UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES

SUBMISSION

Name of Lead Author *: Germán Holguín

Organizations *Misión Salud (Colombia)
Alianza LAC-Global por el Acceso a Medicamentos (Organización Regional)
Fundación Ifarma (Colombia)
Comisión Colombiana de Juristas (Colombia)
Consejo Episcopal Latinoamericano (CELAM - Organización Regional)
Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS – Colombia)
Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ABIA (Brasil)
Gestos - Soropositividade, Comunicação e Gênero (Brasil)
Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS - Núcleo São Luis/Maranhão (Brasil)
Grupo Pela VIDDA do Rio de Janeiro (Brasil)
Rede Jovem Rio+ (Brasil)
Fundación Grupo Efecto Positivo (FGEP- Argentina)
Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM - Organización Regional)
Red Argentina de Personas Positivas (Redar Positiva- Argentina)
Acción Internacional para la Salud (Organización Regional)

Email *: direccion@mision-salud.org

Phone Number * +57.1.7568450 / +57.3134183646

City, Country * Bogotá, Colombia

****

SECTION 1: ABSTRACT

Briefly describe your contribution: (limit 300 words) *

La falta de medicamentos no es un fenómeno natural inevitable e irremediable, como un terremoto, sino el resultado de estrategias concebidas y ejecutadas por ciertas farmacéuticas multinacionales, con el apoyo de sus gobiernos, para apoderarse de los mercados farmacéuticos e imponerles altos precios de monopolio.

Esta situación se da gracias a que no existe claridad política sobre la prelación del derecho a la salud sobre los intereses comerciales y a que se pasa por alto que modelos para impulsar la innovación, como el de propiedad intelectual, sólo tienen vigencia si redundan en beneficio de la población como un todo.

Identificamos tres causas concretas de este problema:

i. El modelo de incentivo a la I+D de tecnologías médicas vigente;
ii. Los altos precios de los medicamentos, especialmente de los medicamentos pioneros, y
iii. El bloqueo del acceso a los medicamentos genéricos.

Puesto que los países tienen la obligación tanto de tomar medidas para la realización progresiva del derecho a la salud, como de respetar, proteger y cumplir este derecho, en particular garantizando el acceso a los medicamentos necesarios, proponemos:

1. Abolición de las patentes farmacéuticas respecto de los medicamentos necesarios para la salud y la vida.
2. Utilización plena de las salvaguardas de la salud pública consagradas en la normativa internacional para contrarrestar los efectos nocivos de las patentes.
3. Promover la calificación jurídica del bloqueo de los medicamentos genéricos como Crimen de Lesa Humanidad juzgable por cortes nacionales e internacionales.

Una exitosa implementación de estas propuestas necesariamente requiere poner en marcha una reforma al modelo actual de innovación de I+D en salud.

La solución a la desalineación existente entre salud pública, innovación y comercio parte de la plena voluntad de los actores en priorizar el derecho a la salud sobre los intereses comerciales.

****

SECTION 2: CALL FOR CONTRIBUTIONS

SUBMISSION OF YOUR CONTRIBUTION (limit 3,000 words) *

Please ensure that your contribution takes into consideration the criteria as outlined in the Call for Contributions, including: 1) Impact on remedying policy incoherence, 2) Impact on public health, 3) Impact on human rights, and 4) Implementation.

Tal como lo anuncia la invitación del Panel de Alto Nivel a recibir contribuciones, existe una "desalineación entre los derechos de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas de comercio y la salud pública cuando impide la innovación de las tecnologías de la salud y el acceso a éstas"

En nuestra opinión, tal desalineación tiene su origen en:

i. El modelo de incentivo a la I+D de tecnologías médicas;
ii. Los altos precios de los medicamentos, especialmente de los medicamentos pioneros, y
iii. El bloqueo del acceso a los medicamentos genéricos.

Primera causa: Modelo de incentivo a la I+D de tecnologías médicas.

En lo que respecta a los países de medianos y bajos ingresos, atender las enfermedades propias de ellos, dentro de las cuales se encuentran las enfermedades tropicales olvidadas, requiere de importantes esfuerzos tanto en la prevención de las mismas, por medio de políticas sanitarias que sistematicen el uso de herramientas costo-efectivas, tales como los mosquiteros, saneamiento de agua, etc., como en el desarrollo y mejoramiento de tecnologías sanitarias aptas para prevenir, diagnosticar oportunamente y tratar a los pacientes.

De acuerdo con lo diagnosticado por el Grupo Consultivo de Expertos (CEWG), establecido por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en su resolución WHA63.28, la

razón de la falta de I+D en salud para atender tales enfermedades está en el sistema actual de incentivos a esta actividad, el cual está basado en la expectativa del inventor de patentar su invención y cobrar por el producto altos precios de monopolio, lo que le permite recuperar su inversión y obtener unas utilidades frecuentemente exageradas.

Como es obvio, este sistema de incentivos hace que los recursos destinados a investigación médica se concentren en el desarrollo de medicamentos negocio, dejando por fuera las necesidades sanitarias reales. En palabras de un alto ejecutivo de Bayer™,

> ***"Nosotros no desarrollamos medicamentos para los indios. Lo hacemos para pacientes occidentales que puedan pagarlos".***

Para revertir esta situación, el CEWG ha recomendado crear un sistema de incentivos alternativo, desligado de las patentes y los altos precios, por ejemplo un fondo internacional público, alimentado por un pequeño porcentaje del PIB de todos los países, que daría cuantiosos premios económicos a los inventores de tecnologías destinadas a las enfermedades prevalentes en los países de medianos y bajos ingresos. Las innovaciones así financiadas serían consideradas "bienes públicos", esto es, libres de obstáculos de propiedad intelectual.

Aunque pareciera imposible, la verdad es que el fracaso del modelo de I+D basado en patentes es evidente también en los países de altos ingresos, donde los altos precios de los medicamentos derivados de las patentes están poniendo en jaque la sostenibilidad financiera de sus sistemas de salud. Tal es el caso, por ejemplo, de los medicamentos oncológicos, de medicamentos para el tratamiento para la hepatitis C y de los medicamentos biotecnológicos, cuyos precios inasequibles citamos más adelante.

Es claro que la implementación de esta iniciativa del CEWG necesita ser replanteada para incluir los fenómenos evidentes en los países de altos ingresos e implica la negociación de un Convenio Global sobre I+D en Salud. Esto no ha sido posible por falta de voluntad de algunos países líderes. Es preciso revertir esta situación de manera paralela a la implementación de las propuestas que aquí planteamos para atender las otras dos causas.

Segunda causa: Los altos precios de los medicamentos, especialmente de los medicamentos pioneros.

Su razón de ser está principalmente en las patentes farmacéuticas, que, al otorgar el privilegio del monopolio, brindan la oportunidad de fijar a los productos un precio superior al que tendrían en un mercado competido, a fin de poder recuperar los gastos efectuados en el proceso de I+D y obtener una utilidad razonable.

Lo malo es que quienes ostentan este privilegio no siempre lo ejercen responsablemente, teniendo en cuenta la estructura de costos de producción más un margen de utilidad racional, sino con criterio eminentemente especulativo. Esta práctica engendra precios escandalosos, inalcanzables tanto para los sistemas de salud sin poner en riesgo su sostenibilidad financiera, como para las personas que deben pagar los medicamentos de su bolsillo, lo que es frecuente en los países de ingresos medios y bajos.

En cáncer, por ejemplo, "entre los 12 tratamientos aprobados en 2012 por la FDA, 11 cuestan alrededor de 100.000 dólares anuales en EE. UU.", lo que los hace inaccesibles.

El sofosbuvir, utilizado para el tratamiento de la hepatitis C crónica, tiene en la actualidad en EE.UU. un precio de USD$1.000 diarios, mientras su costo de producción está entre USD$68 - USD$136. El costo de inversión del sector privado en I+D para este producto ha sido estimado en USD$300 millones, mientras que las ventas fueron de USD$10.3 billones en apenas un año (2014).

La situación es aún más alarmante en el caso de los biotecnológicos, utilizados para el tratamiento de enfermedades graves, como cáncer, artritis reumatoidea y diabetes, entre otras, cuyo precio oscila en promedio entre 50.000 y 250.000 dólares/paciente/año. Con el agregado de que, según un estudio de la Universidad de Utrecht, la relación costo de producción/precio de venta es en promedio de sólo 2,3%.

Ante el incremento desmesurado de los precios y del gasto en salud, muchos países se han visto forzados a implementar estrategias para controlar dicho gasto y mejorar los niveles de accesibilidad. La estrategia que ha demostrado mayor efectividad es el estímulo de la competencia genérica.

Tercera causa: El bloqueo del acceso a los medicamentos genéricos.

Se trata del conjunto de normas de propiedad intelectual y de prácticas de las grandes multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos concebido para bloquear la oferta de medicamentos genéricos con precios asequibles, únicos a los que pueden acceder

tanto la población como los sistemas de salud sin sacrificar la prestación de otros servicios esenciales.

Irónicamente, la razón de ser del bloqueo radica en los dos atributos esenciales de los medicamentos genéricos: la buena calidad, de la que dan fe importantes estudios realizados en varios países, y los precios asequibles. En lo tocante a estos últimos, en el escenario internacional los genéricos cuestan en promedio entre la mitad y la tercera parte que los pioneros y en algunos casos hasta 50 veces menos.

Estas cualidades han abierto a los genéricos las puertas de los mercados farmacéuticos, con los beneficios consiguientes en términos de salud pública, pero al mismo tiempo han desencadenado las estrategias de las multinacionales farmacéuticas encaminadas a bloquearlos. La siguiente máxima de un alto ejecutivo de una multinacional farmacéutica resume esta forma de actuar:

> ***"Nosotros no hacemos negocios para salvar vidas sino para hacer dinero. Salvar vidas no es nuestro negocio".***

Siendo consecuentes con este principio, ciertas compañías fabricantes de medicamentos pioneros recurren a todos los mecanismos a su alcance, legales e ilegales, para conservar y fortalecer el monopolio, sin importar los impactos consiguientes sobre la salud pública y el bienestar de la gente.

Entre los mecanismos legales sobresalen por su efectividad las patentes farmacéuticas, que brindan al titular un monopolio nominal de 20 años y efectivo de entre 10 y 15 años. Durante este plazo las versiones genéricas no pueden entrar al mercado, con los efectos consiguientes sobre el acceso y la salud pública.

Conviene tener presente que las patentes farmacéuticas no han existido siempre, como muchos creen, sino que fueron inventadas hace poco tiempo por las grandes multinacionales farmacéuticas para proteger sus intereses comerciales. En Inglaterra, Alemania, Suiza, Italia y España, por ejemplo, sólo fueron establecidas entre 1949 y 1986; y en los países de ingresos medios y bajos en 1994 a través del Acuerdo ADPIC.

Los países nunca debieron comprometerse a otorgarlas y deberían dar los pasos necesarios para abolirlas, desde luego que los medicamentos son un bien social público y no una mercancía, por lo que no son susceptibles de protección patentaria. El haber asumido el compromiso de concederlas constituye una grave violación del derecho a la salud y la vida.

Contrariando esta realidad, recientemente culminaron las negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés), el cual aún está en proceso de aprobación por parte de los cuerpos legislativos de los 12 países firmantes. Las disposiciones en materia de propiedad intelectual allí plasmadas representan una amenaza para el acceso a medicamentos que salvan vidas.

En lo que respecta a los mecanismos ilegales que se utilizan para el bloqueo de los genéricos, los tres más comunes son:

i. Las campañas de descrédito de los genéricos;
ii. El pago de estímulos económicos a médicos para que prescriban ciertos productos pioneros de igual calidad que los genéricos pero mucho más costosos, y
iii. Los acuerdos entre fabricantes para demorar la entrada de los genéricos al mercado.

Conclusión

El problema de estas tres causas es que sus efectos no se limitan al campo económico sino que ponen en riesgo la salud y la vida de las personas. Por depender de la voluntad del ser humano, son un suceso éticamente censurable y jurídicamente condenable. Por lo tanto, el tomar medidas encaminadas a ponerles fin es un imperativo de justicia social.

La normativa internacional entiende el derecho al acceso a los medicamentos como uno de los elementos fundamentales para que se logre progresivamente el ejercicio pleno del derecho a la salud. Los países tienen la obligación tanto de tomar medidas para la realización progresiva de este derecho, como de respetarlo, protegerlo y cumplirlo, en particular garantizando el acceso a los medicamentos necesarios.

PROPUESTAS

1. **Abolición de las patentes farmacéuticas respecto de los medicamentos necesarios para la salud y la vida.**

Teniendo en cuenta el inmenso daño que las patentes farmacéuticas han ocasionado a la salud pública mundial desde que fueron inventadas, en términos de concentración de la innovación farmacéutica en *"medicamentos negocio",* de fijación de altos precios

de monopolio y de bloqueo del acceso a tratamientos existentes, parece llegado el momento de abolirlas, al menos en lo que respecta a los medicamentos necesarios.

Es claro que esta medida implica la celebración de un convenio mundial cuyo objetivo sea la modificación del Acuerdo ADPIC, que, como se explicó, fue el que globalizó el compromiso de conceder patentes farmacéuticas. Adicionalmente, la modificación de los tratados comerciales regionales, bilaterales y multilaterales en los que esté contemplada.

Somos conscientes de que la abolición es una medida extrema, aunque no tanto como lo fue su implantación, pero también sabemos que sin ella no será posible poner fin al bloqueo de los medicamentos genéricos asequibles. Mientras haya mecanismos propiciadores de monopolio y gigantescas ganancias, los beneficiarios perseguirán por todos los medios a su alcance la competencia genérica porque no estarán dispuestos a perder los privilegios.

Dentro de este orden de ideas, el documento de la Comisión Global sobre VIH y Derecho del PNUD "Riesgos, Derechos y Salud", que forma parte del origen a la convocatoria de este panel de Alto Nivel por parte del Secretario General de las Naciones Unidas, plantea la necesidad de diseñar *"un nuevo régimen de propiedad intelectual para productos farmacéuticos"*, y afirma que mientras esto se logra *"los Estados Miembros de la OMC deben suspender los ADPIC que se relacionan con productos farmacéuticos esenciales para los países de ingreso bajo y medio".* O sea, entre otras medidas, suspender las patentes farmacéuticas en estos países.

En términos similares se han expresado el Relator Especial para la Salud de Naciones Unidas, la OMS, MSF y otras importantes organizaciones internacionales defensoras de los derechos humanos. O sea que hay indicios evidentes de un clima internacional propicio para la abolición de las patentes farmacéuticas.

Como sabiamente lo ha proclamado el Dr. Bernard Pécoul, Director de la DNDi:

> "Las patentes no son derechos divinos. Son herramientas creadas para beneficiar a la sociedad en su conjunto y no para que un puñado de compañías farmacéuticas se llenen los bolsillos"

Se dirá que la abolición de las patentes farmacéuticas es inconveniente porque los altos precios derivados de ellas son indispensables para que las grandes farmacéuticas puedan recuperar los inmensos recursos que invierten en I+D de

productos capaces de curar las enfermedades y salvar vidas. Este discurso forma parte de lo que podríamos denominar la *mitología del mundo farmacéutico.* La verdad es que:

i. El costo de desarrollar una molécula no es de 1300 millones de dólares, como sostiene la industria, sino mucho menor: 43,3 millones, según un estudio del *London School of Economics*.
ii. Este costo no es asumido por las farmacéuticas sino mayoritariamente por los gobiernos: 85% en el caso de los cinco medicamentos más vendidos en EE. UU. en los últimos años.
iii. A partir de la década de los 80, cuando aparecen las patentes farmacéuticas, sólo entre el 14 y el 16% de los nuevos medicamentos aprobados fueron considerados innovadores. Los demás fueron medicamentos *"me too"*, es decir, modificaciones triviales de moléculas conocidas, con virtudes terapéuticas similares a las de los productos ya comercializados pero más costosos. O sea que las patentes en lugar de incentivar la innovación la están frenando.
iv. El tratamiento de las enfermedades prevalentes en el mundo requiere un sistema de incentivos a la innovación desligado de las patentes, tal como se mencionó anteriormente.

La iniciativa de concebir y poner en marcha el proceso de abolición de las patentes farmacéuticas compete a los gobiernos de todos los países, en función de su obligación de respetar, proteger y cumplir el derecho fundamental a la salud. El apoyo de los organismos internacionales encargados de la promoción y el respeto de este derecho es clave para que este proceso se dé y culmine exitosamente.

2. Utilización plena de las salvaguardas de la salud pública consagradas en la normativa internacional para contrarrestar los efectos nocivos de las patentes

Mientras se logra la abolición de las patentes farmacéuticas los gobiernos tienen la misión, emanada de la obligación de proteger el derecho a la salud, de tomar las medidas necesarias para atenuar los efectos nocivos de las patentes mediante la aplicación de los instrumentos legales a su disposición, entre los cuales destacan los siguientes:

i. Exigencia estricta del cumplimiento de los requisitos establecidos para merecer el privilegio del patentamiento: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

ii. Rechazo de nuevas barreras de propiedad intelectual o el fortalecimiento de las existentes a través de tratados comerciales.
iii. Vigilancia de los precios abusivos de los medicamentos que más impactan el sistema de salud e implementación de medidas para controlarlos.
iv. Ejercicio pleno del derecho a utilizar las salvaguardas de la salud pública emanadas de la normativa internacional para contrarrestar los efectos nocivos de las patentes farmacéuticas, especialmente las licencias obligatorias.

En relación con esta última, la medida ha sido recomendada en varios informes del Relator Especial para la Salud de Naciones Unidas, teniendo en consideración la capacidad que tienen las licencias obligatorias de favorecer la competencia, quebrar los precios de monopolio y proteger el derecho a acceder a los medicamentos necesarios.

Lamentablemente, son muy pocos los países que se han atrevido a ejercer este derecho, debido a las presiones de ciertas multinacionales farmacéuticas y sus gobiernos.

En consecuencia, urge realizar un gran esfuerzo de las organizaciones encargadas de la defensa del derecho a la salud, orientado a controlar estas presiones y lograr que los países se animen a utilizar al máximo los instrumentos citados.

3. **Promover la calificación jurídica del bloqueo de los medicamentos genéricos como Crimen de Lesa Humanidad juzgable por cortes nacionales e internacionales.**

Teniendo en cuenta los efectos sociales del bloqueo de los medicamentos genéricos y el hecho de que no se trata de una fatalidad sino del resultado de políticas y estrategias concebidas y ejecutadas por el hombre, hemos sentado la hipótesis de trabajo de que se trata de un crimen de lesa humanidad juzgable por tribunales nacionales e internacionales.

En respaldo a nuestra posición, existen evidencias de que las conductas generadoras de dicho bloqueo se traducen en enfermedad, sufrimiento y discapacidad, y de que son responsables de la muerte de millones de seres humanos cada año. Por ello, en nuestro concepto en primer lugar cumplen los cuatro requisitos esenciales de los crímenes de lesa humanidad, y en segundo término encajan dentro de los actos delictivos susceptibles de tal calificación de acuerdo con el Estatuto de Roma.

Lo que nos proponemos al formular esta hipótesis es que el asunto sea sometido a un debate internacional del más alto nivel, lo que contribuiría a poner en evidencia el

drama que encierra, abriría las puertas a su incorporación en las agendas políticas de los organismos internacionales responsables de la protección del derecho a la salud y la vida y muy seguramente desencadenaría tanto un proceso de búsqueda y hallazgo de fórmulas de solución, como de cambio en las conductas comerciales y políticas de la gran industria farmacéutica internacional.

En la medida en que estas tres propuestas sean implementadas junto con un Convenio Global vinculante en I&D, se llegará a un modelo de fomento de la innovación y el desarrollo en salud coherente, en el que el derecho humano a la salud se prioriza frente a los intereses de lucro. En el que el acceso a tecnologías no estará bloqueado por derechos de propiedad intelectual que permiten la fijación de precios de medicamentos con base en criterios especulativos. En el que no habrá cabida para el despliegue de todas las prácticas que de manera ilegal bloquean el acceso de la población de menos recursos a medicamentos asequibles.

La meta es resolver la incoherencia de las políticas logrando un orden mundial nuevo en el que el derecho a la salud sea la base de la política sanitaria en todos los rincones del planeta, antes que los derechos de propiedad intelectual, el comercio y la *carrera por el dinero.*

Como declaró el Papa Francisco en su Exhortación Apostólica Evangelii Gaudium, *"En la medida en que los problemas de los pobres no sean resueltos radicalmente mediante el rechazo de la autonomía absolutista de los mercados y de la especulación financiera, y atacando las causas estructurales de la inequidad, no se resolverán los problemas del mundo y en definitiva ningún problema. La inequidad es la raíz de los males sociales".*

****

SECTION 3: REFERENCE AND BIBLIOGRAPHY

Please provide your references and bibliography *

CAUSAS DEL PROBLEMA

1. Según la OMS, de los 4.800 millones de personas que integran la población del mundo en desarrollo, 2.700 millones (56%) perciben ingresos por debajo de dos dólares al día. Resolución WHA 61.21 (AMS). 2008 May 24. Contexto No. 2.

2. OMS, Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG). Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales. Informe final. [En línea]. OMS. 2012 Abr. Versión en español. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf
3. Benito, E de. "No creamos medicamentos para indios sino para los que pueden pagarlos". [En línea]. 2014 Ene 24. Disponible en: http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/01/23/actualidad/1390497913_508926.html
4. Desarrollo de medicamentos para enfermedades continúa enfrentando lagunas fatales. 24 de Octubre de 2013. Disponible en: http://www.dndi.org/2013/media-centre/press-releases/langues-press-releases/fatal-imbalance-2-es/
5. Resolución WHA66.22 Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. Páginas 48-51. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-sp.pdf#page=23
6. Lu Y, Hernandez P, Abegunde D, Edejer T. The World Medicines Situation 2011 Medicine Expenditures.3ª ed. [En línea]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011. WHO/EMP/MIE/2011.2.6. Disponible en la URL: http://www.who.int/health-accounts/documentation/world_medicine_situation.pdf
7. Revista Blood. Citada por: AFP. Oncólogos denuncian los precios excesivos de los medicamentos anticancerígenos. [En línea]. 2013 Abr 26. Disponible en: http://es-us.noticias.yahoo.com/onc%C3%B3logos-denuncian-precios-excesivos-medicamentos-anticancer%C3%ADgenos-182310770.html
8. Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimun costs for producing Hepatitis C Direct Acting Antivirals, for use in large-scale treatment access programs in developing countries. clin Infect Dis. 2014; 58(7):928-36
9. Hepatitis C Online [Internet]. Washington: University of Washington. Disponible en: http://www.hepatitisc.uw.edu/page/treatment/drugs/sofosbuvir-drug
10. Sachs J. The drug that is bankrupting America. The Huffington Post. 18 Abril 2015;The blog. Disponible en: http://www.huffingtonpost.com/jeffrey-sachs/the-drug-that-is-bankrupt_b_6692340.html
11. Pollack A. Sales of Sovaldi, new Gilead Hepatitis C Drug, soar to $10.3 billion. the New York Times. 3 Febrero 2015; Business day. Disponible en: http://www.nytimes.com/2015/02/04/business/sales-of-sovaldi-new-gilead-hepatitis-c-drug-soar-to-10-3-billion.html?_r=0

12. Rossi F. Hepatitis C y el acceso a nuevos tratamientos; La barrera de la propiedad intelectual. Presentación hecha en el marco del "Foro Internacional Acceso a Medicamentos y Propiedad Intelectual. Lima. Mayo 2015. Disponible en: http://www.redlam.org/ejes-de-accion/foro-internacional-acceso-a-medicamentos-y-propiedad-intelectual-hepatitis-c-y-vih/foro-internacional-acceso-a-medicamentos-y-propiedad-intelectual-hepatitis-c-y-vih-2/
13. Federal Trade Commission. Public Workshop: Follow-on Biologics: Impact of Recent Legislative and Regulatory Naming Proposals on Competition. 15 de Noviembre de 2013. Disponible en: https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/federal_register_notices/2013/11/131115biologicsfrn.pdf
14. Schellekens H. Biosimilars: a regulatory update. Conferencia dictada en el marco del Seminario de capacitación sobre medicamentos biotecnológicos; 2012 Oct 23-25; Bogotá, Colombia.
15. The Editorial Board. No Justification for high drug prices. The New York Times. 15 de Diciembre de 2015. Disponible en: http://www.nytimes.com/2015/12/20/opinion/sunday/no-justification-for-high-drug-prices.html?action=click&pgtype=Homepage&clickSource=story-heading&module=opinion-c-col-left-region&region=opinion-c-col-left-region&WT.nav=opinion-c-col-left-region&_r=1
16. Holguín, G. La guerra contra los medicamentos genéricos: un crimen silencioso. Bogotá, Colombia: Penguin Random House Grupo Editorial, SAS. Aguilar. 2014. p. 117 y ss.
17. Ifarma, Acción Internacional para la Salud Latinoamérica (AIS LAC). Precio, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Colombia; informe de una encuesta realizada en Octubre 2008-Febrero 2009. [En línea]. Ifarma y Acción Internacional para la Salud Latinoamérica (AIS LAC); 2009 Abr 7. Disponible en: URL:http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys/200810CO/sdocs/Colombia_FINAL_report_05_08_09.pdf
18. Clark, J. Pharmaceutical maker Roche: "Saving lives is not our business". [En línea]. 2008. Disponible en: http://money.howstuffworks.com/10-great-moments-corporate-malfeasance1.htm
19. Misión Salud. Disposiciones del TPP en materia de propiedad intelectual con impacto sobre el acceso a medicamentos. 9 de Diciembre de 2015. Disponible en: http://www.mision-salud.org/2015/12/09/analisis-del-tpp/

PROPUESTAS PARA PONER FIN A LA FALTA DE MEDICAMENTOS

1. Time to fix patents. The Economist. 8 de Agosto de 2015. Disponible en: http://www.economist.com/news/leaders/21660522-ideas-fuel-economy-todays-patent-systems-are-rotten-way-rewarding-them-time-fix
2. Holguín, G. La guerra contra los medicamentos genéricos: un crimen silencioso. Bogotá, Colombia: Penguin Random House Grupo Editorial, SAS. Aguilar. 2014. **p.311 y ss. Capítulo VI**
3. Secretaría PNUD, Comisión Global sobre VIH y Derecho. Riesgos, derechos y salud. [En línea]. New York: PNUD; julio del 2012. Disponible en: http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/Commissions%20report%20final-SP.pdf p. 98. Recomendación 6.1.
4. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental presentado a la Asamblea General. Sexagésimo tercer periodo de sesiones. 11 de agosto del 2008. A/63/263. Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf
5. Cameron A, Ewen M, Auton M, Abegunde D. The World Medicine Situation 2011: Medicines Prices, Availability and Affordability. [En línea]. Geneva: World Health Organization, 2011. WHO/EMP/MIE/2011.2.1. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch6_wPricing_v6.pdf
6. Médicos Sin Fronteras, Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales. Patentes de medicamentos en el punto de mira: Compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas. [En línea]. MSF 2003 May. Disponible en: URL:http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/patentesinformemsf.pdf
7. Entrevista a Bernard Pécoul, Director de la DNDi, en: López A. Nos hacen falta 400 millones para nuevos tratamientos. [En línea]. El Mundo, 19 de Junio de 2013. Disponible en: http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/06/18/biociencia/1371581277.html
8. Light DW, Warburton R. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. The London School of Economics and Political Science. BioSocieties [serial en línea] 2011 Feb 7;6:34-50. Disponible en: http://www.palgrave-journals.com/biosoc/journal/v6/n1/abs/biosoc201040a.html
9. Public Citizen. [En línea]. Disponible en: www.citizen.org

10. Observación General No. 14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (Com.DESC)). Disponible en: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2f2000%2f4&Lang=en
11. Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, 1994)
12. Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha, 2001).
13. Uprimny R, Durán J. Una injusticia de marca: Un ensayo de calificación jurídica de las normas y prácticas que obstaculizan el acceso a los medicamentos genéricos. Bogotá: DeJusticia; 2011. p. 70. Para mayor información contactar a: secretaria.general@mision-salud.org
14. Estatuto de Roma. Disponible en: http://www.un.org/spanish/law/icc/statute/spanish/rome_statute(s).pdf
15. Santo Padre Francisco I. Exhortación Apostólica Evangelii Gaudium sobre el anuncio del evangelio en el mundo actual. Dada en la clausura del Año de la fe. [En línea]; 2013 Nov 24; Roma. Punto 202. Disponible en: URL:http://www.vatican.va/holy_father/francesco/apost_exhortations/documents/papa-francesco_esortazione-ap_20131124_evangelii-gaudium_sp.html
16. Lamping, Matthias and Hilty, Reto and Burk, Dan L. and Correa, Carlos M. and Drahos, Peter and Gopalakrishnan, N.S. and Grosse Ruse-Khan, Henning and Kur, Annette and Van Overwalle, Geertrui and Reichman, Jerome H. and Ullrich, Hanns, Declaration on Patent Protection - Regulatory Sovereignty under TRIPS (September 24, 2014). IIC - International Review of Intellectual Property & Competition Law, 2014, Vol. 45, Is. 6, pp 679-698 ; Intellectual Property Law and Policy Journal, 2014, Vol. 45, pp.1 - 32 (in Japanese); Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 14-19. Available at SSRN: http://ssrn.com/abstract=2500784 or http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2500784

****

PERMISSION TO PUBLISH

If my contribution is shortlisted for consideration by the High-Level panel, I understand and accept that I give permission for the contribution to be made public on the High-Level Panel's website. *

Please tick "YES" if you agree.

YES