



Acceso a medicamentos, derechos en salud y negociaciones comerciales

PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

Abril 2005

Pobreza, Salud y Desarrollo

- **La paradoja tecnológica en el Siglo XXI**
- **La carga de enfermedad entre los pobres**
- **El incremento de las inequidades**
- **El círculo vicioso de enfermedad, pobreza y postergación**

Pobreza, Salud y Desarrollo

- **En el futuro, dos escenarios**
 - **Incremento de la pobreza y extensa propagación de las enfermedades como VIH, Malaria, TBC, enfermedades mentales, oncológicas y otras derivadas de inadecuados estilos de vida**
 - **Cooperación entre los países industrializados y los países en desarrollo para mejorar la calidad de vida de todas las personas**

Derechos, Acceso y Salud

- **La pobreza guarda relación con el acceso a los servicios de salud y medicamentos**
- **Las normas jurídicas internacionales influyen en las políticas públicas**
- **Las obligaciones del derecho internacional hacia los Estados**

Derechos, Acceso y Salud

- **Declaración Universal de los DDHH**
- **Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales**
- **Resoluciones de la Asamblea de la OMS**
- **Comisión de Derechos Humanos de las NNUU**
- **Declaración de DOHA (OMC)**
- **Objetivos de Desarrollo del Milenio**

Aspectos sensibles en las negociaciones

- **Protección de datos de prueba**
- **Compensación por demoras injustificadas**
- **Patentes para segundos usos**
- **Ámbito de la patentabilidad**
- **Restricción al uso de las excepciones y flexibilidades del ADPIC**
- **Vinculación de la autorización de comercialización y la patente (*linkage*)**

Participación del MINSA en las negociaciones

- **Participación en la Comisión Multisectorial de seguimiento de las negociaciones**
- **Equipo de funcionarios que participan activamente en las rondas de negociación, coordinaciones andinas y coordinaciones del equipo peruano**
- **Proporcionamos información técnica para los negociadores**
- **Proporcionamos información para estudios**
- **Trabajamos en las propuestas de texto**

Que no estaríamos dispuestos a ceder

- **Patentes de segundo uso**
- **Ampliación del ámbito de la patentabilidad**
- **Restricciones a las flexibilidades del ADPIC**
- **Soslayar la importancia de la Declaración de DOHA**

Qué temas podríamos negociar?

- **Protección de datos de prueba**
- **Compensación por demoras injustificadas en la oficina de patentes**
- **Transparencia de información para las solicitudes de registro sanitario**

Protección de datos de prueba

- **Propuestas para reducir el efecto negativo de los datos de prueba en el acceso a los medicamentos:**
 - Esfuerzo considerable demostrado
 - Definición restrictiva de nueva entidad química
 - Período de exclusividad de tres años
 - Concesión por una única vez
 - Pago de parte de terceros para acceder a la información
 - Período de prescripción para la presentación de solicitudes de protección
 - Listado de exclusiones (medicamentos esenciales, aplicación de flexibilidades, plazo para comercialización, no retroactividad)
 - Período de transición

Compensación por demoras injustificadas

- Se entenderá que una demora injustificada consiste en la concesión de la patente en un tiempo que exceda siete años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la Parte, o de cinco años desde la fecha de vencimiento del plazo para requerir el examen de fondo de la solicitud
- Períodos considerados para la demora deben ser solo de responsabilidad de la Autoridad de Salud
- El término de compensación por demoras no será en todo caso superior a cinco años.
- Cada Parte podrá exceptuar de la compensación prevista en este párrafo las patentes concedidas con anterioridad a la fecha en que se comercialice el producto en la Parte.

Compensación por demoras injustificadas

- Los derechos exclusivos de comercialización que se confieran según este párrafo estarán sujetos a las limitaciones y excepciones de las patentes.
- Cada Parte podrá así mismo establecer que el presente párrafo no se aplicara a medicamentos esenciales para atender la salud pública.
- Cada Parte podrá establecer un plazo razonable dentro del cual el titular de la patente deberá presentar la solicitud de ajuste del término de la patente.

Gracias