivo clave de política industrial.

Tales abusos de patentes han restringido, y continúan restringiendo, el acceso a los medicamentos de millones de personas que padecen tuberculosis, cáncer, hepatitis y problemas

de salud mental, y lo más probable es que también amenacen el acceso a cualquier tecnología futura relacionada con COVID-19.

Hemos visto esto antes. Fuimos testigos de primera mano de cómo estas leyes y procedimientos para proteger las patentes bloquearon el acceso a versiones asequibles de medicamentos antirretrovirales (ARV) que salvan la vida de las personas que los necesitan. Después de un lamentable período de demora, Sudáfrica ahora tiene el programa de tratamiento más grande del mundo, que otorga antirretrovirales a casi 5 millones de personas, gracias a la disponibilidad de versiones genéricas, que redujeron el costo del tratamiento de más de US\$10.000 por persona por año a menos de \$0,21 por persona por día. Observamos con desesperación cómo se perdieron innumerables vidas esperando que los precios fueran asequibles. Nuestra gente no debería tener que pasar por eso otra vez.

Precisamente por estas razones, su gabinete aprobó sabiamente la Política de Propiedad Intelectual de la República de Sudáfrica Fase 1 en mayo de 2018. Han pasado 2 años desde esa decisión, y todavía no se ha presentado en el Parlamento la legislación pertinente para garantizar que el gobierno cumpla con sus obligaciones constitucionales de ofrecer acceso a la atención médica y los medicamentos necesarios para derrotar a la actual pandemia. Como académicos, investigadores y docentes de nuestras universidades, colegios y otras instituciones, hemos participado activamente en ese proceso de formulación de políticas, aportando comentarios y asesoramiento técnico sobre borradores sucesivos de la política. Estamos firmemente convencidos de que las enmiendas propuestas cumplen con el derecho internacional y promueven el acceso a la atención médica que garantiza nuestra Constitución. Por lo tanto, es imperativo que el proyecto de ley se presente con carácter de urgencia, a través del ministro correspondiente, sujeto a un breve período para la recepción de comentarios públicos, sea procesado de manera expedita a través de nuestra legislatura y aprobado por el Presidente.

También apoyamos las llamadas a que el gobierno tome, con carácter de urgencia, medidas proactivas adicionales para garantizar el acceso asequible a productos de salud COVID-19 de calidad asegurada, como lo han hecho recientemente muchos países, tanto desarrollados como en desarrollo. Por ejemplo, la Comisión de Empresas y Propiedad Intelectual (CIPC) podría y debería ser alentada a adoptar una moratoria temporal en la emisión de cualquier patente sobre productos de salud relacionados con COVID-19 durante la emergencia pandémica. Además, el gobierno puede y debe adoptar medidas de emergencia que permitan otorgar una licencia obligatoria automática u obligatoria para uso público y / o de todo el sector con respecto a cualquier producto médico COVID-19 que tenga precios demasiado altos, o los suministros sean insuficientes para satisfacer nuestras necesidades locales. Dichas licencias no solo deben abordar el derecho a las patentes, sino también el derecho a acceder y utilizar el secreto y la información comercial confidencial, especialmente los conocimientos de manufactura y, cuando sea necesario, acceso a ensayos clínicos y otros datos necesarios para facilitar el registro de productos médicos con licencia. El gobierno también podría asegurar que haya suficiente capacidad de manufactura para suministrar cantidades no predominantes de productos médicos producidos bajo tales licencias a los países africanos vecinos. Finalmente, el gobierno

también podría emitir licencias obligatorias para permitir el suministro a países africanos con capacidad de fabricación insuficiente, de conformidad con el Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC. Una vez más, le pedimos que demuestre, como lo está haciendo, la decisión y el liderazgo que la gente de Sudáfrica espera de usted.

Gracias

Sinceramente

Firmantes: siguen 80 firmas que se pueden ver en el enlace del encabezado

La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico: Una interacción permanente entre el costo de los medicamentos, el sistema de patentes y la atención a las enfermedades

Gómez Franco T et al.

Salud Colectiva 2020; 16:e2897. doi: 10.18294/sc.2020.2897

<http://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/2897/1662>

Resumen

Ante la amenaza latente de futuras pandemias, este estudio tiene como objetivo analizar, desde el eje de los medicamentos, la sostenibilidad del sistema sanitario, la cobertura, la eficiencia del gasto y su vinculación al sistema de patentes farmacéuticas. En este marco, el sistema de patentes farmacéuticas adquiere un papel determinante, dado que fomentar su existencia estimula la producción de investigación, pero a su vez, su existencia no suscita un rápido avance, debido al desarrollo legislativo protector que han tenido las patentes y que ha dado lugar a un acomodamiento de la industria. Como la industria farmacéutica ha conseguido extender la duración de patentes y evitar la incorporación de genéricos, se analiza la influencia de las patentes farmacéuticas que ha dado lugar a reflexionar acerca de la posibilidad de consorciar esfuerzos realizando alianzas entre varias empresas y el sector público para afrontar los retos que plantean nuevas enfermedades producidas por virus que dan lugar a epidemias y pandemias.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Innovación

Una vacuna para la humanidad: de la expectativa a la realidad, esfuerzos para obtener una vacuna contra el Covid-19 accesible a la población (*Uma vacina para a humanidade: da expectativa à realidade, os esforços para se chegar a uma vacina contra Covid-19 acessível à população*)

LF Stevanim

Radis, 2020; 214: 12-21

<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/43683/2/VacinaParaHUMANIDADE.pdf> (en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos

La ciencia no da saltos. Esta frase, que originalmente se utilizó en referencia a los procesos evolutivos en la naturaleza, también es útil para explicar el largo proceso de desarrollo de una vacuna. Desde el inicio de la pandemia, la esperanza para frenar la propagación de la enfermedad se puso en el descubrimiento de un producto eficaz y seguro para prevenir las infecciones por el nuevo coronavirus, que ya ha matado a más de 800.000 personas en el mundo [1], unas 120.000 de ellas solo en Brasil, hasta finales de agosto. Sin embargo, el apoyo a los científicos de todo el mundo para encontrar una vacuna contra el COVID-19 en un tiempo récord no puede olvidar que la ciencia tiene que seguir unos pasos. Desde las primeras pruebas de laboratorio hasta que el producto llega a las más de 36.000 salas de inmunización existentes en el sistema único de salud (SUS), por ejemplo, se requiere tiempo, inversión y esfuerzo humano - y después hay que asegurar que la vacuna se ofrezca como un bien público a toda la población.

Este artículo describe todos los pasos que hay que dar para llegar a tener una vacuna asequible a toda la población. Puede leer el artículo completo en portugués en el enlace que aparece en el encabezado.

[1] El 8 de noviembre las muertes mundiales ascendían a 1,250.000.

La carrera de las vacunas puede poner en peligro la respuesta adecuada a la pandemia

Pauline Londeix y Jerome Martín, cofundadores del Observatorio por la transparencia en políticas de medicamentos (OT-Med) Els Torrelee, ex director de la campaña de acceso de Médicos sin Fronteras (MSF)

Le Monde, 23 de septiembre de 2020

https://www.lemonde.fr/idees/article/2020/09/23/la-course-au-vaccin-peut-compromettre-toute-reponse-adequate-a-la-pandemie_6053232_3232.html

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: COVID, ánimo de lucro, industria farmacéutica, bien público global, Cansino, vacuna, autorizaciones aceleradas, agencias reguladoras, producción anticipada, innovación, desarrollo de vacunas, OMS. Moderna, Sanofi, NIH, transparencia, competencia

¿Se trata de una competencia frenética basada en la esperanza de frenar la pandemia de Covid19 y volver a la vida ordinaria lo antes posible? ¿O de una loca carrera por la rentabilidad a corto plazo a expensas del desarrollo de productos para la salud, de la seguridad, de la adherencia a las vacunas o incluso del uso de dinero público? En la carrera por las vacunas contra Covid19 ¿quién protegerá la salud pública?

A finales de junio, China fue el primer país en anunciar su decisión de autorizar la vacuna Ad5nCoV, desarrollada por la firma china CanSino para uso militar, apenas seis meses después de haber identificado el nuevo virus SARS-CoV2. En agosto, Rusia sorprendió al mundo con su candidata a vacuna “Sputnik V”, generando preocupación en la comunidad internacional, ya que esta autorización parece prematura. En EE UU, el presidente Donald Trump está haciendo todo lo posible para que el candidato desarrollado por Moderna salga al mercado antes de

las elecciones presidenciales del 3 de noviembre. Por su parte, el gobierno británico está adaptando su marco legal para poder autorizar una vacuna antes de fin de año, mientras que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ya ha autorizado el desarrollo de vacunas mediante procesos acelerados.

La urgencia está ahí, pero confundir la velocidad con la precipitación puede poner en peligro cualquier respuesta adecuada a la pandemia. Para dar respuesta a la crisis, se está utilizando un modelo basado en la competencia y en la aceleración de trámites, que no es el más adecuado para desarrollar estas herramientas imprescindibles. Solo serán imprescindibles si son lo suficientemente eficaces. Porque, de momento, y aún lejos de la cercana meta que han prometido muchos líderes internacionales, esta carrera parece estar mucho más encaminada a satisfacer las estrategias geopolíticas de dominación, los intereses populistas o incluso financieros de las multinacionales farmacéuticas. La idea que prevalece es que tal o cual país, o tal industria, debe ser la primera en ganar esta carrera, casi logrando que nos olvidemos del gran desafío científico que representa el desarrollo de las vacunas, un esfuerzo que suele requerir entre cinco y diez años de investigación y desarrollo.

Aquí, los estados, y otros, han decidido realizar simultáneamente las diferentes fases de la investigación, que suelen ejecutarse de forma sucesiva. Han comprimido los procesos esenciales para evaluar la seguridad y la eficacia de cualquier producto para la salud. Incluso, para satisfacer la demanda global, se ha iniciado la producción masiva de dosis mientras se realizan las diferentes fases de los ensayos clínicos, sin tener ninguna garantía de que los candidatos a vacunas son eficaces.

La lógica de competir

En esta loca carrera, donde ir ganando velocidad parece más importante que desarrollar las mejores herramientas para satisfacer las necesidades de las poblaciones, la lógica de la competencia fomenta la opacidad y la ausencia de colaboración y consulta entre los distintos actores. Consecuentemente, los desarrolladores de las ocho principales candidatas a vacunas con las que se están haciendo ensayos de fase 3 optaron por apuntar a la misma proteína del virus, porque a corto plazo parecía más fácil, descuidando otras líneas de investigación potencialmente más prometedoras a largo plazo. No estamos seguros de que un proceso más consultivo, en que se intercambiaran los resultados preliminares, hubiera sido más lento, pero seguramente habría reducido el riesgo de obtener vacunas deficientes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), tras consultar con expertos internacionales, publicó un "perfil del producto objetivo", que incluye las características mínimas que debe cumplir una vacuna útil para la salud pública.

Desafortunadamente, los desarrolladores no están obligados a seguirlo. Y, dado que los protocolos de los estudios clínicos se mantienen secretos [Nota de Salud y Fármacos: Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Johnson&Johnson los acaban de publicar], no tenemos información precisa para evaluar los objetivos de los estudios en curso. ¿Cómo, por ejemplo, determinan la tolerancia de los productos en desarrollo o simplemente su eficacia?

La eficacia no es binaria, no se puede evaluar entre todo y nada, y conocer las escalas de valoración es fundamental para establecer políticas de inmunizaciones. Una vacuna que no genere inmunidad colectiva aportaría un beneficio muy limitado a nivel de población. Los estudios muestran que no se alcanzaría inmunidad colectiva si el nivel de protección de la vacuna fuera inferior al 60%, aun cuando toda la población recibiera la vacuna, lo que parece poco probable. Las candidatas a vacunas que se están utilizando en los estudios de fase 3 podrían tener una efectividad muy inferior al 60%, y podrían reducir un poco la gravedad de la infección.

Por tanto, es fácil entender la tentación de un desarrollador inmerso en una lógica de competencia: si quiere que su ensayo sea el primero en aparentar ser exitoso, la pregunta inicial que deberá responder el protocolo tiene que ser lo más amplia posible, y debe ser fácil de responder. Por ejemplo, le interesa que la pregunta sea "¿es una vacuna eficaz?" Porque pone pocas limitaciones a las definiciones que se utilicen a posteriori para describir lo que el estudio fue capaz de demostrar, ni tiene que responder públicamente a la pregunta "¿con qué nivel de eficacia?".

Por eso es fundamental que, una vez finalizado el estudio, un comité independiente revise los protocolos y sus resultados, y que expertos independientes definan las características ideales de los productos finales. Este comité, cuyas discusiones y trabajos deben ser abiertos, públicos y transparentes, permitiría reflexionar sobre las estrategias para desarrollar herramientas complementarias, sin tener que competir. Por ejemplo, una vacuna que bloquee la transmisión podría ser más adecuada para los trabajadores de la salud, mientras que otra que limite la gravedad de los síntomas, sería más adecuada para los ancianos o personas con otras morbilidades. Pero ese enfoque no parece ser el que se está utilizando en este contexto internacional de competencia frenética.

¿Estamos preparados para gastar miles de millones de dinero público para obtener beneficios limitados para la salud? ¿Deben las autoridades públicas firmar cheques en blanco para los fabricantes, desregular y luego retirarse de los procesos de evaluación, investigación, producción y marketing de los productos? Porque a fuerza de admirar la historia de éxito de la pequeña startup Moderna, que está desarrollando una de las vacunas candidatas más avanzadas, olvidamos que su principal fortaleza es tener como socio intelectual de investigación y logística, y como financiador a los enormes Institutos Nacionales de Salud (NIH), financiados con dinero público estadounidense. En Francia, en junio, el laboratorio Sanofi, que ha recibido numerosas ayudas públicas para el desarrollo de una vacuna contra el SARS-CoV2, incluso amenazó con priorizar el abastecimiento de EE UU a cambio de obtener más ayudas públicas, además de las que ha recibido de la Unión Europea y Francia.

La empresa ganó su caso el 31 de julio, cuando la Comisión Europea anunció un acuerdo con la empresa y GSK, por el que les garantizaba la compra de 300 millones de dosis. Si bien se habla constantemente de las inversiones de las empresas para justificar este tipo de acuerdos, no se menciona el alcance de los riesgos que asume el público al financiar estos candidatos a vacunas, cuya efectividad y seguridad no están garantizadas.

El papel de los Estados en esta "carrera" es paradójico. Por una parte, al observar como la industria farmacéutica se autorregula, casi se creería que los Estados han desaparecido, cuando de hecho nunca han estado tan presentes como financiadores y facilitando el acceso a su infraestructura pública de investigación.

El mero hecho de que las autoridades públicas no tengan acceso a los protocolos de los ensayos clínicos cuando los están financiando con miles de millones de euros públicos debería suscitar indignación. En mayo de 2019, los estados miembros de la OMS se comprometieron a implementar políticas de transparencia, incluyendo en los ensayos clínicos, los precios, la financiación de la investigación y el desarrollo, y las patentes.

Desde el inicio de la crisis de Covid19, se han presentado muchos ejemplos de las dramáticas consecuencias de la opacidad. Si bien la resolución de la OMS no es vinculante, su implementación es más crucial que nunca para orientar las políticas de salud pública y frenar la pandemia mundial que estamos viviendo.

La necesidad de transparencia

En cuanto a las vacunas, como para todos los productos para la salud, la transparencia de los protocolos de investigación y los datos clínicos, así como la revisión independiente y sistemática de estos por parte de la comunidad científica, es una necesidad, un requisito ético y una urgencia absoluta. Los Estados también deben publicar los contratos que firman con las empresas farmacéuticas y deben exigirles que publiquen de inmediato los protocolos de los ensayos en curso, y sus resultados detallados tan pronto como completen los estudios.

Es decir, el modelo de competencia no es adecuado. Corre el gran riesgo de producir vacunas mediocres, que no tengan un impacto real en la pandemia a nivel global, especialmente si se tiene en cuenta el compromiso financiero y logístico de las autoridades públicas. Sin embargo, se debe promover un modelo de cooperación, con estudios transparentes en referencia a sus objetivos, métodos, financiamiento y condiciones de acceso.

Este camino, que no confunde urgencia con rentabilidad a corto plazo, no garantiza un éxito rápido, pero no lo excluye y reduce el riesgo de obtener productos poco interesantes.

Esta solución volvería a inscribir a la investigación y el desarrollo en una lógica de interés público, que también debe extenderse a la producción y comercialización, para así garantizar precios justos y el acceso universal. Por tanto, existen otros modelos, pero los Estados deben dejar de limitarse a proveer servicios para las empresas farmacéuticas y recordar que la salud es un asunto público.

La carrera por la vacuna contra la covid-19. Ciencia y geopolítica para entender el camino

Renato González Carrillo, Daniel Juárez Torres

CISS Seguridad Social Para el Bienestar, Nota Técnica 8.

Septiembre 2020

<https://ciss-bienestar.org/wp-content/uploads/2020/09/la-carrera-por-la-vacuna-contra-la-covid-19-ciencia-y-geopolitica-para-entender-el-camino.pdf>

Resumen

La búsqueda de la vacuna que permita a la humanidad hacer frente a la covid-19 se ha convertido en el centro del debate público alrededor de la pandemia. No obstante, en la conversación se han omitido por lo menos dos aspectos, que resultan imprescindibles para entender a lo que se enfrenta la comunidad global. Por un lado, la creación de la vacuna está sujeta a un complejo proceso técnico de investigación, fabricación y distribución que, por la necesidad de los tiempos, ha tenido que acelerarse. Por el otro, dicha búsqueda ocurre en un escenario geopolítico internacional plagado de tensiones que muy seguramente abonarán a la reconfiguración del equilibrio de fuerzas políticas en el mundo.

En el presente documento se sientan las bases analíticas de lo que se juzga como una carrera multipolar por el hallazgo de la vacuna contra la covid-19, haciendo especial referencia a estos dos aspectos y reivindicando la necesidad de priorizar la salud de la población mundial y de garantizar el acceso universal a toda vacuna o tratamiento que emanen de las investigaciones en curso.

Argumentos centrales:

1. El desarrollo de una vacuna es un proceso científico complejo en el que intervienen una gran variedad de elementos técnicos y que requiere de varios años para realizarse. Ante la urgencia por encontrarla, dicho proceso se ha simplificado, lo que podría tener implicaciones negativas en la efectividad y la seguridad del producto final.
2. Por los beneficios económicos y políticos que traería el hallazgo de la vacuna, los países con mayor influencia en el mundo han iniciado una carrera en su búsqueda a través del financiamiento de proyectos de investigación científica. Esto como parte de su lucha geopolítica por la hegemonía.
3. En la carrera, intervienen una serie de actores políticos y económicos de diversas procedencias que determinan su rumbo, y ésta, a su vez, se realiza en el marco de determinadas estructuras de poder que reproducen el desequilibrio propio del sistema capitalista global.
4. Asimismo, esto ha generado el recrudecimiento de las tensiones entre los intereses públicos y privados, de las que no deriva necesariamente una fabricación más pronta de la vacuna, ni mucho menos su acceso universal para la población mundial.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Entre 2000 y 2017, los países de la G20 asignaron US\$105.000 millones para investigar de enfermedades infecciosas: análisis de contenido de las inversiones (*The allocation of US\$105 billion in global funding from G20 countries for infectious disease research between 2000 and 2017: a content analysis of investments*)

Head MG et al.

The Lancet Global Health 2020; 8 (10): e1295-e1304

[https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30357-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30357-0) [Get rights and content](#)

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Antecedentes. Cada año, a nivel mundial, se invierten miles de millones de dólares en la investigación y el desarrollo de productos para combatir las enfermedades infecciosas. Sin embargo, hay poco seguimiento sistemático a la investigación y el desarrollo que se hace a nivel global. Presentamos los resultados de una investigación sobre las inversiones en investigación de enfermedades infecciosas que han patrocinado los países de la G20 a lo largo de 18 años, que abarcan desde 2000 hasta 2017. Comparamos las cantidades invertidas para diferentes condiciones con la carga global de enfermedad para identificar posibles áreas con relativa falta de financiación.

Métodos. El estudio analizó las becas de investigación otorgadas entre 2000 y 2017 por las entidades públicas y filantrópicas de los países de la G20 para investigar enfermedades infecciosas. Se realizaron búsquedas en las bases de datos de investigación utilizando una variedad de palabras clave, y se extrajeron los datos de acceso abierto de los sitios web de los financiadores. Las becas se clasificaron según tipo de ciencia, especialidad y enfermedad o patógeno. Los datos recopilados incluyeron el título del estudio, el resumen, el monto de la beca, el financiador y el año. Utilizamos estadísticas descriptivas y el coeficiente de correlación de Spearman para investigar la asociación entre la inversión en investigación y la carga de morbilidad, utilizando los datos del estudio Global Burden of Disease 2017.

Hallazgos. La base de datos con todas las becas otorgadas entre 2000-17 incluyó a 94.074 protocolos de investigación en enfermedades infecciosas, con una inversión total de

US\$104.900 millones (rango anual de US\$4.100 millones a US\$8.400 millones) y el tamaño medio de cada beca de US\$257.176 (IQR 62.562– 770.661). La investigación preclínica recibió US\$61.100 millones (58,2%) repartidos en 70.337 (74,8%) becas; y la investigación en salud pública recibió US\$29.500 millones (28,1%) repartidos en 19.197 (20,4%) becas.

El VIH / SIDA recibió US\$42.000 millones (40,1%), la tuberculosis recibió US\$7.000 millones (6,7%), la malaria recibió US\$5.600 millones (5,3%) y la neumonía recibió US\$3.500 millones (3,3%). El financiamiento para el virus del Ébola fue de US\$1.200 millones, en el virus del Zika de US\$300 millones, para la influenza se dieron US\$4.400 millones y para el coronavirus US\$500 millones. Generalmente había picos más altos poco después de un brote de alto perfil.

Entre 2000 y 2006 hubo un aumento generalizado de las inversiones anuales en la investigación de enfermedades infecciosas, y 2007 y 2017 fueron disminuyendo. Los financiadores con sede en EE UU proporcionaron US\$81.600 millones (77,8%). Comparando el monto del financiamiento con los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) de 2017, el VIH / SIDA recibió la mayor inversión relativa (US\$772 por AVAD), en comparación con la tuberculosis (US\$156 por AVAD), la malaria (US\$125 por AVAD) y la neumonía (US\$ 33 por AVAD). La sífilis y la sarna recibieron la menor inversión relativa (ambas US\$9 por AVAD). Observamos una correlación positiva débil ($r = 0,30$) entre la inversión y la carga de enfermedad de 2017.

Interpretación. La investigación en VIH recibió la mayor cantidad de inversión en relación con la carga de AVAD. La sarna y la sífilis recibieron la financiación más baja. Las inversiones en patógenos que representan una alta amenaza (por ejemplo, el virus del Ébola y el coronavirus) fueron a menudo reactivas y se produjeron después de los brotes. Encontramos poca evidencia de que el financiamiento responda de manera proactiva a la carga global o al riesgo de pandemia. Nuestros hallazgos muestran cómo se asignan las inversiones en investigación y cómo esto se relaciona con la carga de morbilidad y con las enfermedades con potencial pandémico.

Genéricos y Biosimilares

La controversia en torno a los estándares técnicos para productos bioterapéuticos similares: ¿barreras de acceso y competencia? (*The controversy around technical standards for similar biotherapeutics: barriers to access and competition?*)

Vaca González CP, Gómez Muñoz C

Pharmacoepidemiology and Drug Safety, septiembre 2020 DOI: 10.1002/pds.5100

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pds.5100>

http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/The_controversy_around_technical_standards_for_similar.pdf

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: biosimilares, regulación, intercambiabilidad

Puntos Clave

- Algunos requisitos técnicos para autorizar de comercialización de biosimilares podrían constituir barreras innecesarias a la competencia y, por tanto, al acceso a dichos medicamentos.
- Hay al menos tres tipos de requisitos reglamentarios para la aprobación de los biosimilares que han creado controversia: (i) se requieren ensayos clínicos confirmatorios grandes para todos los biosimilares que se quieran comercializar; (ii) cada biosimilar debe llevar un nombre diferente, utilizando un sufijo que “califique” a la Denominación Común Internacional (DCI) para distinguir a cada productor; y (iii) se restringe la sustitución / intercambiabilidad / cambio de biosimilares.

- La posición que adopten los reguladores nacionales frente a tal controversia determinará si tales requisitos constituyen una barrera a la competencia y al acceso a los biosimilares.
- La posición que adopte cada regulador nacional frente a tal controversia no es solo una cuestión técnica o científica, sino también una cuestión de economía política e intereses comerciales.
- El triángulo de Barreras Técnicas que se discuten en este comentario es una herramienta útil para analizar la controversia.

Tendencias en el mercado latinoamericano de los biosimilares (*Current trends for biosimilars in the Latin American market*)

Galarza-Maldonado C, Intriago C, Checa-Jaramilloz DC et al, *Generics and Biosimilars Initiative Journal* (GaBI Journal). 2020;9(2):64-74. DOI: 10.5639/gabij.2020.0902.011 <http://gabi-journal.net/current-trends-for-biosimilars-in-the-latin-american-market.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: biosimilares, biomiméticos, América Latina

El número de medicamentos biológicos aprobados que se encuentran en el mercado farmacéutico mundial ha aumentado en las últimas décadas. Sin embargo, sus elevados costes también

han favorecido el desarrollo de medicamentos biosimilares, cuando caduca la patente del fármaco de referencia. Los biosimilares son medicamentos aprobados de origen biológico que no presentan diferencias estadísticamente significativas en términos de calidad, seguridad y eficacia terapéutica respecto al biológico de referencia. Los fármacos comercializados como biomiméticos son copias de anticuerpos monoclonales y proteínas de fusión que no han demostrado bioequivalencia con sus productos biológicos de referencia. En todo el mundo, se han desarrollado regulaciones para garantizar la seguridad y eficacia de los productos biosimilares, que pueden reducir el gasto en salud pública y mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos. Como resultado, América Latina ha comenzado a invertir en el desarrollo de estos medicamentos. El objetivo de esta revisión de la literatura es describir el desarrollo del mercado de biosimilares y biomiméticos en América Latina.

Esta revisión de la literatura muestra que la información sobre el mercado de biosimilares en América Latina es escasa. Parece que la mayoría de los países de la región tienen una experiencia limitada en la producción de medicamentos biológicos. La región en general depende de productos importados de América del Norte, Europa y Asia. El futuro del mercado de biosimilares en la región dependerá de la voluntad política y económica de los gobiernos, así como de la industria privada, de apoyar la creación de polos biotecnológicos en la región. El desarrollo de directrices y regulaciones sólidas con respecto al desarrollo de medicamentos biológicos también beneficiaría a la región.

Acceso y Precios

🌐Panorama del mercado de la vacuna COVID-19 (*COVID-19 vaccine market landscape*)

UNICEF, agosto 2020

<https://www.unicef.org/supply/media/5036/file/COVID19-EOI-Procurement-Public%20Briefing-31082020.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: UNICEF, COVID, acceso a vacunas, distribución global de vacunas COVID, producción de vacunas COVID, COVAX

Puntos principales

El informe está disponible en el enlace del encabezado. A continuación, algunos de los puntos más importantes.

Este documento incluye las respuestas al llamado de Expresión de Interés (EOI) que UNICEF lanzó en junio para las 28 empresas que desarrollan vacunas COVID-19 que ya se están probando en ensayos en humanos y para los fabricantes que ya suministran vacunas a UNICEF, quienes compartieron sus planes anuales de producción de vacunas COVID-19 hasta 2023.

Según el lapso de tiempo desde el desarrollo hasta la producción que indicaron los fabricantes, podría tratarse de uno de los

avances científicos y de fabricación más rápidos de la historia.

A principios de agosto 2020 había más de 200 candidatos a vacunas en alguna fase de desarrollo, y cada pocas semanas hay otros que se empiezan a probar en ensayos clínicos en humanos, el panorama del mercado está evolucionando rápidamente.

La EOI se utilizó para determinar los probables volúmenes de producción de vacunas COVID-19 de cada empresa que desarrolla una vacuna y el momento en que estarían disponibles (reconociendo que muchas vacunas no puedan superar los requisitos requeridos para probar su seguridad y eficacia o podrían retrasarse). Se consideró que esta evaluación era importante para tener una visión inicial de la dinámica de la oferta y la demanda, y para ayudar a UNICEF y a los socios del Fondo COVAX a adelantarse a los desafíos y oportunidades relacionadas con la oferta emergente.

La información que se presenta en este informe proviene de la EOI y se combina con información pública de los fabricantes. La información no ha sido calificada ni ajustada por riesgo (es decir, se usa el valor nominal de la información proporcionada).

Una oportunidad para la recuperación. Documentando los compromisos corporativos por una vacuna COVID-19 gratuita, justa y accesible (*A shot at recovery Measuring corporate commitments towards a free, fair, and accessible COVID-19 vaccine*)

Oxfam, 23 de octubre de 2020

https://assets.oxfamamerica.org/media/documents/A_Shot_at_Recovery.pdf

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: pandemia, COVID, contribuyentes, acceso a la vacuna, financiación pública, industria farmacéutica, investigación, inversores, accionistas

La pandemia de COVID-19 ha devastado familias y economías, en EE UU y en todo el mundo. Nuestra esperanza colectiva está en manos de la investigación financiada por los contribuyentes que trata de desarrollar una vacuna eficaz contra el coronavirus. Pero el desarrollo y la aprobación de una vacuna segura y eficaz es solo el primer paso. Asegurarse de que la vacuna esté disponible y sea asequible para todos es igualmente importante.

Los contribuyentes estadounidenses han invertido más de US\$10.000 millones en corporaciones farmacéuticas, como Johnson & Johnson y Moderna, para que trabajen en el desarrollo de la vacuna COVID-19, sin embargo, todavía no hay garantía de que todos los que la requieran puedan pagarla, ni de que habrá suficiente para todos. Si bien algunas empresas han asumido importantes compromisos para lograr que la vacuna resultante sea accesible, en general, las grandes farmacéuticas están dispuestas a seguir con su modelo de "negocios como siempre": obtener miles de millones de la investigación financiada por los contribuyentes, cobrar precios altísimos y canalizar las ganancias hacia los inversores ricos. Para empeorar las cosas, los países ricos, incluyendo EE UU, ya han comprado más de la mitad de las vacunas que se están desarrollando.

El acceso a una vacuna que salva vidas no debería depender de la cantidad de dinero que usted tenga o del lugar donde resida. Una vacuna COVID-19 segura y eficaz que se produzca en grandes cantidades y esté disponible para todos, una vacuna para las personas es una necesidad de salud pública, una prioridad económica y un imperativo moral.

Nota de Salud y Fármacos: este documento incluye información sobre las empresas que están más avanzadas en el desarrollo de la vacuna contra COVID 19. Además de la información sobre la vacuna, documenta los subsidios públicos que han recibido, su posición sobre la propiedad intelectual y los precios, los pagos a los ejecutivos e inversionistas y los compromisos de venta de vacunas.

Concepto de la OMS para el acceso justo y la asignación equitativa de los productos de salud COVID-19 (*WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products*)

WHO, 19 de septiembre de 2020

<https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: ACT- Accelerator, distribución equitativa, vacunas COVID, COVID, OMS, COVAX, EE UU, China

ACT-Accelerator: una solución global a un problema global

El ACT-Accelerator se creó para contener la pandemia de COVID-19 de forma más rápida y eficiente, y tiene como objetivo garantizar que las pruebas diagnósticas, las vacunas y los tratamientos exitosos se compartan de manera equitativa entre todos los países.

La clave para lograr ese objetivo es el diseño y la implementación de un plan de asignación justa.

La distribución equitativa es particularmente importante en el área de las vacunas, que, si se usan de manera correcta y equitativa, podrían ayudar a detener la fase aguda de la pandemia y permitir la reconstrucción de nuestras sociedades y economías.

Aunque ACT-Accelerator acelerará el desarrollo y la producción, los suministros iniciales serán limitados. Si no existe un plan internacional para administrar la distribución de vacunas de manera justa, habrá acaparamiento en algunos lugares y escasez potencialmente mortal en otros. También habrá picos de precios.

Por lo tanto, la OMS advierte que una vez se demuestre que una vacuna es segura y eficaz, y se autorice su uso, todos los países deben recibir un número de dosis proporcional al tamaño de su población, aunque inicialmente en cantidades reducidas. Esto permitirá que todos los países comiencen inmunizando a las poblaciones más prioritarias.

En la segunda fase, se seguirían distribuyendo vacunas a todos los países, para que se puedan cubrir poblaciones adicionales, según las prioridades nacionales.

En forma simplificada, la asignación justa de vacunas será de la siguiente manera:

1. Una asignación inicial proporcional a la población de los países, hasta que todos tengan cantidades suficientes para cubrir el 20% de su población
2. Una fase de seguimiento para ampliar la cobertura a otras poblaciones. Si persisten graves limitaciones de suministro, se utilizaría un enfoque de asignación ponderada, teniendo en cuenta la amenaza y vulnerabilidad al COVID en el país.

El documento es la versión final de un documento de trabajo y se irá ajustando a medida que se disponga de nueva información sobre las vacunas y la epidemiología de COVID-19.

Nota de Salud y Fármacos. GAVI publicó un documento sobre el mismo tema el 9 de noviembre de 2020 COVAX: The Vaccines Pillar of The Access To Covid-19 Tools (Act) Accelerator Structure and Principles https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX_the-Vaccines-Pillar-of-the-Access-to-COVID-19-Tools-ACT-Accelerator.pdf

Science Magazine [1] publicó un comentario a la propuesta de la OMS. A continuación, resaltamos los puntos más importantes:

La OMS, al diseñar su plan, ha tenido que gestionar dos problemas: (1) Lograr que los países de altos ingresos se sumen a la iniciativa, en lugar de acaparar los suministros, y (2) Establecer cómo distribuir la vacuna cuando esté disponible

En este momento hay 184 países que participan en la iniciativa COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX), pero algunos muy poderosos como EE UU y China que no se han adherido. Por otra parte, de los US\$2.000 millones que se requieren para comprar las vacunas para los países de ingresos bajos y medio-bajos, hasta el momento de escribir ese artículo solo se habían recibido US\$700 millones; y tampoco se sabía cómo los acuerdos de los países con las empresas productoras de vacunas podrían afectar los planes de la OMS.

Según el plan propuesto por la OMS, durante la primera fase, las primeras vacunas serían para los trabajadores de la salud y servicios sociales. Posteriormente se administrarían a la población en mayor riesgo: los adultos mayores y los que tienen comorbilidades.

Durante la segunda fase, las vacunas adicionales se distribuirían en base a la urgencia con la que se requieran en los diferentes países. Para ello el documento sugiere utilizar dos criterios: (1) la velocidad a la que se disemina el virus, y si hay otros patógenos como la influenza o el sarampión que estén circulando simultáneamente; y (2) el nivel de vulnerabilidad del sistema de salud, según la tasa de ocupación de las camas hospitalarias o en las unidades de intensivos.

Ezekiel Emanuel, un bioeticista de la Universidad de Pensilvania, criticó el acercamiento de la OMS a la primera fase. Según él, los países que más necesitan la vacuna deberían estar al principio de la lista. En este momento, enviar vacunas a Corea del Sur, Nueva Zelanda y muchos países africanos no reducirá mucho las muertes por COVID 19, porque estos países tienen pocos casos; y en cambio esas dosis de vacunas podrían beneficiar más a los residentes en otros países más afectados.

Sin embargo, Bruce Aylward resaltó que los nuevos brotes de COVID pueden surgir repentinamente. "Se trata de un virus que amenaza a todo el mundo, y en todo el mundo hay población vulnerable, por lo que lo primero que hay que hacer es disminuir el riesgo".

El plan de la OMS tiene varias limitaciones, una de ellas es que se ignora cual es la primera vacuna que saldrá al mercado. El plan asume que la vacuna será eficaz y segura para un amplio grupo de población. Si la vacuna fuera más efectiva en algunos grupos de población, como los niños o la población mayor se tendrían que hacer ajustes. Por eso el título del documento indica que es la versión final de un documento de trabajo, y se tendrá que ir actualizando. Además, hay otros riesgos, por ejemplo, los países podrían restringir las exportaciones y no compartirlas con COVAX. Se requiere un compromiso global para establecer las normas que determinen los comportamientos que se consideraran inadecuados para la distribución de la vacuna, incluyendo la discriminación dentro de los países.

Referencias

1. Kupferschmidt K. WHO unveils global plan to fairly distribute COVID-19 vaccine, but challenges await. 21 de septiembre de 2020 <https://www.sciencemag.org/news/2020/09/who-unveils-global-plan-fairly-distribute-covid-19-vaccine-challenges-await>

La OMS dice que 184 países se han unido al programa COVAX para acceder a la vacuna (WHO Says 184 Countries Have Now Joined COVAX Vaccine Program)

VOA News, 19 de octubre de 2020

<https://www.voanews.com/covid-19-pandemic/who-says-184-countries-have-now-joined-covax-vaccine-program>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: COVAX, OMS, COVID, acceso a vacuna

La Organización Mundial de la Salud dice que 184 países se han unido a la alianza mundial de vacunas COVID-19, conocida como COVAX, diseñada para acelerar el desarrollo y garantizar la distribución de vacunas y tratamientos viables para los problemas que ocasiona el coronavirus.

El lunes, en la reunión informativa de la organización, el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, dijo que Ecuador y Uruguay son los países que más recientemente se han unido al programa cooperativo.

El jefe de la OMS dijo que con más de 100 candidatos a vacunas COVID-19 en desarrollo, COVAX representa "la mayor cartera de posibles vacunas COVID-19 y la forma más efectiva de compartir vacunas seguras y efectivas de manera equitativa en todo el mundo".

Tedros sostiene que "compartir equitativamente las vacunas es la forma más rápida de salvaguardar las comunidades de alto riesgo, estabilizar los sistemas de salud e impulsar una recuperación económica verdaderamente global".

Estados Unidos no forma parte del programa COVAX, lo considera demasiado restrictivo. A principios de este año, la administración Trump dijo que estaba retirando el apoyo a la OMS, diciendo que estaban demasiado influenciados por China, que el mes pasado anunció que se uniría al programa COVAX. Trump ha culpado a China de la propagación global de la enfermedad.

En sus declaraciones grabadas desde Beijing a la Asamblea General de la ONU, el mes pasado, el presidente chino, Xi Jinping, dijo que cualquier intento de politizar la pandemia debe ser rechazado. Dijo que la OMS debería tener un papel de liderazgo en la respuesta internacional al coronavirus.

Tedros dijo que a medida que el virus se propaga en Europa y otras partes del mundo, "compartiendo los suministros de salud que salvan vidas a nivel mundial, incluyendo los equipos de protección personal, suministros de oxígeno, dexametasona y vacunas, cuando se ha demostrado que son seguras y eficaces, podemos salvar vidas y superar esta pandemia".

Las metas de inmunización y los precios de las vacunas Covid-19 presionarán en exceso los presupuestos de los países de América Latina.

Proyecto DIME, 31 de agosto de 2020

<http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/las-metas-de-inmunizacion-y-los-precios-de-las-vacunas-covid-19/>

La aceleración de la investigación clínica para contar con un portafolio de vacunas contra Covid-19 a finales del 2020, o inicios de 2021, implica riesgos sobre la efectividad y la seguridad que tendrán que ser evaluados por las Agencias Sanitarias del planeta. La independencia, autonomía y rigurosidad de estos organismos en la evaluación serán determinantes para la credibilidad de las iniciativas.

Si estos riesgos y desafíos son superados, las decisiones de los gobiernos se concentrarán en destinar el presupuesto suficiente para garantizar el acceso. Y esto depende en gran medida de las metas de inmunización que se establezcan y de los precios de las vacunas que sean aprobadas.

DIME estimó el presupuesto para 9 países de la región de Latinoamérica si las metas de inmunización solo incluyeran a la población mayor de 65 años y los profesionales de la salud y si se pagaran los precios declarados por Moderna o Pfizer. En este escenario Costa Rica, Ecuador y México tendrían que destinar 5 veces el gasto anual de todo el plan de inmunización. Sin duda vacunas a estos precios serían inasequibles para los sistemas de salud de la región.

Dadas las limitaciones en el acceso a la información y a la ausencia de transparencia en las estrategias de negociación globales y locales, las estimaciones realizadas no proporcionan un panorama claro sobre el potencial gasto adicional en los presupuestos de salud de los países de la región-. Sin embargo sí encienden alarmas que la comunidad global podría ayudar a gestionar emitiendo lineamientos racionales respecto de dos aspectos fundamentales: i) las metas de inmunización y la mejor forma de estimarlas, tomando en cuenta la mejor y más reciente evidencia disponible; ii) la estimación de los costos producción de las vacunas para que los países puedan negociar precios justos.

Para ver más información sobre las aprobaciones para uso en emergencias y por la vía acelerada ir al enlace que aparece en el encabezado.

Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura

Ledezma-Morales M, Amariles P, Vargas-Peláez CM, Rossi-Buenaventura FA

Revista Facultad Nacional de Salud Pública, 2020; 38 (1) eolocation e332273

<http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v38n1/2256-3334-rfnsp-38-01-e332273.pdf>

Resumen

Objetivo: Identificar estrategias orientadas a favorecer el acceso a medicamentos de interés en salud pública, de alto costo o

protegidos por patentes, posiblemente aplicables al contexto colombiano.

Metodología: revisión estructurada en PubMed/Medline, utilizando los términos MeSH: “health services accessibility”, “pharmaceutical preparations”, “policy”, con filtros para artículos publicados en inglés y español, entre 2012 y 2017. Se incluyeron aquellos con información sobre estrategias o políticas que favorecieran el acceso a medicamentos de interés en salud pública de alto costo o protegidos por patentes. Las estrategias identificadas fueron agrupadas acorde con las cinco dimensiones del acceso a la atención en salud y medicamentos definidas por la Organización Mundial de la Salud: disponibilidad, asequibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

Resultados: Se identificaron 62 artículos, de los cuales se incluyeron 18 y se consideraron 5 referencias adicionales. Se reconocieron 30 estrategias, distribuidas y clasificadas según las dimensiones del acceso: disponibilidad y asequibilidad, 15; accesibilidad, 6; aceptabilidad, 6; calidad, 2; estrategia transversal, 1.

Conclusiones: Se identificaron estrategias claves para favorecer el acceso a medicamentos de interés en salud pública de alto costo o protegidos por patentes, dentro de las que se encuentran las negociaciones centralizadas de precios; el apoyo financiero público para la investigación, desarrollo y producción nacional de medicamentos genéricos; la aplicación de las flexibilidades del acuerdo sobre los “Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio” y la implementación de programas de asistencia.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Retos en el acceso a candidatos terapéuticos en COVID-19

Documento informativo Edición #2 – Actualizada al 24 de agosto de 2020

Campaña de Acceso a Medicamentos de Médicos Sin Fronteras

<https://msfaccess.org/access-challenges-covid-19-therapeutic-candidates>

Resumen y traducción de Salud y Fármacos

Etiquetas: COVID, propiedad intelectual, acceso a vacunas COVID, pandemia, barreras de acceso

De momento no hay curas o vacunas que hayan demostrado ser efectivas y seguras para superar la pandemia de COVID-19. En la actualidad hay más de 70 candidatos terapéuticos en ensayos clínicos. Una vez se demuestre la seguridad y eficacia de algún candidato, el desafío será asegurar el acceso equitativo, rápido, masivo y suficiente, tanto a nivel nacional como internacional según las necesidades en salud pública.

En el documento indicado en el encabezado, MSF presenta un análisis actualizado de los principales desafíos de acceso de los candidatos priorizados como tratamientos potenciales contra COVID-19.

Cuadro resumen: Desafíos de acceso para tratamientos candidatos para COVID-19 seleccionados*

Medicamento	Precio (USD)	Suministro y Capacidad	Barreras de Propiedad Intelectual	Desafíos en regulación
Dexametasona	< \$15 por tratamiento	Medicamentos ampliamente disponible y producido por compañías de genéricos. Los países deberían abstenerse de acaparar y/o restringir la exportación de dexametasona para asegurar una distribución y un acceso global	Ya no está patentado	Registrado a nivel global como tratamiento para varias indicaciones.
Remdesivir (RDV), viales	Precio fijado por Gilead: \$2.340 por 5 días de tratamiento (En EE UU el precio fijado es de \$3.120) Precio de versiones genéricas: \$225 – 432 por 5 días de tratamiento El costo estimado de fabricación más bajo es de \$0.93 por día, \$9 por tratamiento	Gilead donó > 140.000 tratamientos de RDV a EE UU y dijo que produciría 1 millón de tratamientos para finales del 2020. El gobierno de los EE UU ha sido priorizado para recibir la gran mayoría del suministro de Gilead hasta septiembre del 2020. Las limitaciones en suministro más allá de ese momento no son claras. Múltiples fabricantes de genéricos están desarrollando y aumentando el suministro de RDV.	Gilead ha solicitado patentes en > 70 países hasta el 2031. Las negociaciones para licencia voluntaria con varias compañías de genéricos en India, Egipto y Pakistán concluyeron. Suplirán a 116 países y 11 territorios. Excluyeron la mayoría de los países de América Latina, China, Rusia y Malasia, entre otros países de medianos y bajos ingresos.	Aprobaciones: • EE UU: uso de emergencia. • UE: uso condicional, sujeto a ciertos criterios. • Japón: casos severos. • Reino Unido: uso limitado, sujeto a ciertos criterios. • Taiwan: casos severos. • India: uso de emergencia para casos severos. • Corea del Sur: uso de emergencia • Singapur: uso condicional
Tocilizumab , viales en concentración de 400mg / 20ml	El costo estimado de manufactura es desconocido. Potencialmente < \$40 por un vial de 400 mg, dado el costo de < \$100 por gramo para productos de la misma categoría. Precio fijado de \$400 a 800 por vial de 400 mg en países de medianos ingresos.	El suministro disponible de parte de Roche / Genentech (el único proveedor) es limitado. No hay biosimilares aprobados aún, pero son varios los que están en desarrollo.	Las patentes principales han expirado. Las patentes secundarias podrían bloquear el uso de biosimilares en algunos países.	Aprobado para uso en artritis reumatoide y tormenta de citoquinas asociada con terapia de cáncer. Aprobación por parte del regulador para una nueva indicación podría provocar otras exclusividades para un periodo de tiempo limitado en algunos países.
Favipiravir (FPV), tabletas	El costo estimado de fabricación más bajo es de \$1.45 por día, \$20 por tratamiento. Precio de Fujifilm es \$3 por tableta, \$252 por tratamiento.	Japón alcanzó una reserva de 2 millones de tratamientos. La compañía producirá 100.000 tratamientos para julio 2020 y 300.000 para septiembre 2020. 20 – 100 tratamientos por país distribuidos a aprox, 50 países por medio de la UNOPS. En China hay un proveedor de versión genérica y muchos en desarrollo en India.	Ya no está patentado. La patente secundaria para la indicación en COVID-19 podría ser problemática en algunos países.	Aprobado en Japón para la influenza. Aprobación por parte del regulador para una nueva indicación podría provocar otras exclusividades para un periodo de tiempo limitado en algunos países.

*Descargo de responsabilidad de MSF: Los medicamentos seleccionados para el presente análisis se encuentran en varias etapas de ensayos clínicos. La información proporcionada la estamos actualizando con frecuencia, pero podría no estar completamente actualizada debido a los rápidos desarrollos. Por favor consulte la fecha de la última actualización al inicio del documento.

La propiedad intelectual y otras exclusividades están entre las principales barreras que dificultarán una producción y distribución amplia, rápida y suficientes de tratamientos farmacéuticos de COVID-19 efectivos y asequibles. El documento describe cómo estas barreras:

- Retrasarán la competencia, que bajaría los precios de los medicamentos y aumentaría el acceso de los pacientes;
- Evitarán que aumente globalmente la capacidad de fabricación y de conocimiento (*know how*);
- Posibilitarán que compañías cobren altos precios y se lucren en medio de la pandemia o prioricen países ricos por encima de aquellos con menor capacidad financiera; y,
- Dificultarán la transferencia de tecnología necesaria.

Entre estas barreras de exclusividad, el documento describe las patentes, la protección de la exclusividad de los datos y la exclusividad en el mercado (asociada a designaciones como la de medicamentos huérfanos).

Además, el documento describe las salvaguardas de política pública y jurídicas que los gobiernos tienen a su disposición para superar las barreras mencionadas y poder acceder oportuna y suficientemente a los tratamientos de COVID-19 necesarios. En este sentido, ahonda en las salvaguardas de la salud pública contenidas en los ADPIC, en la Declaración de Doha y en la posibilidad que tienen los gobiernos de explorar colaboraciones internacionales efectivas y acuerdos vinculantes en el marco de las Naciones Unidas para facilitar el acceso a tratamientos COVID-19.

Para cada candidato a tratamiento priorizado, el documento describe información clave tal como atributos médicos, ensayos clínicos, patentes y otros derechos de exclusividad, situación de suministro y precio. A continuación, incluimos la traducción del Cuadro que resume, mediante un código de colores, los niveles de desafío en materia de acceso para cada uno de los candidatos.

Brasil. Desigualdades socioeconómicas en el acceso a medicamentos y adherencia a la farmacoterapia en Brasil

(Desigualdades socioeconómicas no acesso a medicamentos e na adesão à farmacoterapia no Brasil)

ED Drummond

Programa de postgrado en Salud Colectiva, Fundação Oswaldo Cruz, Instituto René Rachou

Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Belo Horizonte, 2020

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/iciict/43437/2/T_2020_Elislene%20Dias%20Drummond.pdf

Traducido por Salud y Fármacos

Introducción: los medicamentos son la intervención terapéutica más utilizada y la más rentable para el tratamiento de diversas patologías. El acceso a los medicamentos esenciales es uno de los principios rectores de las políticas de medicamentos y

servicios farmacéuticos, y la adherencia a la farmacoterapia es esencial para el éxito de tratamiento.

Objetivo: el objetivo de este estudio fue analizar los cambios en el acceso gratuito a los medicamentos y las desigualdades socioeconómicas relacionadas con la adherencia a la farmacoterapia para tratar las enfermedades crónicas en Brasil.

Metodología: se realizaron dos estudios transversales: uno con datos de la Encuesta Nacional de una Muestra de Domicilios (PNAD), realizada en 1998, 2003 y 2008 (primer estudio); y el otro con los datos de la Encuesta Nacional sobre Acceso, Uso y Promoción del Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), realizada en 2014 (segundo estudio).

El primer estudio se utilizó para analizar los cambios en el acceso gratuito autoinformado a medicamentos de venta con receta en el Sistema Único de Salud; y el segundo para estudiar las desigualdades socioeconómicas en la no adherencia a la farmacoterapia. Se consideró que no había adherencia cuando el consumo era inferior al 80% del tratamiento prescrito. En el primer estudio, las variables independientes fueron: variables demográficas (sexo, edad, color de piel autoinformado), condiciones socioeconómicas (situación censal de la residencia, educación, ingresos familiares), condiciones de salud (multimorbilidad, autoevaluación del estado de salud) y acceso a los servicios salud (cobertura por un plan de salud). El análisis de datos incluyó la descripción de la muestra y análisis bivariados, utilizando la prueba de chi-cuadrado con corrección de Rao Scott y regresión logística múltiple.

Para evaluar las desigualdades socioeconómicas en la no adherencia a la farmacoterapia, se analizó una muestra representativa de adultos brasileños residentes en áreas urbanas, con al menos una enfermedad crónica diagnosticada por el médico a quienes se había prescrito un tratamiento farmacológico. Las desigualdades socioeconómicas asociadas con la no adherencia se midieron mediante desigualdad absoluta (SII) y relativa (RII), calculada mediante análisis de regresión logística.

Resultados: los cambios en el acceso gratuito a los medicamentos de venta con receta mostraron un aumento en la prevalencia del acceso gratuito: de 39,24% en 1998 a 50,11% en 2003 y 64,72% en 2008. Además, se observó una reducción en la posibilidad de acceder gratuitamente a medicamentos del SUS con el aumento de ingresos, que en relación al 1er quintil fue significativa [2do quintil: OR 0,91 (IC 95%: 0,84-0,98); 3er quintil: OR 0,86 (IC del 95%: 0,79-0,93); 4to quintil: OR 0,77 (IC del 95%: 0,71 0,84), quinto quintil OR 0,73 (IC del 95%: 0,66-0,80)] y este escenario se mantuvo constante a lo largo de los años analizados.

Los resultados del segundo estudio mostraron que la prevalencia de no adherencia a la farmacoterapia en Brasil fue del 20,2% y para las regiones Noreste, Norte, Medio Oeste, Sureste y Sur fue 27,8%, 24,2%, 21,5%, 17,5% y 17,0%, respectivamente, con diferencias estadísticamente significativas. Además, había

desigualdades socioeconómicas absolutas y relativas en la no adherencia de los pacientes crónicos a la farmacoterapia [SII = -7,4 (IC 95%: -12,9; -1,8); RII = 0,69 (IC del 95%: 0,50; 0,89)] y la probabilidad de incumplimiento del tratamiento disminuyó con la mejora del nivel socioeconómico del individuo.

Conclusión: los hallazgos confirman la relevancia del SUS para promover el acceso a los medicamentos, principalmente para los más pobres. Sin embargo, reducir la desigualdad continúa siendo un desafío. Además, es necesario reestructurar y fortalecer las políticas públicas dirigidas a reducir las desigualdades socioeconómicas con el fin de promover la equidad en la adherencia a la farmacoterapia para enfermedades crónicas.

España. El desabastecimiento y la escasez de medicamentos

Campaña no es sano

Fundación Salud por Derecho y la Organización de

Consumidores y Usuarios (OCU), octubre 2020

<https://www.elnacional.cat/uploads/s1/12/18/58/98/informe-desabastecimientos-nes.pdf>

Recomendaciones para España

Aplicar con urgencia el Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos, vigente hasta 2022. Incluir medidas específicas dirigidas a empresas que hayan generado problemas de suministro con anterioridad; mecanismos para prevenir y garantizar el suministro de medicamentos esenciales y críticos sin alternativas en el mercado; planes de contingencia; así como el desarrollo de una política de sanciones para aquellos titulares de autorización que incumplan con los compromisos de suministro.

Asegurar el reporte y la transparencia pública sobre los motivos del desabastecimiento de cada medicamento.

Impulsar estrategias de producción pública de medicamentos y terapias esenciales o prioritarias que permitan cubrir las necesidades de la población aprovechando los recursos propios del SNS y las capacidades de otras instalaciones de la Administración Pública. España ya cuenta con experiencias en el ámbito de las terapias avanzadas que pueden servir de referencia y que se pueden explorar para otro tipo de tratamientos. Se deberá contar con empresas o plataformas públicas que permitan gestionar la autorización y, en su caso, comercialización de medicamentos y otros productos sanitarios.

Adecuar los marcos normativos de manera que permitan aumentar las posibilidades de preparación de medicamentos en la farmacia hospitalaria y en la farmacia comunitaria, cuando proceda (fórmulas magistrales sobre determinados tratamientos personalizados bajo normas de calidad, seguridad y en situaciones específicas).

Establecer políticas de fijación de precios de medicamentos nuevos de acuerdo con los costes auditados de fabricación e investigación, evitando precios abusivos y el desplazamiento de otros más eficaces y seguros con precios ajustados.

Aumentar las exigencias de los criterios de patentabilidad de medicamentos y procedimientos.

Recomendaciones para el ámbito europeo

Asumir las recomendaciones del informe aprobado en julio por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria para prevenir los desabastecimientos, fortalecer la independencia de la UE y la producción local, especialmente de principios activos.

Profundizar en las causas de los desabastecimientos y proponer medidas concretas para minimizar su impacto y asegurar de manera permanente el suministro de medicamentos asequibles a los pacientes. Cuando esto no ocurra, impulsar los marcos normativos necesarios para autorizar licencias obligatorias o la cesión de la autorización de comercialización a un tercero que sí asegure el suministro.

Definir mejor las obligaciones legales de los titulares de las autorizaciones de comercialización con respecto a la entrega oportuna de medicamentos en aplicación del artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE. En caso de incumplimiento de las obligaciones, aplicar las sanciones que correspondan.

Fortalecer la coordinación entre Estados de la UE para prevenir y compartir datos e información sobre las posibles situaciones de desabastecimiento, escasez o discontinuidad en el suministro de medicamentos, vacunas, equipos de protección y tecnologías sanitarias en general.

Reducir y eliminar progresivamente las exclusividades de datos y de comercialización e impulsar, en el ámbito internacional, la revisión del modelo de patentes y exclusividades que genera monopolios para la financiación de la investigación biomédica, sustituyéndolo por un modelo desligado de los precios de los medicamentos.

Reforzar los recursos de las autoridades de la competencia para poder controlar y sancionar los abusos de posición dominante de las empresas farmacéuticas en la fijación de los precios.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

España. Coste-efectividad de los medicamentos en situaciones especiales en un hospital

González-Morcillo G et al.

Farmacia Hospitalaria, octubre de 2020. DOI: 10.7399/fh.11451

https://www.sefh.es/fh/201_11451esp20201013.pdf

Resumen

Objetivo: La Comisión de Farmacia y Terapéutica, como órgano asesor de la Dirección Médica del hospital y bajo las condiciones del Real Decreto 86/2015, por el que se regula la Comisión de Farmacoterapéutica de las Islas Baleares, elabora un informe técnico donde evalúa la posibilidad de empleo interno de medicamentos off-label, uso compasivo y medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del hospital. Asimismo, esta comisión realiza un seguimiento prospectivo de cada una de las solicitudes.

El objetivo fue analizar la respuesta clínica alcanzada con el empleo de estos medicamentos, así como el coste asociado.

Método: Estudio retrospectivo de los medicamentos solicitados a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital entre enero y diciembre de 2018. Se analizó si con cada tratamiento solicitado se alcanzó el objetivo propuesto por el clínico. Para el cálculo del coste se consideró la duración del tratamiento hasta alcanzar el objetivo propuesto o hasta su interrupción.

Resultados: De un total de 70 solicitudes analizadas, un 59% alcanzaron el objetivo terapéutico esperado, un 34% fueron consideradas como fracaso terapéutico y hubo un 7% de pérdidas de seguimiento. El coste de las 70 peticiones fue de 1.140.240 €. La media de coste por solicitud fue de €16.288. Más del 50% de las solicitudes fueron realizadas por los servicios de oncología y hematología y más del 75% del presupuesto fue destinado a estos dos servicios.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

España. La pandemia afecta al acceso a medicamentos huérfanos: solo hay dos nuevos desde enero

Naiara Brocal

Diario Médico, 11 de octubre de 2020

<https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/empresas/la-pandemia-afecta-al-acceso-huerfanos-solo-hay-dos-nuevos-desde-enero.html> (requiere registro)

El coronavirus se está dejando notar en el acceso a nuevos tratamientos de los pacientes españoles con enfermedades minoritarias. Los datos hasta el 31 de agosto de la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (Aelmhu) muestran que en 2020 solo se ha dado luz verde a dos medicamentos. Fue en la Comisión de Precios de marzo y tenían código nacional desde 2019 y 2018. “Es un impacto y claro y evidente de la pandemia, que no ha hecho más que agravar la situación que arrastramos desde hace años”, denuncia Marian Corral, directora ejecutiva de la asociación.

Corral expone que no hay que remontarse mucho atrás para ver que en el acceso a medicamentos para enfermedades raras hay mucho campo de mejora. Según sus datos, todavía no están comercializados en España el 83% de los huérfanos que recibieron código nacional en 2019, ni el 61% de los de 2018. En total, según se puede consultar en el último informe cuatrimestral de Aelmhu sobre acceso

(<https://aelmhu.es/index.php/faq/mmh>), solo el 54% de los huérfanos con código nacional están comercializados: son 52 medicamentos de 96. Además, este medio centenar es menos de la mitad de los 108 huérfanos autorizados en Europa.

“Hay que distinguir entre la rapidez de acceso y el porcentaje de la innovación que está disponible, y en ambos aspectos, España no está a la cabeza”, coincide el presidente de Aelmhu y director general del laboratorio Alnylam, Jorge Capapey. De entre los países del entorno con un tamaño similar a España, Capapey destaca que Alemania y Francia están en una mejor situación. “Ambos países tienen mecanismos para asegurar que se puede incluir la innovación en un plazo más corto de tiempo. En ciertas enfermedades, como las de tipo progresivo con afectación importante en la funcionalidad y calidad de vida, demorar el

acceso a un fármaco año y medio tiene un impacto significativo”.

Retrasos por la crisis

En 2019 el tiempo medio entre la asignación del código nacional y la obtención del reembolso se situó en los 15,2 meses, mientras que en 2018 este plazo rozó los 12 meses. “La crisis sanitaria está ralentizando aún más los procesos, los IPT se han retrasado y hay más dificultades para que la innovación llegue a los hospitales. Aelmhu y los asociados están teniendo una actitud constructiva de apoyo a la Administración, pero al mismo tiempo reclamamos que no se puede parar la atención a los pacientes con enfermedades minoritarias”, insiste el presidente de la patronal.

Estas trabas en el acceso son un efecto más de la pandemia en los pacientes con enfermedades raras. Una encuesta europea publicada en mayo de la alianza de pacientes Eurordis- Rare Diseases Europe

(https://download2.eurordis.org/documents/pdf/PressRelease_COVID19surveyresults.pdf) muestra que 9 de cada 10 enfermos se han visto afectados negativamente por la pandemia, incluidos 3 de cada 10 que han sufrido una interrupción “potencialmente mortal” en su atención. “Es evidente que una crisis con un impacto tan importante en sistema sanitario afecta a los enfermos de enfermedades minoritarias, que la mayoría son crónicos, en situaciones vulnerables y requieren ir al hospital con mucha frecuencia”, señala Capapey.

Efecto en la industria

En el caso de los laboratorios, la pandemia les ha puesto a prueba en el suministro y el desarrollo clínico. “La industria ha sido capaz de reaccionar de forma flexible y el hecho de que no haya habido desbastaecimientos o grandes disrupciones de ensayos clínicos es una buena noticia”. En el desarrollo de los estudios reconoce que ha habido demoras, “porque era lo prudente o recomendable. Pero en términos generales no va a haber un retraso en la innovación que llega al mundo de las enfermedades minoritarias”.

Capapey indica que es fundamental conseguir un mayor apoyo público a la investigación biomédica. “Tenemos la necesidad de actualizar Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud

(<https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/enfermedadesRaras.htm>), donde se puede plasmar esta apuesta decidida por la inclusión de la innovación”. Corral va un paso más allá: “La estrategia lleva sin actualizarse desde 2014. Una de nuestras demandas es la incorporación de Aelmhu en su comité técnico de evaluación, porque los laboratorios aglutinan mucho conocimiento y *expertise*”.

Asimismo, en el corto plazo, Corral advierte que el acuerdo de Gobierno entre PSOE y Unidas Podemos contemplaba como prioridad integrar las enfermedades raras en la planificación global de la cobertura universal. “Supone garantizar el acceso al diagnóstico y tratamiento de todas las personas independientemente de donde residan y su patología”, explica la directora ejecutiva. Es esencial que se desarrolle esa medida para desatascar una situación que no está generada por la pandemia, sino que la pandemia ha agravado”.

Otra oportunidad para avanzar en equidad en enfermedades raras, pero en el ámbito europeo, procede de Europa. La Comisión Europea publicó en agosto un informe de evaluación (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/doc/s/orphan-regulation_eval_sw_d_2020-163_part-1.pdf) con motivo del veinte aniversario del reglamento de enfermedades raras. Entre otras cuestiones, desde Aelmhu afirman que revela grandes diferencias en el acceso a los huérfanos entre países. “Se esperaba el informe para primavera, pero se ha ido retrasando por la pandemia. No sabemos si con la segunda ola puede haber más retrasos, pero la idea es que a partir de este documento se propongan nuevas medidas regulatorias para reducir inequidades”, remarca Corral.

Salud y privación farmacéutica en España. Una devaluación de la ciudadanía social.

Martínez-Gayo G, Martínez-López JA.

Rev Gerenc Polit Salud. 2020;19.

<https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/gerepolsal/article/view/27064>

El acceso a la salud es uno de los pilares básicos del estado de bienestar español. Desde finales de los años setenta, los cambios legislativos introducidos han modificado tanto las condiciones de acceso como el grado de cobertura estatal de los productos farmacéuticos. El sistema de copago farmacéutico establecido en España ha sufrido cambios sustanciales recientes, tanto en la cobertura de medicamentos como en el aporte económico para acceder a estos. El objetivo de esta investigación es conocer las implicaciones de dichas reformas en la población y determinar cuáles son los perfiles más afectados. La aproximación al objeto de estudio se ha realizado siguiendo un pluralismo metodológico. Se analizaron los principales cambios normativos y las fuentes de datos relacionadas con el acceso a productos farmacéuticos. Los resultados confirman la falta de progresividad de las reformas legales en relación al copago sanitario. Igualmente, se muestra un incremento de las dificultades de acceso a los medicamentos prescritos por parte de las personas más vulnerables, en este caso, las mujeres y los hogares con menor renta disponible.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

México. Los medicamentos se encarecen hasta 60%

Dora Villanueva

La Jornada, 6 de julio de 2020

<https://www.jornada.com.mx/ultimas/economia/2020/07/06/los-medicamentos-se-encarecen-hasta-60-569.html>

El precio promedio de los medicamentos para curar el Covid-19 se ha encarecido 60% en las compras gubernamentales de 21 países analizados por la Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), al comparar la media de precios durante 2019 y lo acumulado a junio pasado.

México ocupa el lugar tres entre los países de América Latina donde ha resultado más costosa la adquisición de medicinas, por debajo de Argentina y Panamá. Sin embargo, en la medida en que ha transcurrido la pandemia, la cotización promedio de

fármacos para atender a esos pacientes ha bajado 11,05 frente al año pasado.

Como parte de una matriz de precios que la agencia de Naciones Unidas elabora para vigilar la comercialización de fármacos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para tratar a pacientes con Covid-19, destaca que México ha pagado, en promedio, 2,8 dólares por unidad mínima de dosis, ya sean pastillas o frascos.

Suiza, Alemania, Reino Unido y Estados Unidos, en promedio, han costado con precios más altos la compra pública de medicamentos, pero en América Latina, México sólo se ve rebasado por Argentina –donde la inflación acumulada a mayo pasado era de 11,1%– y el gobierno de esa nación está pagando en promedio 4,68 dólares por dosis y Panamá 3,12.

La herramienta de la UNOPS revela que en los 93 contratos del gobierno mexicano analizados, las adquisiciones vía Compranet han resultado más costosas que por conducto del Instituto Mexicano del Seguro Social. Los precios más altos han sido de US\$208,35 por dosis –en un compuesto principalmente usado en el tratamiento del virus de inmunodeficiencia humana– y de US\$176,25, respectivamente.

A su vez, México ha sido el país que más caro ha adquirido la hidroxiquina, uno de los principales fármacos a los que se volcaron los tratamientos de pacientes con Covid-19 y que ha sido ingresado y sacado de las recomendaciones de la OMS, dados los estudios que se llevan a la par de la evolución de la enfermedad.

De acuerdo con la UNOPS, el primero de diciembre cada dosis mínima de hidroxiquina se vendió en 25 centavos de dólar y el 15 de junio el fármaco volvió a comercializarse en 25 centavos tras haber escalado en los pasados seis meses hasta US\$2,85.

En ese contexto, las compras que ha realizado el gobierno mexicano promedian las más caras, al haber adquirido cada unidad, en promedio, a US\$1,75.

En cuanto al paracetamol, que se usa como el principal medicamento para los síntomas menos agresivos de dicha enfermedad, al comienzo de diciembre se comercializó en US\$0,07 y con el mismo precio llegó a junio pasado. Sin embargo, la especulación con las medicinas implicó que se llegara a vender hasta en US\$11,84 dólares por dosis a Brasil. Panamá pagó en promedio US\$3,25 por unidad, Chile US\$1,39 y México US\$0,02.

Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú

Ugarte Ubilluz O

Anales de la Facultad de Medicina 2019; 80 (1): 104 - 108

<https://doi.org/10.15381/anales.v80i1.15878>

Resumen

El mercado de medicamentos en el Perú se ha duplicado en los últimos años; y está compuesto por un mercado público y un mercado privado. Medido en unidades de venta, el mercado público es el 70% del total y el mercado privado sólo el 30%.

Pero medido en valor, esa proporción se invierte. El mercado público comprende tres sub-mercados diferentes: 1) medicamentos estratégicos que el Estado provee a toda la sociedad, como las vacunas y otros; 2) medicamentos no estratégicos, que son la mayoría de medicamentos que las instituciones públicas proveen a sus usuarios; y 3) sub-mercados denominados relevantes, como los oncológicos, donde hay una alta concentración de la propiedad y surgen posiciones de

dominio. El análisis de esos diferentes sub-mercados públicos y el mercado privado nos permite identificar diferentes barreras al acceso a medicamentos, así como diferentes estrategias para mejorar dicho acceso.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Compras

Elaboración de dosieres para el proceso de adquisición institucional de medicamentos biológicos en Centroamérica, Panamá y República Dominicana

Salas Sánchez, F et al

Revista Médica de la Universidad de Costa Rica 2020; 14 (2)

<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/44188>

En la seguridad social en Centroamérica, Panamá y República Dominicana existe poca información que indique los requisitos y el procedimiento correcto que deben de seguir los oferentes para participar en los procesos de licitación. Entre dicha información, resulta más escasa aquella que se relaciona con la compra de medicamentos en el ámbito institucional. El objetivo de la presente investigación fue desarrollar una guía para la elaboración de dosieres para la oferta de medicamentos biológicos y biotecnológicos en las instituciones de seguridad social de Guatemala, El Salvador, Honduras, Costa Rica, Panamá, República Dominicana y el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica. Para ello, se recopilaron las normativas vigentes para el proceso de adquisición institucional de medicamentos biológicos y biotecnológicos de los países de interés. Seguidamente, se categorizaron los requerimientos legales y técnico-científicos (incluida la precalificación técnica) para los procesos de adquisición institucional de estos productos. Finalmente, se elaboró una lista de cotejo que integró cada requisito hallado. A partir de ello, se identificó que cada institución administra los procesos de compra de modo diferente. Además, solicita a los oferentes requisitos técnicos y científicos con niveles de exigencia y rigurosidad distintos.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Chile. Propuesta de política óptima de compras para medicamentos en droguería del departamento de salud de Vicuña

Olivares-Collado AE, Soria-Barreto K

Revista de análisis económico 2019; 34 (2)

<https://scielo.conicyt.cl/pdf/rae/v34n2/0718-8870-rae-34-02-00001.pdf>

Resumen:

Esta investigación propone una política óptima de compras de medicamentos para la Droguería del Departamento de Salud de Vicuña (DESAM) para pacientes con enfermedades crónicas de mayor prevalencia. Se utilizó el modelo de lote económico de compras de Harris-Wilson para encontrar el punto óptimo de compras que minimiza los costos de almacenamiento y de pedido. De los 54 medicamentos que se usan para los pacientes

crónicos, se analizaron siete que abarcan el 71% de la demanda. Los resultados señalan que los costos de la nueva política propuesta para el DESAM permiten ahorrar cerca de \$ 10 millones anuales (US\$ 16.400).

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

EE UU. Trump aprueba el plan final para importar medicamentos de Canadá "por una fracción del precio" (*Trump Approves Final Plan to Import Drugs From Canada 'for a Fraction of the Price'*)

KHN, 25 de septiembre de 2020

<https://khn.org/news/trump-approves-final-plan-to-import-drugs-from-canada-for-a-fraction-of-the-price/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: compras, importaciones, precios, FDA, EE UU, Canadá, industria farmacéutica

El presidente Donald Trump, al describir su "Plan de salud America First" anunció que su administración permitirá la importación de medicamentos de venta con receta desde Canadá.

El plan final allana el camino para que la Florida y otros estados implementen un programa que permitirá que los medicamentos crucen la frontera, a pesar de las fuertes objeciones de los fabricantes de medicamentos y del gobierno canadiense.

Pero no permite que los estados importen medicamentos biológicos, incluyendo la insulina.

La Florida, el estado que está más indeciso en las elecciones presidenciales, es uno de los seis estados que ha aprobado leyes que pretenden obtener la aprobación del gobierno federal para importar medicamentos. El anuncio de Trump se produjo el mismo día que los condados de la Florida comenzaron a enviar boletas de votación por correo.

El gobernador de la Florida, Ron DeSantis, un aliado cercano del presidente es un firme defensor de la importación de medicamentos. Su administración ya ha anunciado que contratará a una empresa para ejecutar el programa estatal y se espera que el martes anuncie qué empresas han ofertado para ejecutar el contrato estatal durante tres años, por un valor de US\$30 millones.

El Congreso ha permitido la importación de medicamentos desde 2003, pero solo si el secretario del Departamento de Salud y

Servicios Humanos certifica que son seguros. Eso nunca había ocurrido hasta que el secretario Alex Azar lo hizo el miércoles, según una carta que escribió a los líderes del Congreso.

La implementación, según el reglamento final de la administración (The Final Rule <https://www.hhs.gov/sites/default/files/importation-final-rule.pdf>) "no presenta ningún riesgo adicional para la salud y seguridad del público y reducirá significativamente el costo de los productos cubiertos por este programa para el consumidor estadounidense", dijo Azar en la carta que KHN obtuvo el jueves.

Sin embargo, el reglamento señala que HHS no puede estimar los ahorros porque no sabe qué medicamentos se importarán.

Los precios son más baratos al norte de la frontera porque Canadá pone límites a lo que pueden cobrar las farmacéuticas por los medicamentos. EE UU permite que el mercado libre dicte los precios de los medicamentos.

A pesar de que la insulina no está incluida entre los medicamentos que cubre el reglamento, el gobierno de Trump emitió el jueves una solicitud de propuestas para que empresas privadas vean cómo se podría importar la insulina de manera segura desde otros países, y ponerse a disposición de los consumidores a un costo inferior al de EE UU. La solicitud especificaba que la insulina tendría que haber estado en EE UU y haberse enviado a otras naciones antes de ser devuelta.

La industria farmacéutica ha luchado durante mucho tiempo contra los esfuerzos de importación de medicamentos, argumentando que interrumpiría la cadena de suministro del país y facilitaría la entrada al mercado de medicamentos inseguros o falsificados.

"Estamos revisando el reglamento final y la guía que se publicaron; sin embargo, seguimos teniendo serias preocupaciones con la importación de medicamentos, porque expone innecesariamente a los estadounidenses a los peligros de los medicamentos falsificados o adulterados", dijo un portavoz de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, un grupo comercial de la industria. "Es alarmante que la administración haya optado por aplicar una política que amenaza la salud pública, al mismo tiempo que luchamos contra una pandemia mundial".

Los fabricantes de medicamentos han sugerido en el pasado que podrían intentar detener esa política mediante una demanda.

Trump habló de su plan de importación de medicamentos en discursos de campaña durante el año pasado, y nuevamente el jueves en Carolina del Norte durante un discurso en el que hizo una letanía de promesas sobre el cuidado a la salud.

"Finalmente permitiremos la importación segura y legal de medicamentos desde Canadá", dijo Trump. Los estados "pueden ir a Canadá y comprar sus medicamentos por una fracción de su precio" en EE UU.

"Esto cambiará las reglas del juego para las personas mayores estadounidenses", dijo Trump. "Lo estamos haciendo muy, muy rápidamente".

La administración propuso el reglamento en diciembre. El reglamento final dice que entra en vigor en 60 días.

Pero las personas no podrán importar los medicamentos por su cuenta, dijo Azar en su carta. En cambio, tendrán que depender de programas administrados por los estados.

No obstante, los funcionarios dijeron que están interesados en estudiar opciones para que los consumidores se beneficien de la importación. La administración emitió el jueves otra solicitud de propuestas para establecer un sistema que permitiría que los consumidores estadounidenses importen medicamentos a través de farmacias locales, dijo el viernes un alto funcionario del HHS en una llamada con periodistas.

Durante décadas, los estadounidenses han estado comprando medicamentos de Canadá para uso personal, ya sea cruzando la frontera, pidiendo medicamentos a través de Internet o usando farmacias que los ponen en contacto con farmacias extranjeras. Aunque la práctica es ilegal, la FDA generalmente ha permitido compras para uso individual.

Aproximadamente 4 millones de estadounidenses importan medicamentos para uso personal cada año, y alrededor de 20 millones dicen que ellos o alguien en su hogar lo ha hecho porque los precios son mucho más bajos en otros países, según las encuestas.

La práctica ha sido especialmente frecuente en Florida, donde hay muchos jubilados, más de una docena de tiendas ayudan a los consumidores a realizar las compras y donde numerosas ciudades, condados y distritos escolares ayudan a los empleados con las transacciones.

La administración prevé un sistema en el que, bajo un contrato con el estado, un mayorista canadiense con licencia compra a un fabricante de medicamentos aprobados para la venta en Canadá y exporta los medicamentos a un mayorista / importador de EE UU.

La legislación de Florida, aprobada en 2019, establecería dos programas de importación. El primero para obtener medicamentos para programas estatales como Medicaid, el Departamento de Correcciones y los departamentos de salud del condado. Los funcionarios estatales dijeron que esperan que el programa ahorre al estado alrededor de US\$150 millones anuales.

El segundo programa estaría dirigido a los residentes del estado en general.

El reglamento final del HHS dice que el gobierno permitirá "en el futuro" que los farmacéuticos importen medicamentos de Canadá, una disposición que coincide con la ley aprobada por Florida en 2019.

Pero los farmacéuticos de Florida y de todo el país se oponen a la importación de medicamentos, diciendo que no creen que

garantice que los medicamentos falsificados se mantengan fuera del mercado estadounidense.

El gobierno canadiense dijo al HHS la primavera pasada que al país no le sobran suficientes medicamentos y que el plan de Trump solo empeoraría la escasez de medicamentos en Canadá. Sostiene que el mercado farmacéutico de Canadá es demasiado pequeño para tener un impacto real en los precios estadounidenses. Canadá representa el 2% del consumo farmacéutico mundial, en comparación con el 44% de EE UU.

"Seguimos enfocados en garantizar que los canadienses puedan acceder a los medicamentos que necesitan", dijo el viernes Cole Davidson, portavoz de la ministra de Salud de Canadá, Patty Hadju.

El reglamento final dice que los programas estatales de importación incluirán la flexibilidad de decidir qué medicamentos importar y en qué cantidades.

El reglamento también deja claro que los fabricantes de medicamentos deberán proporcionar a los importadores documentación que garantice que los medicamentos son los mismos que ya se venden en EE UU. El HHS podría establecer reglas exigiendo que los fabricantes de medicamentos lo hagan. Los importadores deberán enviar los medicamentos a los laboratorios para que certifiquen su autenticidad.

Además de Florida, los otros estados que quieren que el gobierno federal les de permiso para comprar medicamentos en Canadá son Colorado, Maine, New Hampshire, Nuevo México y Vermont.

México. Compra de medicinas en el exterior romperá el monopolio: AMLO

Alonso Urrutia y Alma E. Muñoz

La Jornada, 30 de julio de 2020

<https://www.jornada.com.mx/ultimas/politica/2020/07/30/compra-de-medicinas-en-el-exterior-rompera-el-monopolio-amlo-2676.html>

Ciudad de México. Con la reforma que autoriza al gobierno federal a adquirir medicamentos, vacunas y equipo médico en el extranjero implicará romper el monopolio que existía de empresas que tenían el control en México, aseveró el presidente Andrés Manuel López Obrador. Agregó que a partir de esta nueva disposición a partir de mañana ya se abordará la creación de una distribuidora de medicamentos del estado mexicano para asegurar su distribución en todo el territorio nacional.

Al agradecer a los legisladores a aprobación de las reformas legales para allanar la importación de medicinas, dijo que esto posibilitará mejorar el abasto de medicinas porque mañana se firmará un convenio para trabajar con la Organización de las Naciones Unidas para concretar la compra de productos médicos en el extranjero.

En cuanto a la distribución, dijo que se creará la dependencia distribuidora de medicamentos equipos médicos, para que "así como se distribuyen las mercancías, es inaceptable que se distribuyan los refrescos embotellados, las papitas en todo el

territorio nacional y no lleguen las medicinas a los pueblos porque no solo era la compra sino la distribución de los medicamentos que también se contrataba a los medicamentos y era muy irregular todo el abasto".

López Obrador informó que este viernes que se firme el convenio, se anexará ya el primer pedido de medicamentos porque ni modo de firmar el convenio y ya después se verán las claves de medicina que se van a adquirir. Anunció que será la ONU la encargada de lanzar la licitación a nivel mundial en el que van a poder participar todas las empresas, incluso de México, que no hayan tenido problemas de calidad de productos o incumplimientos.

Destacó que la participación de la ONU dotará mayor transparencia porque ya no será el gobierno el que comprará directamente. Aseguró que la pretensión es que las medicinas lleguen más rápido porque esta situación ha dado pauta a que haya manipulación y desinformación "que no se les da apoyo a niños con cáncer. Todo esto que tiene una parte real, y otra muy vinculada a la manipulación política e intereses creados, porque se rayaban"

Precisó que participarán en esta compra consolidada, todos los estados que se adhirieron al convenio, detallando que algunos estados no firmaron, por lo que ellos adquirirán sus medicinas por otros mecanismos,

Tras informar que designará al actual titular de Protección Civil, David León al frente de la empresa distribuidora dijo que se pretende que ésta cuente con sus unidades para que, desde la llegada de los cargamentos en los puertos o aeropuertos, se distribuyan. Explicó que este esquema de compra vía Naciones Unidas, se incluirá las vacunas.

Al ser cuestionado sobre la posibilidad de que se contemple, cuando se produzca, la vacuna del Covid-19, dijo que, en su momento, México solicitará un trato especial en función de que promovió la iniciativa para un esquema de distribución de ésta a nivel mundial.

Sin embargo, reconoció que a nivel mundial hay mucha especulación sobre los avances en la elaboración de la misma. Mencionó que recientemente una empresa anunció que iba muy adelantada su investigación y sus acciones en la Bolsa subieron, aunque después se conoció que no era tan cierta dicha información.

México. Senado aprueba Ley de adquisiciones; la turna al Ejecutivo

Víctor Ballinas y Andrea Becerril

La Jornada, 30 de julio de 2020

<https://www.jornada.com.mx/ultimas/politica/2020/07/30/senado-aprueba-ley-de-adquisiciones-la-turna-al-ejecutivo-7763.html>

Ciudad de México. De forma acelerada, con dispensa de trámites y con el voto de Morena y sus aliados, el Senado aprobó esta noche la minuta de la Cámara de Diputados que reforma la Ley Federal de Adquisiciones y la turnó al ejecutivo federal para su promulgación.

Con 56 votos a favor, 35 en contra y una abstención se aprobó la minuta y al mismo tiempo, los grupos del PRI, PAN y MC (Movimiento Ciudadano) advirtieron que presentarán una Acción de Inconstitucionalidad contra esa reforma, ya que se viola la Carta magna al posibilitar compras de medicamentos al extranjero sin licitación y se pone en peligro a la industria farmacéutica nacional.

Legisladores de Morena (Movimiento Regeneración Nacional) y PT (Partido del Trabajo) rechazaron los señalamientos e insistieron en que esa modificación permitirá al Estado Mexicano, obtener de forma ágil y oportuna los medicamentos que sean necesarios para atender cualquier situación de emergencia sanitaria, entre ellos la vacuna contra el Covid-19.

La oposición echó en cara a los legisladores de Morena que una hora y media después de que recibió la minuta, el pleno del Senado la discutía ya, sin haber pasado siquiera por comisiones, sólo por cumplir las instrucciones del presidente Andrés Manuel López Obrador.

El coordinador de los senadores de MC, Dante Delgado y la panista Alejandra Reynoso sostuvieron que bastó “un chasquido de dedos” del ejecutivo federal “hace apenas 100 horas “para que Morena se apresurara a aprobar la reforma, con una actitud “obsequiosa” de los diputados del PRI, quienes permitieron, con su voto que se llevara a cabo el período extraordinario y rompieron el bloque de contención.

Delgado resaltó que es una reforma “innecesaria e inconstitucional” porque la propia Ley de Adquisiciones faculta en condiciones de emergencia la compra de medicamentos. Adicionalmente se violenta el artículo 134 constitucional se dan facultades excesivas, discrecionales sin control alguno para la autoridad”

“Es inconcebible que, en plena pandemia, se ponga en peligro el empleo de miles de mexicanas y mexicanos, cuando lo que tenemos que hacer es tener empleo para generar la economía en nuestro país, que tanto nos ha afectado la pandemia. Hoy más que nunca debemos apoyar a este sector, a la producción nacional y garantizar la integridad y seguridad de las y de los trabajadores”, resaltó la senadora del PRI, Nuvia Mayorga.

Senadores de Morena respondieron de inmediato. Imelda Castro, Miguel Ángel Navarro y Rubén Rocha Moya coincidieron en que no recibieron ninguna instrucción, sino el llamado del presidente de la república para aprobar una reforma que es fundamental para atender la actual emergencia sanitaria.

La senadora Castro pidió a los opositores no andarse por las ramas, ya que lo que se busca es abrir el monopolio de la “narcofarmacéutica”, donde sólo 10 proveedores concentraban las compras gubernamentales. De 300 mil millones de pesos, sólo tres empresas se llevaban más de 290 mil millones.

Dijo que espera que pronto saldrán a relucir los nombres de quienes traficaron con la salud de los mexicanos.

Cerca de la medianoche, la minuta se aprobó en lo general y lo particular.

Firma México convenio con ONU y OMS para adquirir 3.643 claves de medicinas

Alma E. Muñoz y Fabiola Martínez

La Jornada, 31 de julio de 2020

<https://www.jornada.com.mx/ultimas/politica/2020/07/31/firma-mexico-convenio-con-onu-y-oms-para-adquirir-3-mil-643-claves-de-medicamentos-181.html>

El gobierno de México firmó el primer convenio con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para adquirir en el extranjero por primera vez, 3.643 claves de medicamentos, a distribuir en 2021, por alrededor de 6 mil 800 millones de dólares. “Es un hecho histórico porque vamos a obtener todas las medicinas en el mundo, de buena calidad, a bajos precios y resolveremos el problema de desabasto de medicamentos sin corrupción”, aseveró el presidente Andrés Manuel López Obrador.

Jorge Alcocer, secretario de Salud, dijo que la industria nacional no queda excluida, “sin embargo, sólo podrán ser consideradas aquellas empresas que cumplan con los altos niveles de calidad y honestidad que exigen los organismos internacionales”, por lo que el acuerdo incluye el listado de las firmas multadas e inhabilitadas por la Secretaría de la Función Pública y aquellas que se encuentran en investigación.

Marcelo Ebrard, secretario de Relaciones Exteriores, dijo que este acuerdo, signado por el director del Instituto de Salud para el Bienestar, Juan Ferrer, y Fernando Cotrim Barbieri, representante de la UNOPS, representa que hay “voluntad evidente de romper con circuitos, prácticas, tradiciones y costumbres que nos llevaron a corrupción, desabasto y casos escandalosos. Nunca más habrá esto”.

Resaltó que la licitación por de 3.643 claves quizá sea la más grande en la historia de la ONU. “El pedido que se está haciendo es todo lo que vamos a necesitar en 2021, y así en los años subsiguientes hasta 2024”, precisó.

Morales Fuhrimann explicó en la conferencia de prensa en Palacio Nacional que con el acuerdo, el país tendrá la oportunidad de comprar vacuna contra el Covid-19 con precios negociados. “En el marco de la iniciativa Covax para acceder a la vacuna contra el Covid-19, los países de la región podrán contar con precios negociados a través del Fondo Rotario Vacunas de la OPS”.

López Obrador dijo que llevó tiempo concretar este convenio, porque “no lo permitía la ley, los intereses creados... Lo que son las cosas, el doble discurso, se habla que el neoliberalismo es libre mercado, pero en los bueyes del compadre, siempre y cuando no perjudique los intereses de los favorecidos, de los que hacen jugosos negocios al amparo del poder”.

Afortunadamente, dijo, los legisladores aprobaron la reforma a la Ley de Adquisiciones y ya ahora se pueden hacer compras consolidadas de todos los medicamentos de calidad, a buen precio y sin corrupción.

Reiteró que esto va acompañado de la creación en México de una distribuidora de medicinas, para que éstas, vacunas y equipo médico lleguen hasta la más apartada comunidad del país, “así como llegan los refrescos embotellados”.

El secretario de Salud resaltó por su parte que con este convenio, la OPS y OMS brindarán asistencia médica y asesoría al Insabi para la implementación y adquisición de medicamentos y cubrir las necesidades de abasto futuro.

Resaltó que la UNOPS cumple con los más altos estándares para adquirir las medicinas. De 3 mil 643 claves que necesita el país, “cerca de 2.000 pueden ser adquiridas por estos organismos internacionales”.

Alcocer dijo que los medicamentos que se adquirirán en el extranjero serán para todas las enfermedades, “todos los necesarios”, de primera calidad y de actualidad.

Y mencionó que en el convenio con la OPS y OMS “se ha acotado la importancia de que los tengamos a la brevedad, a principios de año, en enero de 2021”.

López Obrador subrayó el llamado a los organismos para que se esto se vea como algo urgente, “porque ya queremos tener las primeras entregas en México, que se inicien los procesos de adquisición la semana próxima.

“Tenemos los recursos y como se trata de organizaciones de mucha confianza, estamos dispuestos a entregar por adelantado el dinero que se requiera. Ya está el contrato, ya tenemos el dinero”, aseguró.

Afirmó que en tanto se lleva a cabo la compra de medicamentos se terminará de crear en México la distribuidora, a cargo de David León, “para que no se vaya el tiempo y no tengamos que seguir comprándolos a precios elevados”.

Queremos, subrayó, que sea una competencia real, no como antes, que era “pactada para que ganarán siempre las mismas empresas, tres se llevaban siempre el 70 por ciento de las compras. Un gran monopolio. Por eso es muy importante este convenio, porque el gobierno ya no va a comprar, sino la ONU con toda la transparencia”. No vamos a aceptar “chantajes de nadie”, aseguró.

A pregunta expresa, dijo que los organismos internacionales recibirán 1.25 por ciento de lo que se adquiera.

Russian Direct Investment Fund venderá 32 millones de dosis de vacuna contra la COVID-19 a farmacéutica mexicana (*Russia's RDIF to sell 32 mln COVID-19 vaccine doses to Mexican firm*)

Reuters, 9 de septiembre de 2020

Traducido y adaptado por el equipo de Medscape en español <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5905923>

El *Russian Direct Investment Fund* (RDIF) comunicó el miércoles la firma de un acuerdo para suministrar a la empresa farmacéutica mexicana *Landsteiner Scientific* 32 millones de dosis de la vacuna rusa *Sputnik-V* contra la COVID-19.

La entrega de la vacuna a México comenzará en noviembre, siempre que obtenga la aprobación de las agencias regulatorias mexicanas, agregó el comunicado.

Los reguladores rusos autorizaron el uso doméstico de la vacuna a principios de agosto, luego de haber realizado ensayos clínicos iniciales a menor escala en humanos. Actualmente se está probando en 40.000 personas en Rusia en un ensayo clínico que inició el 26 de agosto.

Landsteiner Scientific de México también distribuirá la vacuna.

"Hemos acordado entregar un lote grande de la vacuna Sputnik-V a México, lo que ayudará al 25% de la población mexicana a recibir acceso a la vacuna que es segura y efectiva", dijo el director del *Russian Direct Investment Fund*, Kirill Dmitriev.

El gobierno mexicano había expresado anteriormente que estaba dispuesto a tomar parte en los ensayos clínicos de la vacuna producida en Rusia. También acordó participar en los ensayos de las vacunas desarrolladas por la firma estadounidense *Johnson & Johnson* y dos empresas chinas.

El *Russian Direct Investment Fund*, que respalda el desarrollo de la vacuna, firmó su primer acuerdo de exportación con Kazajstán en agosto. Inicialmente Kazajstán comprará más de 2 millones de dosis y luego podría aumentar el volumen a 5 millones de dosis.

Industria y Mercado

Los 10 ejecutivos investigadores mejor pagados de biofarmacia en 2019 (*The top 10 highest paid biopharma R&D executives in 2019*)

Amirah Al Idrus

FierceBiotech, 20 de julio de 2020

<https://www.fiercebiotech.com/special-report/top-10-highest-paid-biopharma-r-d-executives-2019>

Traducido por Salud y Fármacos

No es exactamente un secreto que la I + D biofarmacéutica es un negocio lucrativo; solo mire a George Yancopoulos, M.D., Ph.D. de Regeneron, quien encabezó esta lista de altos ingresos (al

menos) dos años seguidos con un paquete de pago que habitualmente supera los US\$20 millones de dólares.

Dada la dependencia de los fabricantes de medicamentos en la dependencia en la I + D que hacen sus empresas, se podría esperar que las empresas con los mayores presupuestos de I + D sean las que pagan más a sus principales ejecutivos científicos. Pero eso no es así. El gasto en investigación de Regeneron ni siquiera está entre los 10 primeros de 2019 ni tampoco el de Amgen, Eli Lilly, Seattle Genetics o Vertex Pharma, y sin embargo, todos sus jefes de I + D superaron a sus contrapartes que dirigen las unidades de investigación mejor financiadas.

La excepción es Johnson & Johnson, que tenía el segundo mayor presupuesto de I + D de 2019, y también ocupa el segundo lugar en esta lista, su director científico Paul Stoffels recibió una compensación de US\$14,1 millones. AbbVie, Bristol Myers Squibb, Merck & Co. y Pfizer todos tenían los 10 presupuestos en I + D mayores y sus ejecutivos de I + D están en esta lista.

Nos faltan los pagos a John Reed, de Sanofi, y José Baselga, y Menelas Pangalos, de AstraZeneca, porque en la Unión Europea la información sobre compensación es diferente.

Una gran sorpresa es la ausencia de Jay Bradner de Novartis, quien ocupó el décimo lugar en la clasificación de 2018. El presupuesto de investigación y desarrollo de la farmacéutica suiza fue en 2019 US\$ 9.400 millones, el cuarto más grande. Y además Novartis lideró la industria en aprobaciones, introduciendo cuatro nuevos medicamentos y la FDA también aprobó su terapia génica Zolgensma. Aunque la compensación de Bradner aumentó de US\$6 millones a \$6,3 millones, no fue un aumento suficiente para incluirle en esta lista.

Al igual que Bradner, Hal Barron de GlaxoSmithKline, le faltó poco para que se pudiera incluir entre los 10 primeros. También hay otros que tampoco se han incluido porque cambiaron de empresa. Entre ellos se encuentran Michael Ehlers, ex director de I + D de Biogen, y el ex-CSO de Gilead, John McHutchison que ahora es el director ejecutivo de Assembly Biosciences

Los 10 ejecutivos de investigación y desarrollo mejor pagados de las biofarmacéuticas en 2019

1. George Yancopoulos, Regeneron, President and chief scientific officer: US\$20,7 millones.
2. Paul Stoffels, Johnson & Johnson Vice chair of the executive committee, chief scientific officer: US\$14,1 millones.
3. Mikael Dolsten, Pfizer Chief scientific officer, president of worldwide research, development and medical: US\$9,6 millones.
4. Michael Severino, AbbVie Vice chairman and president 2019 pay package: US\$9,5 millones.
5. Roger Perlmutter, Merck & Co. Executive vice president of research & development, Merck Research Laboratories: US\$9,2 millones.
6. Thomas Lynch, Bristol Myers Squibb Former executive vice president and chief scientific officer (president of Fred Hutchinson Cancer Research Center as of January 2020): US\$8,3 millones.
7. Reshma Kewalramani, Vertex CEO and president (Executive vice president and chief medical officer through March 31, 2020): US\$6,8 millones.
8. Roger Dansey, Seattle Genetics, chief medical officer: \$6,72 millones
9. Daniel Skovronsky, Eli Lilly Senior vice president, chief scientific officer, and president, Lilly Research Laboratories: US\$6,66 millones.
10. David Reese, Amgen David Reese, Amgen Executive vice president, research and development: US\$6,5 millones.

15 empresas farmacéuticas acumulan el 37% de las ventas en América Latina (15 farmacéuticas detêm 37% das vendas na América Latina)

Panorama Farmaceutico, 17 de octubre de 2020

<https://panoramafarmaceutico.com.br/2020/10/20/15-farmacéuticas-detem-37-das-vendas-na-america-latina-quatro-sao-brasileiras/>

Traducido por Salud y Fármacos

Etiquetas: mercado farmacéutico, América Latina, industria farmacéutica

Las 15 industrias farmacéuticas más grandes que operan en América Latina controlan solo el 37% de las ventas en dólares en la región. Entre las empresas brasileñas, cuatro empresas ocupan esta selecta lista, y tres de ellas registran un crecimiento de dos dígitos. Además de las multinacionales -10 en total- y las brasileñas, el ranking latinoamericano cuenta con otra farmacéutica regional, la argentina Roemmers. Los datos son de la consultora Close-Up International.

Sanofi ocupa el primer lugar, con US\$2.100 millones en ventas y un crecimiento del 9,8% respecto al mismo período del año pasado. Abbott ocupa el segundo lugar, con US\$1.400 millones (crecimiento del 3,4%), seguido por Pfizer, con US\$1.300 millones y un crecimiento del 1,1%.

El primer brasileño en aparecer en la lista solo ocupa el quinto lugar. Se trata de NC Farma, de la que forma parte EMS, con 1.100 millones en ventas y un aumento del 10,6%. En séptimo lugar está Eurofarma, en décimo Aché y en 12avo Hypera Pharma, esta última es la que tiene el mayor portafolio de productos del mercado entre todas las corporaciones.

Corporación	Ventas en miles de millones US\$	Crecimiento
1- Sanofi	2,1	9,8%
2- Abbott	1,4	3,4%
3- Pfizer	1,3	1,1%
4- Bayer	1,2	6,1%
5- NC Farma	1,1	10,6%
6- Johnson & Johnson	1,1	4,6%
7- Eurofarma	1	14,2%
8- GSK	1	5,8%
9- Roemmers	0,9	20,5%
10- Aché	0,9i	-4%
11- Novartis	0,8	14,2%
12- Hypera Pharma	0,8	10%
13- Roche	0,7	11,5%
14- AstraZeneca	0,6	13,5%
15- Boehringer Ingelheim	0,6	20,7%

* Fuente: Close-Up International

Repensando la producción global y local de productos médicos tras COVID 19 (*Re-thinking global and local manufacturing of medical products after COVID-19*)

Germán Velásquez

South Centre Research Paper No. 118 (September 2020)

[https://www.southcentre.int/wp-](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/09/RP_118_reduced-1.pdf)

[content/uploads/2020/09/RP_118_reduced-1.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/09/RP_118_reduced-1.pdf) (en inglés)

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia del coronavirus -COVID-19-, durante el primer semestre de 2020, hace que se vuelva a plantear con especial urgencia el debate sobre la producción farmacéutica local. La crisis de COVID-19 puso de manifiesto la interdependencia en la producción mundial de medicamentos, ningún país es autosuficiente. Muchos países industrializados están tomando la decisión de repatriar o desarrollar la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API). Muchos gobiernos están empezando a hablar de soberanía farmacéutica y/o seguridad sanitaria. Si esto se hace realidad, los países en desarrollo tendrán que desarrollar y/o fortalecer la producción local de medicamentos y vacunas. La guerra para obtener la futura vacuna para COVID-19 no parece fácil con estos nuevos desarrollos.

Complejo económico-industrial de salud y producción local de medicamentos: un estudio de caso sobre sostenibilidad organizacional (*Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a produção local de medicamentos: estudo de caso sobre sustentabilidade organizacional*)

Costa, Nilson do Rosário et al.

Saúde em Debate [online]. 2020;43 (7) 8-21.

<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S701> (en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos

El artículo tuvo como objetivo analizar la política industrial brasileña para el sector salud en las últimas dos décadas mediante la descripción de su sostenibilidad organizacional vis-à-vis la inducción de la Alianza para el Desarrollo Productivo (PDP) del Ministerio de Salud. El estudio de caso de un gran Laboratorio Farmacéutico Oficial (LFO) identificó los efectos imprevistos asociados con la inducción gubernamental en esta área industrial. El estudio de caso fue la opción metodológica para el análisis de cuestiones de carácter organizativo que no se pueden explicar con precisión haciendo una descripción cuantitativa. El artículo señala que el PDP logró ampliar la capacidad de producción en el sector público en el área farmacéutica. Sin embargo, para el caso de Farmanguinhos, los resultados del PDP deben evaluarse con cautela. El artículo concluye que la unidad productiva de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) enfrentará serios desafíos de sustentabilidad debido a su singular inserción en el PDP. Las compras gubernamentales impulsadas por PDP no aportaron ganancias de gran escala y alcance, afectando negativamente a los LFOs con alta capacidad de producción, como Farmanguinhos.

Aún sin vacunas, se dispara riqueza de las farmacéuticas

Braulio Carbajal

La Jornada, 19 de octubre de 2020

<https://www.jornada.com.mx/ultimas/economia/2020/10/19/aun-sin-vacunas-se-dispara-riqueza-de-farmaceuticas-7349.html>

Más de 10 meses después de la aparición del Covid-19, sigue sin surgir una vacuna; sin embargo, las farmacéuticas más grandes del mundo han sumado casi US\$100.000 millones a su valor de mercado. En contraste, decenas de sectores enfrentan sus peores caídas en décadas y, según múltiples previsiones, en 2020 la economía global se desplomará a su peor nivel del último siglo.

Según datos de mercado, en marzo pasado, es decir, justo cuando la Organización Mundial de la Salud declaró como pandemia al Covid-19, el valor bursátil de seis de las farmacéuticas más grandes del mundo, involucradas en la búsqueda de la cura, era de alrededor de US\$627.000 millones de dólares, y ahora es de US\$726.000 millones.

Lo anterior significa que en poco más de seis meses estas empresas globales han aumentado su valor en 98.700 millones de dólares, es decir, 15,7%.

En estos meses múltiples gobiernos, principalmente el estadounidense, han invertido millones de dólares en diferentes empresas farmacéuticas; sin embargo, éstas no han conseguido la vacuna, e inclusive, algunos de los avances más prometedores se han echado para atrás al encontrar efectos secundarios en los pacientes voluntarios.

Entre las empresas involucradas en la búsqueda de la vacuna contra el nuevo coronavirus, Johnson & Johnson es la de mayor tamaño. En marzo pasado su valor de mercado era de US\$350.000 millones, el cual se ha elevado a US\$389.000 millones, es decir, un alza de 11,3%.

Hace unos días esta farmacéutica anunció que tenía que interrumpir temporalmente los ensayos clínicos de la vacuna para el Covid-19 por la enfermedad inexplicable que presentó uno de los participantes en sus estudios.

Carrera por la vacuna

Pfizer es la segunda firma más grande, con un valor bursátil de US\$210.000 millones, cuando en marzo era de US\$181.000 millones, lo que significa que en poco más de seis meses ha ganado un 16%.

Esta empresa estadounidense parece la más avanzada en la carrera por el nuevo fármaco, pues hace unos días anunció que podría solicitar a finales de noviembre la autorización para uso de emergencia de su vacuna contra el Covid-19 en EU si aprueba un gran ensayo de fase final.

Las otras farmacéuticas beneficiadas son: Moderna, que ha ganado US\$18.000 millones; Biontech, 7.200; Novavax, 5.200 y Astrazeneca, 183 millones.

Gilead cierra la mayor operación de su historia con la compra de Immunomedics por 21.000 millones de dólares

Diario Médico, 14 de septiembre de 2020

<https://www.diariomedico.com/medicina/oncologia/empresas/gilead-cierra-la-mayor-operacion-de-su-historia-con-la-compra-de-immunomedics-por-21000-millones-de-dolares.html>

La compañía compradora ha cerrado ya diez acuerdos en lo que va de año en el campo de la oncología.

La multinacional estadounidense Gilead ha anunciado la compra de la también norteamericana Immunomedics por 21.000 millones de dólares en una operación que permite a la primera hacerse con Trodelvy -sacituzumab govitecan-hziy-, un anticuerpo conjugado dirigido a la proteína Trop-2, primero de clase, que pertenece a la familia de los conjugados de anticuerpos y medicamentos (ADC) y que recibió la aprobación acelerada de la FDA el pasado mes de abril para el tratamiento del cáncer de mama metastásico triple-negativo (mTNBC) en mujeres que hayan recibido al menos dos tratamientos previos. Immunomedics tenía previsto solicitar a la FDA una autorización suplementaria del medicamento para obtener su aprobación completa en Estados Unidos en el último trimestre de este año y está en proceso de solicitar su autorización en Europa en la primera mitad de 2021.

Gilead ha anunciado ya diez operaciones corporativas en el campo de la oncología en lo que va de año, y con esta última -las más importante en la historia de Gilead- acelera en gran medida su proyecto de construir una presencia sólida en el campo de la oncología, donde ya cuenta con una importante cartera de compuestos ya comercializados y candidatos en últimas fases de desarrollo para patologías hematológicas malignas -incluyendo los que proceden de su afiliada Kite, como Yescarta - axicabtagén ciloleucel-, Tecartus - brexucabtagene autoleucel- y magrolimab.

Potencial en otros cánceres

“Esta adquisición representa un progreso significativo en los esfuerzos de Gilead para construir una sólida y diversificada cartera en oncología. Trodelvy es un medicamento aprobado, transformacional para un tipo de cáncer particularmente difícil de tratar. A partir de ahora, continuaremos explorando su potencial en el tratamiento de muchos otros tipos de cáncer, tanto en monoterapia como en combinación con otros tratamientos,” ha señalado Daniel O’Day, CEO de Gilead Sciences.

La compañía compradora, que también tiene una sólida posición en antivirales con compuestos como remdesivir, el único medicamento aprobado hasta ahora para el tratamiento de la Covid-19, prevé iniciar varios estudios con el recién adquirido Trodelvy para determinar qué pacientes pueden beneficiarse de su tratamiento bien en monoterapia o en combinación con otros productos.

Argentina ya produce 9 de cada 10 insumos “esenciales” para combatir la COVID

Leandro Renou

Página 12, 10 de septiembre de 2020

<https://www.pagina12.com.ar/290959-argentina-ya-produce-9-de-cada-10-insumos-esenciales-para-co>

Desde marzo, el Gobierno trabajó para financiar y apoyar la elaboración nacional de desarrollos para el cuidado sanitario que recomendó la OMS. Sólo un producto sigue siendo importado.

De marzo a hoy, el fomento de la producción nacional de insumos para combatir la pandemia de COVID 19 generó que Argentina se autoabastezca de nueve de cada diez de los productos y desarrollos reclamados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Al día de hoy, hay un solo producto que el país no produce por una cuestión de escala y que se sigue importando: los guantes de látex, que se pudieron producir en fábricas de preservativos, pero luego de una evaluación de costos, se acordó que convenía más importarlos.

En el Gobierno explican que esta provisión tiene, además de la relevancia propia de producir local, un componente estratégico. Se dio justamente en un contexto en el que los grandes productores de insumos médicos del mundo no exportaban porque precisaban abastecer sus propios mercados. Ese factor dejó a países no industriales en una posición compleja y rehenes de importaciones con pocas certezas.

Hubo incluso problemas que Argentina debió evitar al inicio de la pandemia, como los piratas de aeropuertos que acechaban vuelos de aerolíneas privadas para quedarse con los insumos con destino local. Por esta razón, los viajes de vuelos del Gobierno Nacional para traer insumos de China se hicieron todos por Aerolíneas Argentinas.

A comienzos de la pandemia, la OMS listó 50 productos esenciales para combatir la pandemia, entre ellos medicamentos, electrodos, bombas de oxígeno, detectores de dióxido de carbono, tubos endotraqueales, test y respiradores. En base a esas recomendaciones, los ministerios de Salud y Desarrollo Productivo emitieron una Resolución conjunta, la número 1, donde se determinaron los insumos críticos en el marco de la emergencia sanitaria nacional.

En ese contexto, Argentina declaró como esenciales 67 productos, 17 más que los pedidos por la OMS. Con un solo producto importado, los mencionados guantes de látex. En función de ese listado, la Dirección Nacional de Desarrollo Regional y Sectorial de la Secretaría de Industria, relevó las capacidades de producir esos bienes en el país. Y se incluyeron algunos productos como fabricación de notebooks, también importante para el manejo de equipos sanitarios.

En el listado de los 67 productos argentinos, se incluyen bombas y sets de infusión, camas UTI y no UTI, escáner de ultrasonido portátil, barbijos, indumentaria quirúrgica, alcohol, antiparras de protección, clorhexidina, resucitadores, tests y máscaras nebulizadores. La estrella del combo fueron los respiradores, que se produjeron por medio de dos pymes de la provincia de

Córdoba. Antes de la pandemia, ya dos tercios de estos productos se hacían en el país, y desde marzo se sumó el tercio restante.

Fuentes oficiales contaron a Página 12 que, si bien la política industrial fue un eje, la construcción del autoabastecimiento tuvo varias patas, entre ellas la Cancillería, la Agencia de Promoción de Desarrollo y el Ministerio de Salud, que fue el que garantizó el volumen de compras públicas para las empresas que fabricaron insumos para la pandemia.

La tarea de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, Desarrollo Tecnológico y la Innovación (Agencia I+D+i) fue también clave para financiar proyectos. En el marco de la pandemia, hubo 59 Ideas Proyecto COVID, ocho de los cuales cofinanciados junto a la Fundación Bunge y Born. Otras convocatorias fueron a 17 proyectos de Ciencias Sociales y Humanas -para adjudicar, actualmente en proceso de evaluación (FONCyT). Y se acaba de cerrar la convocatoria EBT COVID por 200 millones de pesos. En total, supone una inversión de Par750.000.000 (1US\$=Par 79) en insumos y equipos. Si a esto se le suman sueldos de investigadores o contraparte empresaria, la inversión en los proyectos duplica el monto de los subsidios directos. Se comprometen más de Par1.500 millones.

Acceso a vacunas en Brasil y dinámica global del Complejo Económico-Industrial de la Salud (*Access to vaccines in Brazil and the global dynamics of the Health Economic-Industrial Complex*)

Gadelha CAG, Braga PSC, Montenegro KBM et al.

Cadernos de Saúde Pública, 2020; 36 (supl 2)

<https://www.scielo.br/scielo.php> (en inglés)

Este estudio investigó las principales tendencias económicas, la estructura de mercado, y la producción e innovación de vacunas contra enfermedades infecciosas, en el ámbito global y nacional, analizando su impacto en el acceso a la vacunación en Brasil y en la sostenibilidad del Sistema Único de Salud.

Para actualizar el panorama mundial de I&D y de mercado, se realizó una investigación bibliográfica y se utilizó una base de datos de inteligencia competitiva. Para la comprensión de la inserción de Brasil en ese contexto, según el enfoque estructural del Complejo Económico-Industrial de Salud, se recogió información de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, del Programa Nacional de Inmunización y de la base Questel Orbit Intelligence, referente a la protección de patentes en el país; se identificaron las tecnologías transferidas a las instituciones públicas nacionales; y se investigó la evolución del déficit de la balanza comercial en salud.

El análisis efectuado evidenció la tendencia global de concentración de la producción en pocas empresas farmacéuticas líderes y la exacerbación de las asimetrías económicas y tecnológicas, también en el segmento de vacunas. En Brasil, la investigación identificó fragilidades tecnológicas, riesgos y cuellos de botella productivos que amenazan las garantías de inmunización en el país y reveló que, a pesar de tener una base industrial instalada, las políticas públicas y acciones de los productores nacionales no han sido suficientes para enfrentar y superar el contexto global de dependencia estructural.

En conclusión, el estudio indica la necesidad de avanzar en la estrategia nacional de vincular la producción local, la capacitación tecnológica y de innovación en el segmento de vacunas, para contribuir a garantizar el acceso universal a la salud en el país.

Así fue como Colombia dejó de producir vacunas

Moisés Wasserman

El Tiempo, 20 de septiembre de 2020

<https://www.eltiempo.com/salud/covid-19-por-que-colombia-no-producira-su-propia-vacuna-538744>

La crisis provocada por la pandemia del covid-19 ha replanteado la pregunta sobre por qué nosotros, los colombianos, no estamos en la capacidad de producir vacunas.

Recientemente, el diario 'El Espectador' publicó un amplio reportaje con el título 'Colombia fabricó y exportó vacunas, ¿podrá volver a hacerlo?'. El reportaje le cuenta al público en qué circunstancias y tiempos el Instituto Nacional de Salud (INS) dejó de producir vacunas.

Se basa en algunos testimonios personales y en un libro sobre la historia del INS publicado en el 2018. Infortunadamente, ese libro tomó apenas una parte de la historia. Muchas personas ilustres y varias empresas científicas notables quedaron borradas.

Otro libro, editado veinte años antes, en el aniversario ochenta del INS, cubrió más áreas y más eventos.

Me pareció que si bien es interesante conocer la visión de quienes cerraron la producción, es conveniente también conocer las razones de quienes, antes de eso, nos negamos a cerrarla.

El reportaje de 'El Espectador' ofrece datos de 1979, bastante viejos teniendo en cuenta que la producción se cerró veinte años después. Mencionó, entre otras, más de tres millones de dosis de "vacuna antimalárica". El autor debió haberse confundido con la antiamarilica (contra la fiebre amarilla), la antimalárica no se ha producido hasta ahora ni en Colombia ni en ninguna otra parte.

En 1998, en mi última rendición de cuentas, el INS reportó para los dos años anteriores la producción de dos millones y medio de dosis de vacuna contra la fiebre amarilla, 140.000 de antirrábica humana, seis millones y medio de BCG (contra la tuberculosis), casi seis millones de vacuna triple DPT (difteria, pertussis, tétanos), 11 millones de toxoide tetánico, 30.000 dosis de suero antiofídico y 5.000 de suero antirrábico, además de otros productos como sales de rehidratación oral y medios de cultivo. Una actividad industrial intensa que en buena parte satisfacía las necesidades del plan ampliado de inmunización.

Ya entonces había presión para cerrar la producción, y con los mismos argumentos que señala el reportaje. Uno era el cambio en las normas, las llamadas 'buenas prácticas' de manufactura, que exigían reestructuraciones físicas y metodológicas que el instituto no había implantado. El país las había adoptado desde 1995 y era imperativo cumplirlas.

La lección es que tenemos grandes limitaciones en nuestra visión de largo término. El tema de seguridad nacional lo entendemos solo en su acepción militar, y no siempre

Otro factor era el rápido cambio tecnológico y la aparición de nuevas vacunas (incluso para las mismas viejas enfermedades). Mantenerse al ritmo del cambio exigía una fuerte inversión en esfuerzos humanos y en recursos financieros. Con esas razones se dio una verdadera campaña de los organismos internacionales de salud para que se modernizaran o se cerraran las plantas locales que funcionaban en Latinoamérica.

El argumento de las nuevas normas se presentó como si fuera puramente técnico, pero en verdad el asunto era más complejo que eso.

Las vacunas que usábamos funcionaban muy bien. De hecho, hacía unos años el instituto había cerrado su planta de vacuna contra la viruela, porque estaba totalmente erradicada (gracias a la producción nacional). Es la única enfermedad que se ha erradicado en el planeta y la vacuna se fabricó con una tecnología que jamás hubiera logrado obtener una certificación de buenas prácticas de manufactura.

El problema de calidad no era parecido al que vemos hoy con el desarrollo de la vacuna contra el covid-19, que debe demostrar inocuidad y eficacia. Eso se había demostrado con ellas hacía tiempo.

Eran vacunas de dominio público, es decir que no estaban cubiertas por patentes, y su costo de producción estaba alrededor de los cinco centavos de dólar, mientras que las nuevas, algunas con uno o dos componentes adicionales, tenían un precio de mercado al menos cien veces mayor.

Para compensar esas diferencias se creó un fondo en la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que las subvencionaba sustancialmente. Pero uno no podía dejar de preguntarse cuánto tiempo aguantaría el subsidio después de que dejáramos de producir y de que ya no fuéramos una competencia en el mercado.

La ministra de Salud de entonces, María Teresa Forero de Saade, y la jefa del Departamento Nacional de Planeación, Cecilia López (desde un cargo un poco más lejano pero crucial), apoyaron la posición del instituto en ese momento, que era la de mantener la producción nacional de esos biológicos y tomar medidas para cerrar la brecha tecnológica en un tiempo razonable.

Lo planteamos como un asunto de seguridad nacional. Reconozco que ese argumento puede no ser muy bueno en tiempos de estrechez económica (que en Colombia han sido todos los que yo recuerdo). Pero no era nuestro único argumento; planteábamos que en el futuro resultaría conveniente económicamente para la Nación desarrollar esas capacidades de producción. Si se cerraba, empezar de cero sería extraordinariamente difícil, pero si no cerrábamos, y con compromiso estatal, podríamos desarrollar estrategias para recuperar los años en los que no avanzamos al ritmo del resto del mundo.

Además (y lo vemos trágicamente hoy) decíamos que podría darse, en algún momento, una situación internacional en la que el acceso a vacunas producidas en otras partes se dificultara por razones políticas o económicas.

Con recursos muy limitados, el Instituto Nacional de Salud había emprendido tareas para enfrentar algunos de los problemas. Las buenas prácticas requerían remodelaciones costosas y compra de equipos, además de reformas en los procedimientos.

En la línea de sueros antiofídicos se logró avanzar con la remodelación de la infraestructura para cumplir con las normas y se trabajaba en el desarrollo de un proceso de liofilización (secado en frío y al vacío) para mejorar la estabilidad y facilitar la distribución del producto.

En fiebre amarilla se remodeló el área de producción y se sometió a revisión internacional de la OPS para lograr una licencia de venta en otros países de la región (que, por cierto, ya se había dado, sin licencia, en múltiples emergencias). La misión nos dejó una sola observación pendiente para la aprobación, que fue la estabilización de la vacuna, que disminuía su potencia días después de haber sido reconstituida.

Se estableció un convenio con el Instituto Oswaldo Cruz, una organización hermana del Brasil con la cual teníamos excelentes relaciones. El costo de la transferencia era prácticamente simbólico e incluía también la cesión de semillas certificadas, que asegurarían la producción hasta que nosotros pudiéramos producirlas independientemente.

El problema de las otras vacunas, las que se suministraban al plan ampliado de inmunización, era más difícil. No solo se debía transformar totalmente la estructura de producción, sino que debía ser necesario ampliar a otras vacunas virales que no se producían (como polio, sarampión, hepatitis B, etc.) y también movernos de las que hacíamos, que eran las de dominio público, a algunas más modernas.

Ante el costo, que teníamos claro no sería asumido por el Estado, iniciamos conversaciones con un laboratorio italiano que se mostró interesado en establecer una empresa conjunta (joint venture) con el Gobierno colombiano. Para ellos podría ser una puerta de entrada al mercado andino (también para nosotros, por supuesto) y nos permitiría tener una empresa comercial e industrial del Estado, moderna, con una baja inversión, y con acceso a las patentes de las vacunas usadas en el momento.

La transición entre gobiernos en Colombia suele ser áspera, pero pocas lo han sido tanto como la de 1998 entre el gobierno Samper y el gobierno Pastrana. El presidente electo nombró muy tempranamente, bastante antes de su posesión, a su ministro de Hacienda, quien pidió congelar todos los programas de inversión. El gobierno Samper, tal vez por fair play o por cansancio físico, lo hizo. Yo era miembro entonces del consejo del programa nacional de ciencias básicas y recuerdo que se suspendió hasta la adjudicación, en curso, de proyectos de investigación.

La nueva administración del INS no continuó con el convenio con el Instituto Oswaldo Cruz para la estabilización de la vacuna de fiebre amarilla. Se argumentó que se podría hacer en casa. Sin duda era verdad, pero requería mucho esfuerzo científico y

tiempo. El hecho es que se vencieron los términos y nunca se logró obtener la licencia.

Las conversaciones con la empresa italiana también se suspendieron. Yo era aún más ingenuo de lo que soy hoy, y no entendí lo contraproducentes que pueden ser las recomendaciones de un 'ex'.

Sé que el INS le hizo una propuesta al gobierno Pastrana para construir una nueva planta de producción, pero otra vez la estrechez económica fue la que definió. El problema con nuestra política es que el futuro no le pasa cuentas a nadie, mientras que el presente sí presiona.

Fue una verdadera lástima. Por esos años se cerraron casi todos los centros de producción de vacuna en América Latina. Quedaron los de las tres potencias: Brasil, Argentina y México, y el de Cuba, que es un caso diferente.

La lección es que tenemos grandes limitaciones en nuestra visión de largo término. El tema de seguridad nacional lo entendemos solo en su acepción militar, y no siempre.

Colombia. Qué plantean los laboratorios del país ante la vacuna contra covid-19

El Tiempo, 10 de septiembre de 2020

<https://www.eltiempo.com/economia/sectores/ministerio-de-salud-espera-que-vacuna-contra-covid-llegue-al-pais-en-primer-semester-del-2021-536975>

Compañías nacionales proponen participar en última fase de producción. Hay nueve vacunas en fase 3.

De todos los prospectos de vacuna contra el covid-19, nueve están en fase tres (en ensayos clínicos), y de ese grupo tres tienen aprobación anticipada.

Esos son los primeros resultados concretos de la carrera por el desarrollo de uno o varios productos biológicos seguros y costo-efectivos contra el nuevo coronavirus emprendieron hace unos meses cientos de laboratorios y grupos de investigación en todo el mundo.

Aun así, no es claro cuándo podrá disponerse de ellos. La jefa de científicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Soumya Swaminathan, advirtió que no espera que las posibles vacunas estén disponibles para la población general antes de dos años, aunque los primeros grupos de riesgo podrían inmunizarse a mediados del 2021.

En ese escenario, la incertidumbre es más grande para países como Colombia, que, como lo señala Paulo Etcheverry, presidente de la junta directiva de la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (Asinfar), "es un espectador en buena parte de todo este proceso".

Al gremio le preocupa la capacidad de producción global de vacunas, para satisfacer de forma equitativa las necesidades de todo el mundo. Es claro que las economías grandes acapararán la producción inicial de las dosis.

Las nueve vacunas en la fase tres de desarrollo (ensayos clínicos con miles de voluntarios) son de Estados Unidos Pfizer - BioNTech, Oxford - AstraZeneca y Moderna; de China, CanSino - Biologics, Sinovac Biotech, Sinopharm - Instituto de Productos Biológicos de Beijing y Sinopharm - Wuhan Institute of Biological Products, de Rusia, Sputnik, y de Australia la del Murdoch Children's Research Institute. Esta última es una vacuna desarrollada contra la tuberculosis (BCG) a principios del siglo XX; se estudia en este ensayo si protege en parte contra el coronavirus

De acuerdo con un recuento hecho por la AFP, sin que hayan concluido los ensayos clínicos de preparados biológicos experimentales, algunos países desarrollados, como Estados Unidos, los de la Unión Europea, el Reino Unido, Canadá y Japón, han encargado ya al menos 3.100 millones de dosis.

Solo el gobierno de Donald Trump firmó contratos que garantizan 800 millones de dosis de seis fabricantes, para 330 millones de habitantes, que comenzarán a entregarse desde finales de año.

Las farmacéuticas podrían elaborar el sustrato biológico inicial y enviarlo a Colombia; acá lo recibimos y lo convertimos en millones de ampollitas

José Luis Méndez, presidente ejecutivo de Asinfar, es consciente de la estrategia que ha desarrollado el Gobierno para adquirir los productos biológicos, pero dice que las pretensiones del país pueden afectarse por la insuficiente capacidad de producción global.

Por eso, el gremio lanzó la propuesta de adoptar un modelo en el que ya trabajan México y Argentina: "Las farmacéuticas podrían elaborar el sustrato biológico inicial y enviarlo a Colombia; acá lo recibimos y lo convertimos en millones de ampollitas. Participamos en la última fase del proceso: llenado, dosificación y distribución de manera ágil".

Dado que Colombia no produce vacunas, se requeriría invertir en adecuación tecnológica de infraestructura existente: "Se puede analizar la posibilidad de ampliar o adecuar plantas de productores locales que hoy, por ejemplo, producen medicamentos inyectables; la idea sería aportar el llenado de ampollitas, sin paralizar la producción regular", explicó Méndez.

Tiene claro, sin embargo, que sería necesario constituir alianzas público-privadas para ayudar a sacar adelante este proyecto con la mente puesta en tener capacidad instalada para envase.

Afirma, además, que esto sentaría las bases de una política industrial farmacéutica, que permita el desarrollo de infraestructura y mejoramiento de la competitividad en farmacéutica, que le dé autonomía a Colombia.

Sobre la propuesta, Claudia Vaca, directora del Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder, de la Universidad Nacional, opina que Colombia tiene capacidad para insertarse en la cadena de producción y distribución e insiste en que "del mismo modo que otros laboratorios han definido papeles importantes de producción, envasado y empaque para países de la región, Colombia no puede cerrarse a esta

posibilidad, incluso disgregando etapas específicas entre lo público, lo privado, lo multinacional y lo nacional. Hay cómo hacerlo”.

Asinfar está a la espera de una respuesta a esta propuesta, que ya conocen el Ministerio de Salud y la Coalición de Empresarios creada para apoyar los esfuerzos de consecución y distribución de la vacuna.

EL TIEMPO conoció que esta ha desarrollado un trabajo intenso en todos los niveles de la industria para buscar sinergias y participación nacional en estos procesos, incluso ha llegado a contactar productores de materias primas como vidrio para fabricar ampollas, con el objetivo de tener ofertas en caso de que avancen las negociaciones con grupos de investigación y farmacéuticas.

La estrategia colombiana

El Gobierno Nacional, por su parte, adelanta una estrategia multilateral y otra bilateral para garantizarle al país la provisión oportuna de la vacuna.

La primera es la compra a través de Covax, un mecanismo multilateral creado por iniciativa de la OMS, la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (Dipi) y la Alianza para la Vacuna (Gavi), y del cual hacen parte 80 países desarrollados y 92 en vías de desarrollo, incluida Colombia.

El objetivo es la compra y distribución equitativa de 2.000 millones de dosis en 2021, a buenos precios, para inmunizar al menos el 20 por ciento de la población de los países miembro.

No obstante, Covax solo ha adquirido 300 millones de dosis de la vacuna Oxford-AstraZeneca.

El ministro de Salud, Fernando Ruiz, explica que la otra vía a la que le apuesta el Gobierno es a la negociación directa con productores: “Hemos venido teniendo conversaciones con los que van más avanzados, incluso algunas de confidencialidad, para tener información sobre las condiciones contractuales de venta de las vacunas”.

Además de generar acceso a vacunas eficaces, el ministro señala que la estrategia de vacunación tiene ya un modelo de priorización de la población: los mayores de 60 años (6,8 millones), personas con comorbilidades (6,7 millones) y trabajadores de la salud (800.000 personas).

“Tenemos el horizonte de generar inmunidad de rebaño que, según estudios, se alcanzaría vacunando al 60 por ciento de la población, lo que representa 30 millones de personas”, explica.

Los cálculos sobre la inversión tentativa que tendría que hacer el país oscilan entre \$575.000 millones de pesos (1US\$=3.688 pesos) y \$2,3 billones de pesos, “dependiendo del precio, para un valor del programa promedio de 1,4 billones de pesos”, explicó Ruiz.

Pese a que los productores de vacunas apenas están ajustando sus modelos de producción, y no hay fechas de entrega de los productos biológicos, el Gobierno tiene la expectativa de que la entrada de la vacuna al país se dé en el primer semestre de 2021.

Entérese aquí sobre los auxilios a quienes les suspendieron contratos por la pandemia

¿Qué dicen las multinacionales en Colombia?

Yaneth Giha, presidenta ejecutiva de Afidro, asegura que ya han sostenido reuniones con el Ministerio de Salud y la Coalición de Empresarios, que apoya los esfuerzos de consecución de la vacuna.

En cuanto a la propuesta de Asinfar, señala: “Estamos de acuerdo con que esta pandemia debemos convertirla en una oportunidad para fortalecer las capacidades de producción nacional de vacunas. Pero debemos reconocer que esto requiere tiempo, preparación y recursos.

En nuestras conversaciones con el Gobierno y con los empresarios hemos dicho que el Ministerio de Salud debe enfocar sus esfuerzos en mecanismos de adquisición como Covax, Organización Panamericana de la Salud y negociaciones bilaterales. En momentos como estos, el factor tiempo es vital”.

España. Análisis económico de la industria farmacéutica en España

Sánchez Martínez S

Trabajo Fin de Estudios para la obtención de Título de Graduada en Administración y Dirección de Empresas

Universidad Politécnica de Cartagena, 2019/2020

<https://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/8782/tfg-san-ana.pdf>

La industria farmacéutica es un sector complejo ya que “se trata de una industria basada en la ciencia, la investigación y la innovación de productos” (Lobo, 2019). Se encarga de proporcionar medicamentos tanto de uso humano como de uso animal, que hacen que tengamos un mejor nivel y mayor esperanza de vida, ya sea previniendo, tratando, curando o paliando las diferentes enfermedades, incluso llegando a salvar la vida de millones de personas. Por esta razón, los bienes producidos se consideran bienes preferentes, es decir, los medicamentos satisfacen unas necesidades que son imprescindibles para el correcto desarrollo de la vida. Además, una gran parte de los mismos están subvencionados por el Estado a pesar de ser de uso privado.

La industria farmacéutica es también una de las piezas más importantes para lograr la expansión de la economía, tanto a nivel nacional como europeo. De acuerdo con la Unión Europea, “tradicionalmente, el sector farmacéutico europeo ha jugado un papel muy importante en el mundo y ha establecido un historial en avances científicos de medicamentos. En lo que se refiere al crecimiento económico es una de las joyas de la industria europea. Una industria farmacéutica europea viable es importante para la salud pública, el crecimiento económico, el comercio y la ciencia en Europa” (Comisión Europea, 2014).

Se trata de una industria marcada por un mercado volátil, ya que en tan solo 5 años se pueden apreciar grandes cambios tanto cualitativos como cuantitativos, tales como el aumento de la demanda de medicamentos publicitarios o el estancamiento en el mercado de los genéricos (Granada, 2017). Además, genera

mucho empleo, involucra a un gran número de trabajadores con una alta productividad e implica grandes volúmenes de producción y de exportación.

El objetivo de este trabajo es estudiar en profundidad cómo es la estructura del sector farmacéutico en España, considerando los principales órganos que intervienen, el número de empresas pertenecientes al mismo y la demanda, tanto pública (que lleva a cabo el Sistema Nacional de Salud) como privada (de los ciudadanos).

Para ello, indagaremos en cómo se fijan los precios en función de la estructura de mercado que haya según la oferta y la demanda de los diferentes tipos de medicamentos, entre las que podríamos encontrar situaciones de monopolio, oligopolio, competencia monopolística, monopsonio y monopolio bilateral.

Finalmente, estudiaremos el coste que supone la prestación farmacéutica a la población del país y trataremos de destacar los problemas y retos que hay que afrontar en el funcionamiento de esta industria y las posibles soluciones futuras.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

México. Laboratorio mexicano adquirirá vacunas rusas contra Covid-19

La Jornada, 9 de septiembre de 2020

<https://www.jornada.com.mx/ultimas/politica/2020/09/09/se-adquiriran-vacunas-rusas-contracovid-19-landsteiner-scientific-6157.html>

Ciudad de México. Landsteiner Scientific, empresa cien por ciento mexicana, confirmó el acuerdo de cooperación con el Fondo de Inversión Directa de Rusia (RDIF, por sus siglas en inglés) para un potencial acceso a 32 millones de vacunas para su distribución en México, “en caso de resultar exitosos los estudios fase III (de la vacuna Sputnik V) previamente autorizados y se otorgue el registro correspondiente por las autoridades sanitarias mexicanas”.

En un comunicado destacó que en su momento se informará de los avances en los procesos regulatorios, desarrollo clínico y disponibilidad de la vacuna Sputnik-V en nuestro país.

En Landsteiner Scientific, “respetando siempre el marco normativo y científico, seguiremos trabajando para asegurar un recurso seguro, eficaz y de calidad para nuestra población”.

Agregó que cuenta con más de 22 años de experiencia en investigación, desarrollo y distribución de medicamentos de alta especialidad. Y destacó que en el momento que concluyan los estudios fase III, se buscará el registro sanitario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Indicó que el acuerdo con el RDIF tiene como alcance colaborar de manera puntual con las autoridades mexicanas para que sea avalado y autorizado el protocolo para realizar los estudios clínicos fase III en nuestro país de la vacuna Sputnik-V contra el SARS-Cov2.

Recordó que la vacuna Sputnik-V ha sido desarrollada en Rusia por Gamaleya National Research Institute of Epidemiology and Microbiology “con resultados exitosos en las fases I y II y actualmente se están realizando estudios clínicos fase III en 40 mil pacientes. El desarrollo de la vacuna está basado en la plataforma de adenovirus humano misma que ha sido una solución segura y eficaz, probada desde 1953”.

Landsteiner Scientific colaborará, indicó, en todo momento con las autoridades mexicanas y rusas para seguir todos y cada uno de los lineamientos clínicos y regulatorios para que esta vacuna represente una alternativa eficaz y segura para la atención de la pandemia en México.

México. La Industria Nacional Químico-Farmacéutica, S.A. de C.V. y P.E. (1949-1964). Un modelo sobresaliente de organización científica y empresarial

Godínez Reséndiz R, Aceves Pastrana Patricia, Schifter Aceves L

Educación Química, 2019, 30(1): 149 – 160

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-893X2019000100149&lng=es&tlng=es

Resumen

En 1949, fue fundada la primera empresa mexicana de participación estatal dedicada a la fabricación de medicamentos, la Industria Nacional Químico-Farmacéutica, S.A. de C.V. y P.E. (INQFA). Constituida a partir de compañías extranjeras confiscadas durante la Segunda Guerra Mundial, la INQFA fue una de las primeras corporaciones en realizar síntesis orgánica de moléculas terapéuticas en territorio nacional. De igual forma, en ella trabajaron químicos mexicanos y extranjeros de renombre dedicados a diferentes ramas, convirtiéndola en una de las empresas farmacéuticas más importantes de la época. El objetivo de este artículo es analizar los factores que intervinieron en la creación, desarrollo y desmantelamiento de la INQFA, como un modelo sobresaliente de organización empresarial y científica dirigido a estudiantes y profesionales de las ciencias químico-farmacéuticas.

Conclusiones

El caso de la INQFA combinó diversos elementos que son merecedores de estudio para los historiadores de la química, la Farmacia y la tecnología en México; de igual forma, la etapa de funcionamiento de esta empresa representó una fase importante en el desarrollo de la industria farmacéutica en nuestro país, al ser la primera con participación estatal dedicada a la fabricación de medicamentos seguros y baratos. Asimismo, el impulso que esta compañía dio a la investigación e innovación científica, aprovechando los recursos naturales nacionales, fomentó una industria farmoquímica a principios de los años cincuenta, en una época donde la mayoría de empresas locales importaban las materias primas terapéuticas.

Además, dentro del personal de la INQFA se encontraban diversos científicos nacionales y extranjeros, cuyos aportes incrementaron las capacidades tecnológicas de la empresa. Algunos de los directores generales fueron reconocidos médicos como Salvador Zubirán y Gustavo Baz, mientras que en los directores de las divisiones podíamos hallar a prestigiosos investigadores como el español Francisco Giral o el mexicano

Luis Gutiérrez Villegas. De esta forma, se logró que la empresa fuera una de las líderes en la producción de precursores hormonales (rompiendo el monopolio de Syntex S.A.) y uno de los primeros lugares en el país donde se fabricó la vacuna Salk contra la poliomielitis, entre otros avances.

Sin embargo, a finales de los cincuenta, el gobierno mexicano decidió dismantlar abruptamente la INQFA, al reanudarse las negociaciones con los empresarios alemanes que habían perdido sus compañías durante la guerra. No obstante, a pesar de su corta vida, la INQFA es un ejemplo claro de que el fomento científico y tecnológico, junto al aprovechamiento de los recursos naturales locales, es el mejor camino para lograr el crecimiento del sector farmacéutico nacional e incrementar la competitividad de la industria farmacéutica de capital mexicano. Debido a esto, creemos que es necesaria la divulgación de este caso entre los estudiantes y profesionales de las ciencias químico-farmacéuticas.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

México. ¿A dónde va la industria farmacéutica mexicana?

Mauricio De María y Campos

El Financiero, 19 de octubre de 2020

<https://amp.elfinanciero.com.mx/opinion/mauricio-de-maria-y-campos/a-donde-va-la-industria-farmacautica-mexicana>

Urge concertar una política integral de fomento que busque realizar un estudio prospectivo industrial y tecnológico del sector de medicamentos con apoyo público-privado.

En memoria de Guillermo Soberón, Rector de la UNAM y exsecretario de Salud.

Conocí al Dr. Guillermo Soberón como rector de la UNAM. Gran promotor de la educación, la ciencia y la tecnología. En los 80, durante el gobierno de Miguel de la Madrid lo traté mucho. Yo era subsecretario de Fomento Industrial. Celebré que el secretario de Salud fuera el primer convencido de que la producción, la investigación y el desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica en México y el abasto local de medicamentos, vacunas, ingredientes activos y equipos médicos constituían un tema estratégico de seguridad nacional.

La crisis financiera y de divisas de 1981-83 mostró que la enorme dependencia externa del sector nos hacía particularmente vulnerables para satisfacer las necesidades de salud de una creciente población y demandaba el fortalecimiento urgente de las capacidades nacionales de prevención, así como de alerta temprana y respuesta eficaz frente a catástrofes.

Durante casi un año, en un grupo técnico integrado por la Secretaría de Salubridad y Asistencia y la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial realizamos un diagnóstico de la demanda de medicamentos, vacunas e insumos farmacéuticos; de las insuficiencias de la oferta productiva local y de las opciones de política pública y acciones privadas frente a los desafíos y oportunidades de la capacidad productiva y la infraestructura nacional.

Los estudios condujeron a la definición de un nuevo cuadro básico de medicamentos para el sector salud (incluyendo a la SSA, IMSS, ISSTE y otras dependencias públicas), a la conformación de un programa de compras consolidadas con calidad asegurada y los mejores precios posibles y a la expedición de un Decreto para el Fomento Integral y Regulación de la Industria Farmacéutica Nacional, que impulsó la producción local de medicamentos y sus ingredientes activos en México a través de incentivos financieros, fiscales y comerciales.

Las empresas beneficiarias se comprometían a producir medicamentos e ingredientes activos a precios internacionalmente competitivos y a invertir un 3,5% de sus ventas en investigación y desarrollo tecnológico. Se fortaleció la Dirección General de Control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos (antecedente de COFEPRIS) que se responsabilizaba de asegurar las buenas condiciones sanitarias de los medicamentos.

Paralelamente se impulsó la producción local de vacunas a través de una empresa estatal y se lanzó un programa de genéricos, siguiendo la experiencia europea, que sólo pudo consolidarse -dada la renuencia de la industria de medicinas de patente- hasta la llegada de Juan Ramón de la Fuente a la Secretaría de Salud.

El sistema se fortaleció con el desarrollo de un importante sector de laboratorios de capital mexicano, orientado a la producción de genéricos, a partir del vencimiento de las patentes. Un grupo reducido realiza investigaciones biológicas que le ha permitido, con apoyo de instituciones de la UNAM y el IPN, innovar y generar sus propios medicamentos.

Sin embargo, hubo también retrocesos, visibles desde hace una década, que los cambios institucionales de la 4T, el combate a la corrupción y el estallido de la pandemia han sacado a la superficie.

Un estudio que elaboré para la Fundación Friedrich Ebert muestra que la industria farmacéutica se encuentra en una encrucijada en México y demanda atención urgente pública y privada.

Según el Inegi ('La Industria farmacéutica y sus proveedores'. 2016) a partir de la crisis de 2008 su tasa de crecimiento y su participación en el PIB se redujeron. De representar 5% del PIB manufacturero en 2008, descendió a 2,5% en 2016.

Los ingredientes activos de fabricación nacional son muy reducidos -menos de 5%. Hoy día la mayor parte es importada de China, India, Corea del Sur y Europa.

Es más, a partir de la eliminación de la obligación de tener una planta en México para la venta de productos -durante la presidencia de Calderón- aumentó la importación de medicamentos terminados. Algunos laboratorios son importadores de una parte significativa de los productos que venden -provenientes de países donde sí existe requisito de planta.

La relación exportaciones a importaciones de productos farmacéuticos se deterioró sensiblemente entre 1998 (US\$801/1.745 millones) y 2015 (US\$2.509/7.001 millones) -de

2 a 1, a 3 a 1-. La pandemia agravará el déficit comercial en 2020.

La dependencia tecnológica de México sigue siendo enorme. Una docena de empresas de capital nacional realizan actividades de investigación y desarrollo tecnológico sistemáticamente. Las patentes farmacéuticas de mexicanos y empresas de capital mexicano son muy escasas.

El mercado público, que representa 50% de la demanda total, mayoritariamente de productos genéricos, ha estado padeciendo problemas serios de abasto. La pandemia sólo los ha agudizado.

El actual gobierno ha realizado cambios en los procesos de licitación y distribución de medicamentos, buscando ahorros presupuestales y combate a la corrupción, que han conducido a una situación muy errática en el proceso de compras consolidadas. El papel de la Oficialía Mayor de Hacienda; la creación del INSABI; la asignación reciente de la responsabilidad de las licitaciones a UNOPS y la creación de una agencia estatal distribuidora han generado incertidumbre entre los laboratorios que abastecen al sector público.

La industria solicita un mecanismo confiable de planeación conjunta con el sector salud para la producción, adquisición de insumos e inversiones futuras. Las empresas de capital mexicano, que dependen fuertemente de las compras gubernamentales, están preocupadas por los frecuentes cambios en las instituciones y las autoridades responsables. Todo ello incide sobre sus decisiones de inversión, que están detenidas.

El tema de los precios y el abasto seguro, oportuno y transparente llevó al Estado a recurrir a UNOPS -la agencia de la ONU de servicios a proyectos- para realizar las compras consolidadas y conseguir los precios más bajos posibles en el mercado internacional, sustituyendo los mecanismos tradicionales gubernamentales. La industria argumenta que UNOPS no tiene la experiencia para una operación de tan gran escala y lo hará durante los próximos tres años a cambio de una comisión muy elevada de US\$135 millones -cerca de 2.800 millones de pesos.

Los productores locales demandan 'suelo parejo' y mecanismos que permitan planear y evitar prácticas desleales en el mercado mundial. Destacan que, en los principales países -incluyendo EU- se ha optado por estrategias de mayor autoabastecimiento. Se preguntan si esos 2.800 millones no podrían haber sido mejor utilizados, por ejemplo, para pagar adeudos que tiene el ISSSTE con las empresas mexicanas.

Un tema adicional es COFEPRIS. Esta institución reguladora autoriza desde el ángulo sanitario los medicamentos a fabricar, importar y vender en México, así como sus ingredientes y procesos. Su papel es clave. Lamentablemente durante 2019 y 2020 ha experimentado reducciones importantes de presupuesto y pérdida de funcionarios clave.

Según la OMS, los países, con poblaciones en crecimiento y una mayor esperanza de vida, tendrán que duplicar su abasto de medicamentos cada cinco o seis años. México, con 127 millones de habitantes, tiene una creciente plataforma propicia para una gran industria nacional farmacéutica y de otros bienes y servicios para la salud. Las oportunidades de producción local, con alto

valor agregado, empleos y desarrollos tecnológicos propios nos podrían convertir en una potencia media farmacéutica. El T-MEC, el nuevo TLCUE y la rivalidad China-EUA podrían impulsar esos esfuerzos.

Urge concertar una política integral de fomento que busque:

a) Realizar un estudio prospectivo industrial y tecnológico del sector de medicamentos con apoyo público-privado, y la participación de las autoridades de salud y la banca de desarrollo.

b) Una alianza público-privada para producir en México e invertir, con una razonable garantía de adquisiciones gubernamentales durante los próximos cuatro años, en los principales medicamentos y sus materias primas.

c) Establecer una línea de crédito y capital de riesgo Nafinsa-Bancomex que ofrezca financiamientos competitivos a las empresas productoras y exportadoras.

d) Estructurar un programa de desarrollo tecnológico e innovación para empresas farmacéuticas, dispuestas a contraer compromisos de inversión en I y D, a través de proyectos de riesgo compartido.

El martes pasado, en su discurso de apertura de la convención de la industria farmacéutica, Alfonso Romo, de la presidencia de la República, dio un mensaje que fue muy bien recibido. Reconoció la importancia de la industria y convocó a fomentar su desarrollo, inversiones, producción local de ingredientes activos y tecnología nacional. "Todos los países se están orientando a la autosuficiencia", subrayó. "México puede ser también importante exportador".

¿Harán algo las secretarías de Economía, Salud y SHCP en concordancia?

Perú. La concentración en el sector farmacéutico peruano y su impacto económico

Balbin Inga DL et al.

Tesis de Maestría en Administración, Esan Business School

https://repositorio.esan.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12640/2056/2020_MATP_18-1_14_T.pdf?sequence=4&isAllowed=y

Resumen Ejecutivo

El presente trabajo de investigación tiene como finalidad analizar el sector farmacéutico nacional, conocer si este se encuentra en un proceso de concentración de mercado, así como el impacto económico que representa para las familias peruanas esta situación.

Para alcanzar el objetivo general de esta investigación se definieron siete objetivos específicos: i) Identificar y determinar el índice de concentración y el tipo de competencia del mercado farmacéutico peruano; ii) Establecer si la diferencia de promedios y de promedios ponderados entre los escenarios de estudio muestra un incremento que pueda afectar al consumidor y paciente durante el periodo 2014 – 2019; iii) Determinar si los escenarios presentan quiebre estructural en su tendencia de precios durante el periodo 2014 – 2019; iv) Determinar el impacto económico en los pacientes por el nivel de concentración en el sector farmacéutico de medicamentos en el

Perú durante el periodo 2014 – 2018; v) Determinar la brecha de precios promedio entre los laboratorios y farmacias en el Perú durante el período 2014 – 2018; vi) Determinar, respecto al daño y brecha, el margen de ingreso bruto de las cadenas de farmacias; y vii) Determinar si utilizar el modelo de margen de distribución y venta final, modelo español, contribuye a reducir la brecha de precios de medicamentos.

Para el análisis de los resultados, las principales fuentes de información fueron las entrevistas realizadas a expertos de libre competencia y del sector farmacéutico; además, para realizar el análisis cuantitativo y poder validar los niveles de concentración y variación de precios se utilizó la base de datos del Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos de DIGEMID, mientras que, para conocer el volumen de ventas de los laboratorios así como su precio de venta a farmacias se utilizó la base de datos del IMS Health del 2014 al 2018.

Además, se dividió en tres escenarios para evaluar el impacto en variación de precios de posibles quiebre estructurales en la tendencia, se plantea que las adquisiciones de los últimos años en el mercado generaron un incremento en el precio promedio de los medicamentos. Es así como en el primer escenario entre enero 2014 a xxii marzo 2016 (ex ante a las alertas de concentración de precios), el segundo escenario entre abril 2016 a diciembre 2017 (período de sospecha de concentración de precios) y el tercer escenario entre enero 2018 y octubre 2019 (ex post adquisición de Química Suiza y subsidiarias por parte de InRetail).

Con la data procesada se concluye que el sector de laboratorios no se encuentra concentrado, está en una situación de libre competencia y los precios son competitivos definidos por el mercado. Sin embargo, para el sector minorista (retail) y distribución la situación es distinta, se evidencia según los escenarios que las diferencias en promedios simples entre el segundo y primer escenario es de +10.52%, mientras que entre el tercer y segundo escenario +8.82%, por otro lado, si se considera el promedio ponderado se tiene una variación en los precios de -2.09% para el segundo escenario y 8.30% para el tercer escenario confirmando que los precios de los medicamentos tienen una tendencia al alza del período 2014 al 2019, siendo está por encima a la inflación obtenida en el mismo período afectando la capacidad de compra de la población, a excepción del segundo escenario donde se tiene una caída en los precios debido a la sanción emitida por Indecopi a las cadenas por la investigación sobre concertación de precios. Además, se confirma en los escenarios que existen eventos exógenos que generan quiebres estructurales, se considera que las adquisiciones y fusiones en los últimos dos escenarios fueron los causantes de esta variación.

Estos puntos previos ayudan a confirmar que existe daño económico en pacientes, después de realizar los análisis respectivos se evidencia que debido a la concentración el incremento de precios promedio de los medicamentos fue

trasladado a los bolsillos de estos, obteniendo un acumulado de S/.1,001 (1US\$=S/ 3,56) millones al cierre del 2018, siendo preocupante que el mayor incremento sea para los pacientes crónicos, el cual tuvo un daño total de S/. 640 millones. Adicional a la evidencia del daño al consumidor encontrado, es necesario considerar la brecha entre el precio de venta del laboratorio a las farmacias y el de las farmacias al consumidor final tiene un promedio del 109%. Existen medicamentos dentro de la muestra analizada que llegan a una brecha de más de 1,000% y que de 332 medicamentos casi el 49% es vendido en las farmacias en más de 50% el valor de venta de los laboratorios. Esta diferencia correspondería a los márgenes de ganancia para el distribuidor y para las farmacias, que para el presente xxiii estudio es el grupo InRetail quien domina ambos mercados dentro de la cadena del sector farmacéutico.

Existe un margen de ingreso bruto para las cadenas, resultante de la diferencia de la brecha y el daño al paciente, este margen tiene un gran impacto en el sector puesto que el mayor porcentaje de participación lo tienen las cadenas con un 63% y un margen de S/ 729 millones acumulado al 2018 y de esta cantidad el 83% pertenece a InRetail con un acumulado para el 2018 de S/ 605 millones. Este margen, de seguir sin ninguna intervención, con una proyección al 2022 llegaría a S/ 1,626 millones.

Al aplicar el modelo español, los resultados muestran que el precio unitario promedio de la muestra sería un 5.48% menos que la situación presentada en los últimos 5 años y que las brechas de medicamentos superior a 300% se estabilizarían en un promedio de 38%.

De acuerdo con la entrevista realizada a expertos en libre competencia y propiedad intelectual, en caso entre en vigencia el decreto de urgencia de control previo de operaciones de concentración empresarial, INDECOPI como ente regulador tendría la capacidad técnica para afrontar dicha tarea mas no la capacidad de recurso humano para poder atender la demanda. Como resultado de las entrevistas del sector farmacéutico, las asociaciones de laboratorios se encuentran preocupados por la integración vertical de InRetail, la intromisión del estado en ventas de medicamentos genéricos esenciales, y las demoras de DIGEMID en los trámites de inscripción y reinscripción de registros sanitarios. Las asociaciones de boticas y farmacias independientes muestran su preocupación por la integración horizontal, debido a que afecta la competitividad y además promueve la comercialización de marcas propias.

Es necesario que se tomen medidas en el sector farmacéutico y evitar que se perjudique al consumidor con un mayor gasto de un bien que resulta vital para asegurar su bienestar.

[Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado](#)