

Vacunas, medicamentos y patentes

Autor: Germán Velásquez

Editorial B de f /2021

www.librotecnia.cl

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIGLAS	XV
PREFACIO	XVII

Capítulo I

VACUNAS COVID-19: ENTRE LA ÉTICA, LA SALUD Y LA ECONOMÍA

1. Introducción	1
2. Desarrollo de la vacuna COVID-19.....	2
3. Dos cuestiones clave: la inmunidad y el contagio	3
4. El nacionalismo de las vacunas	4
5. El mecanismo COVAX	6
6. Licencias obligatorias	6
7. Acceso a medicamentos y vacunas: un nuevo actor.....	7

Capítulo II

MEDICAMENTOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL: DIEZ AÑOS DE LA ESTRATEGIA MUNDIAL DE LA OMS

1. Introducción	11
2. Antecedentes de las negociaciones del IGWG....	15
3. Los actores del IGWG.....	21
4. El proceso del IGWG	24
<i>Primera reunión, en Ginebra, del 4 al 8 de diciembre de 2006.....</i>	24

<i>Consultas regionales</i>	25
<i>Segunda reunión, del 5 al 10 de noviembre de 2007</i>	28
<i>Continuación de la segunda reunión del IGWG, del 28 de abril al 3 de mayo de 2008</i>	29
<i>61ª Asamblea Mundial de la Salud, 24 de mayo de 2008</i>	30
5. La estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual	32
<i>Principales elementos de la Estrategia Mundial 2008</i>	33
<i>Otros mandatos de la Estrategia Mundial de 2008</i>	34
6. Avances en la implementación de la Estrategia Mundial	34
<i>La colaboración de la OMS con otras organizaciones internacionales</i>	37
7. El grupo consultivo de trabajo de expertos de la OMS (CEWG)	38
<i>Un convenio internacional vinculante</i>	39
<i>El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco</i>	41
8. Evaluación de la EMPA.....	42
9. Informe del panel de alto nivel para el acceso a medicamentos del secretario general de las Naciones Unidas	46
10. Hoja de ruta para el acceso a medicamentos... ..	49
<i>Antecedentes</i>	49
<i>Fortalecimiento de los sistemas de reglamentación</i>	51
<i>Investigación y desarrollo en salud</i>	52
<i>Propiedad intelectual</i>	53
11. Resolución sobre “Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otras tecnologías relacionadas con la salud”	54
12. Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares	59
13. Conclusiones	60

Capítulo III

REPENSANDO LA FABRICACIÓN MUNDIAL Y LOCAL
DE PRODUCTOS MÉDICOS TRAS EL COVID-19

1. Introducción	63
2. Antecedentes: la visión de las agencias de la ONU sobre la producción farmacéutica en países en desarrollo	65
3. El “nacionalismo vacunal” frente al COVID-19 ...	72
4. Mecanismo de acceso mundial a las vacunas contra el COVID-19 (COVAX)	86
5. Junta de vigilancia mundial de la preparación....	91
6. Acceso mancomunado a la tecnología contra el COVID-19: una iniciativa reciente de la ONU...	94
7. Observaciones finales	96

Capítulo IV

REPENSANDO LA I+D PARA PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS DESPUÉS DEL COVID-19

1. Introducción	100
<i>Nos advirtieron</i>	100
2. Antecedentes del debate sobre el modelo de I+D ...	102
3. Problemas del modelo de I+D de productos farmacéuticos	107
<i>Falta de transparencia de los costos de I+D</i>	107
<i>La innovación farmacéutica ha disminuido significativamente</i>	108
<i>Los altos precios restringen el acceso</i>	110
<i>Fragmentación y falta de coordinación</i>	112
<i>Desperdicio y superposición</i>	114
4. Una Convención Internacional Vinculante	116
5. Objetivo y alcance.....	117
6. Posibles componentes principales	118
7. La necesidad de actuar rápido	118
8. Conclusiones y recomendaciones	120

Capítulo V

PROPIEDAD INTELECTUAL Y ACCESO A
MEDICAMENTOS Y VACUNAS

1. Introducción.....	123
2. El acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.....	124
3. ¿Qué es una patente?	124
<i>No existen patentes globales o internacionales ...</i>	125
<i>El Tratado de Cooperación en materia de</i>	
<i>Patentes.....</i>	126
<i>Validez de las patentes</i>	129
<i>Estándares mínimos para la protección</i>	
<i>mediante patente.....</i>	129
<i>Patentes de productos farmacéuticos.....</i>	132
<i>Las patentes y el acceso a medicamentos</i>	
<i>esenciales</i>	135
4. La Declaración de Doha sobre el acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.....	136
5. ¿Cuáles son las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC?	139
<i>Criterios de patentabilidad.....</i>	140
<i>Licencias obligatorias.....</i>	142
<i>Uso gubernamental</i>	143
<i>Importaciones paralelas</i>	144
<i>Excepciones a los derechos de patente</i>	145
<i>Flexibilidad en la protección de datos de</i>	
<i>prueba.....</i>	145
<i>Evitar las disposiciones y políticas ADPIC-plus,</i>	
<i>incluida la extensión de la duración de la</i>	
<i>patente, exclusividad de datos, patentes</i>	
<i>de segundo uso, medidas fronterizas.....</i>	146
<i>Mitigar la aplicación o los efectos de las</i>	
<i>disposiciones ADPIC-plus.....</i>	146
<i>Exención para los PMA.....</i>	146
<i>Oposición previa y posterior a la concesión de</i>	
<i>patentes.....</i>	147
<i>Uso de la ley de competencia en caso de uso</i>	
<i>indebido de patentes</i>	147

<i>Requisito de descripción, particularmente para productos biológicos</i>	148
<i>Flexibilidades en la aplicación de la PI</i>	148
6. El problema del párrafo 6 y su solución	148
7. Impacto de las disposiciones “ADPIC-plus” y “ADPIC extra”	150
<i>Extensión de la protección de patentes más allá del mínimo de los ADPIC</i>	152
<i>Restricciones sobre el uso de licencias obligatorias</i>	152
<i>Exclusividad de datos</i>	153
<i>Vinculación entre la aprobación de comercialización y la duración de la patente</i>	153
8. Conclusiones	154

Capítulo VI

LAS REFORMAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD EN LA ÉPOCA DE COVID-19

1. Introducción	155
2. Antecedentes	158
3. COVID-19 y las reformas de la OMS	160
<i>Problema 1: El dilema entre el sector público y el privado</i>	164
<i>Problema 2: El dilema entre las recomendaciones voluntarias y los instrumentos vinculantes en el ámbito de la salud</i>	168
<i>Artículo 19 de la Constitución de la OMS</i>	169
<i>Problema 3: El dilema entre lo normativo y la ayuda humanitaria</i>	171
4. El reglamento sanitario internacional (RSI)	173
<i>Adoptar un enfoque directo: modificar el RSI</i>	174
5. Propuestas de acción del “non-paper”	175
<i>La reunión especial del Consejo Ejecutivo del 5 al 6 de octubre de 2020</i>	177
6. Observaciones finales	178

CONCLUSIONES.....	181
ANEXO 1: <i>Definiciones y conceptos básicos</i>	187
ANEXO 2: <i>Comentario sobre la solicitud de expresión de interés a los países autofinanciados para adherirse al mecanismo COVAX como parte del acelerador ACT</i>	193
ANEXO 3: <i>Principios y elementos para un convenio internacional de I+D</i>	197
ANEXO 4: <i>Glosario/términos y conceptos de la propiedad intelectual</i>	201
<i>Documentos de investigación del South Centre relacionados con la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos</i>	221