

TLC UE – MEDICAMENTOS

Alerta Informativa

TLC con la UE y el acceso a medicamentos

Desde febrero del 2009, el Perú negoció con la Unión Europea (UE) el hoy llamado Acuerdo Comercial Multipartes, también conocido como TLC, que involucra nuevos compromisos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. Esta mesa ha sido una de las más difíciles, particularmente por las secciones referidas a protección de datos de prueba de seguridad y eficacia, observancia y medidas de frontera, que tienen un impacto sobre el acceso a los medicamentos.

La **propuesta de la UE va más allá** de lo establecido en el Acuerdo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y también del **Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos** actualmente en vigencia. Y tendría el propósito de obtener mejores condiciones de mercado para asegurar o ampliar posiciones monopólicas para sus medicamentos.

¿Cuáles son las pretensiones de la Unión Europea en el TLC¹?

La propuesta de la UE en el capítulo de propiedad intelectual mantiene algunos mecanismos que pueden poner en riesgo el acceso a medicamentos esenciales. No hay razón para conceder a la UE mayores beneficios de los que existen como resultado del TLC con Estados Unidos.

UE pedía medidas de frontera para la protección de los derechos de Propiedad Intelectual: Pretensión que no prosperó en las negociaciones

En el ADPIC, se dispone que el titular de un producto pueda demandar ante las autoridades competentes la suspensión en aduanas del despacho de mercaderías cuando sospeche que son **marcas registradas o mercancía falsificada o pirata**. Sin embargo las pretensiones europeas dentro de una estrategia global, pretenden que los países como el Perú amplíen las causales de demanda incluyendo todos los derechos de protección de propiedad intelectual, que incluye la protección de medicamentos patentados. Esta situación originaría que se incauten medicamentos genéricos legítimamente producidos cuando se encuentren de paso en una aduana de un país donde el medicamento tiene patente.

Estas pretensiones tendrían efectos catastróficos para los países, ya que limitarían el uso de las salvaguardas en países que declaren a un medicamento de interés público o de necesidad por emergencia nacional, porque a pesar de la necesidad pública estaría siendo incautado si pasara por un país en el que el medicamento tiene patente.

Impactos de las Medidas de Frontera en restricción al acceso a medicamentos

- Entre el 2008 y 2009 se han realizado 18 incautaciones de medicamentos, varios de ellos esenciales y cuyos destinos eran países africanos y de América Latina. En este caso los medicamentos no tenían patente, pero sí lo tenían en los países europeos donde fueron incautados. Esta medida convierte a las autoridades aduaneras en los guardianes de los derechos e intereses privados. Afortunadamente en el 2010 gracias a las denuncias ante el Tribunal Permanente de los Pueblos y el impacto de las campañas de la sociedad civil no se han registrado nuevos casos.

UE pedía protección de productos biotecnológicos: Pretensión que no prosperó

La Unión Europea ha pretendido que los productos biotecnológicos tengan exclusividad en el mercado a través de la protección de datos prueba. Sin embargo, esta protección solo se otorga a una “nueva entidad química”, cuya definición –existente en la legislación peruana– no podría aplicarse a dichos productos. Además, para obtener protección de datos de prueba, el producto tiene que ser nuevo, pero con esta propuesta se hubiera protegido productos biotecnológicos como vacunas, hormonas de crecimiento, productos monoclonales, etc.

1 Los resultados de los estudios de impacto que se citan en el presente documento, han sido elaborados para la Alianza CAN UE por el acceso a los medicamentos, por IFARMA – Colombia y AIS – Perú.

Impacto que hubiese causado la protección de productos biotecnológicos

- Se estima que en el año 2010 los medicamentos biotecnológicos representarían el 15% del total de las ventas mundiales (Fuente: IMS insights 2005). Constituyen un importante mercado en crecimiento, ante los cuales las transnacionales farmacéuticas quieren obtener posiciones monopólicas.

El interés de la Unión Europea se enmarca en su estrategia de “garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países”, lo cual involucra la protección de los medicamentos de su industria, interés que no guarda relación con las necesidades de los países en desarrollo, muy por el contrario perjudica el acceso a medicamentos y consecuentemente la salud.

UE pedía extensión de las patentes por 5 años más: Pretención que no prosperó en las negociaciones

El ADPIC, la legislación peruana vigente y el mismo TLC con Estados Unidos establece el otorgamiento de patentes por 20 años a los inventos, incluidos los medicamentos. Diversos estudios demuestran que los medicamentos con patente (monopolio), pueden llegar a costar hasta 30 veces más que un medicamento genérico competidor. Haber incrementado a más años esta exclusividad, hubiera significado mantener al margen de la población el acceso a medicamentos.

En el Perú, extender las patentes por 5 años más implicaría:

- Un incremento de cerca del 19% en el precio de los medicamentos.
- Esto resultaría en un gasto adicional en medicamentos, que para el 2030 llegaría a cerca de 321 millones de dólares anuales.

UE pedía ampliación de Protección de los datos de prueba: Protección que no prosperó en las negociaciones

Este mecanismo de protección ya ha sido concedido por 5 años a los EE.UU. en el TLC suscrito. Sin embargo, la UE pretendió “10 años de protección” con lo que ampararía el monopolio para dichos medicamentos. Este mecanismo funciona como una “seudopatente” que da exclusividad también a medicamentos que pueden ser viejos, sin patente pero que recién ingresan al mercado peruano. Esta protección significa que los datos de prueba que se presentan para el registro sanitario no pueden ser utilizados por fabricantes de productos competidores (genéricos por ejemplo).

Proteger por 10 años los datos de prueba implicaría:

- Incremento en los precios promedio de medicamentos de un 15% .
- Esto origina un incremento en el gasto en medicamentos que para el 2030 significaría un valor cercano a los 250 millones de dólares anuales.

Transferencia tecnológica, un acuerdo que debe ser aprovechado

Los textos de la negociación con la UE incluirían la resolución de la OMS 61.21 sobre “Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual”, la cual insta a sus miembros a la ejecución de medidas, entre otras, fomentar actividades de investigación y desarrollo centradas en enfermedades que afecten de manera desproporcionada a los países en desarrollo, crear capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo, así como mejorar, fomentar y acelerar la transferencia de tecnología entre los países desarrollados y los países en desarrollo.

Este acuerdo con la Unión Europea, abre las posibilidades para viabilizar la implementación de la resolución de la OMS 61.21, en favor de la investigación para enfermedades que afectan a los pobres y que no son de interés de la gran industria farmacéutica como es el paludismo, la tuberculosis, el chagas o la lepra.

Para mayor información:

Red Peruana por una Globalización con Equidad - RedGE

Av. Salaverry N° 818. Jesús María

Tf. +511-4336610 / Fax +511-4331744

www.redge.org.pe / redge@cepes.org.pe

Son socios de la RedGE

Acción Internacional para la Salud - AIS, Asociación Pro Derechos Humanos - APRODEH, Centro de Derechos y Desarrollo - CEDAL, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo - DESCO, Centro Peruano de Estudios Sociales - CEPES, Convención Nacional del Agro Peruano - CONVEAGRO, Derecho, Ambiente y Recursos Naturales - DAR, CooperAcción, Grupo Propuesta Ciudadana - GPC