





Lima, 14 de septiembre del 2009

Señores Congreso de la República <u>Presente.-</u>

<u>Asunto: Cierre de las negociaciones del TLC Unión Europea</u> ponen en riesgo el acceso a medicamentos

De nuestra consideración,

Es grato saludarlo a nombre de la Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE, Acción Internacional por la Salud – Latinoamérica y Caribe – AISLAC, y el Foro de la Sociedad Civil en Salud – Foro Salud, plataformas que venimos haciendo seguimiento de las negociaciones de los Tratados de Libre Comercio (TLC), vigilando que las decisiones que el gobierno peruano asuma en estas negociaciones no afecten el acceso a los medicamentos que la población necesita.

En esta oportunidad nos dirigimos a Ud. para compartir nuestra <u>preocupación acerca de las decisiones que en materia de propiedad intelectual deberá definir nuestro país en el próximo cierre de la negociación del TLC con la Unión Europea (UE) la semana del 21 al 24 de setiembre en <u>Bruselas</u>. En esta fase de cierre cobra especial importancia la vigilancia ciudadana y el control político que los diversos actores debemos ejercer para que nuestro país no acepte la propuesta europea vigente por el impacto que tendría en el acceso a medicamentos, particularmente de los más pobres. Algunos de los temas más riesgosos son los siguientes:</u>

- 1. Ampliación del plazo de protección y exclusividad de los Datos de Prueba. En el Perú, como resultado del TLC con los Estados Unidos, está vigente la protección y uso exclusivo de los datos de prueba por un plazo de "normalmente de 5" años (en la práctica es un plazo efectivo de protección que se traduce en un monopolio de 5 años). Sin embargo, la UE insiste que el Perú reconozca una protección de "por lo menos 5 años". De aceptar la propuesta Europea, se abriría la posibilidad de ampliar la protección de los datos de prueba a un plazo mayor a 5 años. Es necesario recordar que la demanda original de la UE fue de de 8 a 11 años de protección.
- 2. La UE pide la protección de datos de prueba a productos biológicos. Uno de los temas de mayor preocupación en el cierre de las negociaciones es la pretensión de la UE de ampliar la protección de los datos de prueba y uso exclusivo a los productos biológicos, yendo más allá de la definición aceptada en el TLC con los EE.UU., y que se refiere a la protección de una "nueva entidad química". Esta pretensión europea tendría un serio impacto en el acceso a medicamentos considerando que:
 - Protegiendo los datos de prueba para productos biológicos la UE estaría otorgando posición monopólica a: vacunas, productos derivados de la sangre, hormonas, productos monoclonales, medicamentos a base de plantas, productos recombinantes, productos de terapia génica, terapia celular, productos de ingeniería en tejidos, entre otros. Productos que hoy no tienen esta protección en nuestro país.
 - Actualmente, estos productos constituyen un importante mercado en crecimiento, hacia donde se vienen orientando los intereses de la gran industria farmacéutica. Se prevé que para el 2010, los productos biológicos representarán el 15% del total de las ventas mundiales de medicamentos (IMS insights, 2005). La gran industria farmacéutica quiere asegurar posiciones monopólicas en este mercado.
- 3. Medidas de Frontera y reglas de Observancia: Las pretensiones europeas buscan incluir nuevas medidas en frontera, y para ello proponen ampliar las causales de demanda a todos los derechos de protección de propiedad intelectual, que incluye la protección de medicamentos patentados, yendo mucho más allá de lo que existe actualmente en nuestro país, en donde aduanas protege, siguiendo







las pautas del ADPIC, a las marcas registradas y derechos de autor, más no patentes. Las principales preocupaciones en esta área son:

- De aceptar esta pretensión europea se originaría la posibilidad de que aduanas incaute medicamentos genéricos legítimamente producidos, asumiendo un rol proteccionista de intereses privados. Los productos incautados no solo serian los de consumo interno sino también los medicamentos que se encuentren en tránsito en aduanas, restringiendo el acceso a genéricos a países de la región.
- Actualmente este estándar forma parte de la normatividad europea y ha hecho que en el 2008, autoridades europeas realicen 17 incautaciones de medicamentos cuyos destinos eran países del África y de América Latina, donde los medicamentos no tenían patente, pero si las tenían en el país Europeo por donde transitaban. Esta medida, que pretenden instalarse en el Perú y otros países de la región, contribuyen a mantener el comercio monopólico de medicamentos patentados, afectando seriamente la industria farmacéutica nacional.

Los puntos antes presentados constituyen temas de gran sensibilidad y que constituyen estándares de protección de la propiedad intelectual superiores a los que el Perú asumió (e implementó) con los Estados Unidos. A inicio de este proceso de negociaciones, tanto la entonces ministra Mercedes Aráoz como los miembros del Equipo Negociador peruano anunciaron que el Perú no iría más allá de los compromisos que ya habíamos asumido en el acuerdo con los Estados Unidos. Asimismo en agosto último, el Ministro de Salud junto con otros ocho ministros de salud de los países de la región, firmaron la declaración de UNASUR, donde se ratifica la "supremacía de la salud pública sobre los interés económicos y comerciales" y "que los derechos de propiedad intelectual no impiden, ni deberán impedir que los Estados Partes adopten medidas para proteger la Salud Pública". Al cierre de las negociaciones esperamos se cumplan los compromisos asumidos por las autoridades peruanas.

Sin otro particular, y seguros de su compromiso en la defensa del derecho a la salud de las personas y de las acciones de vigilancia que puedan emprender en el contexto del cierre de las negociaciones del TLC con la UE, quedamos de usted

Atentamente.

Mario Ríos Foro de la Sociedad Civil en Salud

Foro Salud

Roberto López
Acción Internacional por la
Salud – Latinoamérica

AISLAC

Alejandra Alayza Red Peruana por una Globalización con Equidad

RedGE