

Importaciones paralelas (de medicamentos)

Importaciones de medicamentos patentados en un país (que no tiene laboratorios de producción, por ejemplo) a un precio más bajo que el concedido por las empresas farmacéuticas. Se trata de importaciones que se producen en el marco del agotamiento de derechos. Tras una primera puesta en circulación lícita de un producto patentado en un país, se puede importar este producto en otro país (en el que también está patentado), sin el consentimiento del titular de la patente. Estas importaciones no están permitidas en los países que no reconocen la teoría del agotamiento de derechos, donde sólo el titular tiene derecho a importar el producto patentado. Nótese que en el seno de la Unión Europea se usan las importaciones paralelas con mucha frecuencia y se consideran como una forma eficaz de reducir los precios. Sin embargo, desde la creación de la OMC en 1995, el Gobierno estadounidense adopta una posición agresiva contra este tipo de importaciones.

Licencia obligatoria

Procedimiento administrativo legal, contemplado por el Acuerdo sobre los ADPIC, por el que un gobierno emite de oficio una licencia (autorización) de explotación de una patente. La autoridad judicial o administrativa autoriza así la producción, venta e importación de un producto sin el consentimiento del titular de la patente. Así pues, en situación de emergencia, un Estado puede fabricar un producto sin respetar el derecho ordinario de patentes. En la Declaración de Doha se propuso que las situaciones de emergencia de salud pública formasen parte de estas excepciones, pero la elaboración de una lista de enfermedades calificadas de emergencia sigue suscitando problemas. Además, estas excepciones sólo se pueden aplicar en los países que tienen capacidad de producir genéricos, lo que deja en grandes dificultades a muchos países que tienen una gran necesidad de medicamentos pero ninguna capacidad de producción. Nótese, por último, que Estados Unidos y la Unión Europea corresponden a las regiones del mundo que emiten más licencias obligatorias.

Licencia voluntaria

Autorización para la producción, venta e importación de un producto concedida por el titular de la patente a una empresa o gobierno. Se trata de un contrato negociado que puede incluir una obligación (como el pago de una cantidad discrecional por la compra de la licencia, por ejemplo).

Medicamentos esenciales

Definición de la OMS, en OMS (2002)

«Los medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población; se seleccionan teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, las pruebas de eficacia, seguridad y de eficacia comparativa según el costo. Por lo tanto los medicamentos esenciales deben estar disponibles en sistemas de salud funcionales en todo momento en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de calidad e información adecuada y a un precio que los usuarios y la comunidad puedan pagar. (...) Cada país debe determinar cuáles son exactamente los medicamentos que considera esenciales.» (OMS(2002)). Desde 1997 existe una lista modelo, elaborada y revisada periódicamente por la OMS (*Model List of Essential Drugs*) para facilitar la elaboración de estas listas nacionales. Sin embargo, cabe destacar que existen medicamentos considerados

esenciales desde el punto de vista de la salud, pero que no constan en la lista de la OMS a causa de su precio elevado, por ejemplo los antirretrovirales.

Medicamento genérico

1) Copia de un medicamento original que ha sido posible porque la patente ha vencido y el producto ha pasado a ser de dominio público o porque el producto original nunca ha estado protegido mediante patente. Esta copia se puede producir y consumir bajo su denominación común internacional (DCI, que corresponde al nombre químico de la molécula) a un precio inferior al del medicamento de marca.

2) Medicamento comercializado fuera del monopolio de la patente. Cuando en un país un medicamento no está patentado, se encuentran copias del medicamento, a menudo calificadas de medicamento genérico, aunque a veces pueden tener un nombre de marca.

Medicamento patentado

Medicamento fabricado y vendido exclusivamente por el laboratorio titular de la patente, comercializado bajo un nombre de marca. Las primeras patentes de antirretrovirales de primera generación vencerán en 2007, las terceras generaciones en 2013.

Patente

Título legal concedido por un Estado o por un grupo de Estados en una organización regional de patentes (OAPI, ARIPO) para un solo territorio, garantizando un monopolio durante un tiempo determinado (normalmente 20 años) para la producción, venta e importación de un invento en el territorio nacional. Se trata de un derecho de propiedad intelectual sobre un invento, ya sea un producto o un proceso susceptible de aplicación industrial. Una vez vencido el plazo de protección, el invento "pasa a ser de dominio público" y cualquiera puede explotarlo sin necesidad de autorización.

Patente de producto vs patente de proceso

En el sector farmacéutico, se puede patentar un proceso de obtención de una molécula, pero también la molécula en sí. Por lo tanto, se puede frenar la comercialización de dicha molécula, aunque ésta se obtenga gracias a un nuevo proceso.