

EL IMPACTO DEL TPP EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN PERU Y COLOMBIA¹

Resultados del Estudio de Impacto de la propuesta del capítulo de propiedad intelectual de los Estados Unidos en materia de ampliación de patentes y datos de prueba

Lima, 13/05/13.- El acuerdo de Asociación Trans Pacífico (en adelante TPP por sus siglas en inglés), es un tratado de libre comercio para la región Asia Pacífico que vienen negociando desde hace casi tres años Estados Unidos, Australia, Brunei, Chile, México, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur, Vietnam y Canadá. Se espera que Japón se sume en la próxima ronda de negociación y Colombia ha manifestado también su intención de sumarse al proceso tan pronto como sea posible². Con la expectativa de cerrar las negociaciones en Octubre de este año, en la reunión de Bali de la APEC, la ronda de negociaciones que se realizó en Lima, Perú entre el 15 y el 24 de mayo de 2013, constituye un escenario de gran relevancia para este proceso de negociación.

El TPP es el proceso de negociación de un Tratado de Libre Comercio menos transparente de que se tenga noticia. Las organizaciones de la sociedad civil que han participado en otros tratados han experimentado la marginación, el engaño y el irrespeto. Pero en este caso, no existe aún un texto oficial del capítulo de propiedad intelectual y los negociadores de nuestros gobiernos honran mejor sus compromisos de confidencialidad con sus socios comerciales que sus obligaciones constitucionales para con sus ciudadanos.

De lo que se conoce de las negociaciones en propiedad intelectual, se percibe una intención de los Estados Unidos de no avanzar en las negociaciones técnicas. Las organizaciones de la sociedad civil tememos que, como sucedió en los TLC con Colombia y Perú, se produzca un simulacro de negociación para forzar en el último momento a una negociación política.

a. Graves propuestas en capítulo de Propiedad Intelectual afectarían el Acceso a Medicamentos

A pesar de la poca transparencia de estas negociaciones, el texto filtrado en febrero del 2011 del Capítulo de Propiedad Intelectual³ propuesto por los Estados Unidos, dio a conocer la ambición norteamericana, poniendo de manifiesto el interés de este país de profundizar compromisos que ya habían sido rechazados en el marco de la negociación bilateral y que no han sido incluidos en los TLC vigentes entre este país Perú y Colombia. La propuesta de los EE.UU. parece reflejar las máximas ambiciones de la gran industria farmacéutica de los Estados Unidos, y de hecho incluye cláusulas que hoy no son compatibles con las normas de los propios Estados Unidos en materia de propiedad intelectual.

¹La Alianza LAC Global incluye a las siguientes organizaciones: HealthAction International –HAI EUROPE-, Farmamundi (España), PublicCitizen – EE.UU., Acción Internacional por la Salud – AIS América Latina y el Caribe, Acción Internacional por la Salud – AIS Bolivia, Acción Internacional por la Salud – AIS Colombia, Acción Internacional por la Salud – AIS Ecuador, Acción Internacional por la Salud – AIS Nicaragua, Acción Internacional por la Salud – AIS Perú, Red Peruana por una Globalización con EquGe (Perú), Fundación GEP (Argentina), ABIA-GTPI (Brasil), ITPC LATCA Guatemala, KEI – KnowledgeEcology International, Misión Salud (Colombia), Federación Médica Colombiana, Fundación IFARMA (Colombia)

²Los países como Colombia, interesados en sumarse al tratado, entienden que aquellos asuntos que ya han sido negociados por las partes serán una suerte de “requisito de ingresos”. Es decir, que se aceptan de entrada cláusulas que no se pudieron negociar.

³ Texto del Capítulo de Propiedad Intelectual propuesto por los EE.UU. filtrado en el 2011, disponible en: <http://keepthewebopen.com/assets/pdfs/TPP%20IP%20Chapter%20Proposal.pdf>

Public Citizen realizó un análisis comparativo de las medidas referentes a propiedad intelectual incluidas en el TPP y aquellas contenidas en el ADPIC⁴ y los acuerdos comerciales firmados previamente entre Estados Unidos y Australia, Perú, Chile y Singapur. El análisis completo puede verse en (<http://www.citizen.org/comparative-chart-trips-tpfta-fta>).

Algunas de las medidas propuestas por los EE.UU. para el Capítulo de Propiedad Intelectual del TPP son:

- ✓ Patentes para nuevas formas, usos o métodos de uso de un producto conocido.
- ✓ Patentes de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos
- ✓ Ajuste del término de la patente (Compensación por demoras en el trámite de la patente)
- ✓ Ajuste del término de patente (Compensación por demoras en la revisión por parte de la entidad regulatoria).
- ✓ Eliminación de las oposiciones a patentes realizadas antes de la concesión de las mismas.
- ✓ Definición del criterio de aplicación industrial
- ✓ Exclusividad de datos para un nuevo producto farmacéutico.
- ✓ Exclusividad de datos relacionados con una entidad química previamente aprobada para su comercialización.
- ✓ Vínculo entre los procesos de patentes y de registro sanitario
- ✓ Medidas relacionadas con productos biológicos.
- ✓ Definición de un nuevo producto farmacéutico.
- ✓ Presunción judicial y administrativa de la validez de la patente

b. Estudio de Impacto de la propuesta del Capítulo de Propiedad Intelectual en el Acceso a los medicamentos

Las organizaciones de la Alianza LAC - Global han decidido aportar al debate y al proceso de negociación, un análisis de los efectos que el TPP podría tener en el gasto y el acceso a los medicamentos en nuestros países, utilizando métodos rigurosos ya probados en escenarios académicos⁵. En concreto, evaluamos el impacto que pueden tener sobre el precio y el gasto en medicamentos tres de las medidas que modifican substancialmente el régimen de propiedad intelectual de los dos países: a) El patentamiento de formulaciones y nuevas indicaciones; b) la eliminación de las oposiciones a patentes realizadas antes de la concesión de las mismas y c) la exclusividad de datos de prueba para nuevas indicaciones de entidades químicas ya comercializadas en un país⁶. Es un análisis parcial, considerando que hay otras propuestas en el capítulo de Propiedad Intelectual con un impacto aún mayor en el acceso a medicamentos.

PRINCIPALES RESULTADOS

⁴ Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Organización Mundial del Comercio

⁵ El Modelo Agregado de Evaluación del Impacto de los Derechos de Propiedad Intelectual, fue promovido con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud en el 2005. Fue revisado y corregido por el Centro Internacional para el Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD, por sus siglas en inglés), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y, el Instituto del Banco Mundial (IBM) en mayo de 2008.

⁶ Se aplicó el enfoque metodológico presentado en el texto: “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual” elaborada para la Organización Mundial de la Salud (OMS)/Organización Panamericana de la Salud (OPS). El documento completo se encuentra en: www.ifarma.org. Este enfoque está basado en el método de los escenarios, en el cual el impacto resulta de la diferencia entre un escenario básico, que describe la situación actual (sin cambios en los derechos de propiedad intelectual, DPI) y escenarios alternativos que describen posibles evoluciones como resultado de cambios en los DPI.

Perú

Patentar nuevos usos y formas de dosificación (formulaciones) tendrá un impacto en el mercado institucional para el 2030 de aproximadamente 477 millones de dólares adicionales, que equivaldría al gasto en salud de 1.642.282 peruanos, y al gasto en medicamentos de 8.502.079 personas. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 35% en el número de productos farmacéuticos con protección de patente, que conduce a un incremento en el índice de precios de un 38%.

Impedir las oposiciones de patentes tendrá un impacto de más de 27 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 94 mil personas y al gasto en medicamentos de casi 488 mil peruanos.

Otorgar exclusividad de datos a entidades químicas ya aprobadas (nuevos usos) para su comercialización tendrá un impacto en el 2030 de más de 336,81 millones de dólares adicionales, que equivaldría al gasto en salud de 1.159.616 peruanos, y al gasto en medicamentos de 6.003.323 personas. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 19% en el número de productos farmacéuticos con protección de datos, que conduce a un incremento en el índice de precios de un 27%.

Colombia.

Patentar nuevos usos y formas de dosificación tendrá un impacto de más de 103 millones de dólares adicionales, que equivaldría al gasto en salud de 311.819 colombianos, y al gasto en medicamentos de 1.143.334 colombianos. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 35% en el número de productos farmacéuticos con protección de patente, que conduce a un incremento en el índice de precios de un 2%.

Impedir las oposiciones de patentes tendrá un impacto de cerca de 42 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 127 mil personas y al gasto en medicamentos de cerca de 469 mil colombianos.

Otorgar exclusividad de datos a entidades químicas ya aprobadas (nuevos usos) para su comercialización tendrá un impacto en el 2030 de más de en 137 millones de dólares adicionales, que equivaldría al gasto en salud de 417.698 colombianos, y al gasto en medicamentos de 1.531.556 personas. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 5% en el número de productos farmacéuticos con protección de datos, que conduce a un incremento en el índice de precios de un 3%.

c. Otras amenazas para el acceso a medicamentos en el TPP

Las amenazas para el acceso a medicamentos no se encuentran tan solo en la agresiva propuesta de los EE.UU en el capítulo de Propiedad Intelectual, sino también a través de los mecanismos de protección a los inversionistas incluidos en el **Capítulo de Inversiones**. La reciente demanda de la trasnacional farmacéutica de origen estadounidense, Eli Lilly and Company, contra Canadá por 100 millones de dólares, amparada en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) advierte de la nueva ruta que podría utilizar la industria.

Eli Lilly realizó la demanda luego de que un tribunal canadiense invalidara los derechos monopólicos de la empresa relativos a su medicamento Stratter para tratar el trastorno de déficit de atención por hiperactividad (TDAH) ya que determinó que el medicamento no proporcionaba los beneficios prometidos por la compañía al obtener la patente. La empresa sostiene que el rechazo a una patente de medicamentos constituye una expropiación de sus derechos de propiedad protegidos en el TLCAN. Esta táctica es el primer intento de una empresa farmacéutica de aprovechar los privilegios para los inversionistas en el marco de un acuerdo “comercial”, como herramienta para presionar por mayores protecciones a las patentes, que aumentan el costo de los medicamentos para los consumidores y los gobiernos

d. ¿Cuánto calcula la industria de lo que “deja de ganar” en nuestros países por medidas de propiedad intelectual?

En el año 2007, PhRMA, la asociación gremial de la industria farmacéutica de los Estados Unidos realizó una estimación cuantitativa de lo que “dejaba de ganar” como consecuencia de una insuficiente o inadecuada protección tanto a los datos de prueba como a las patentes. Esta estimación fue incorporada en el documento que año a año remite al Representante Comercial USTR, para el documento correspondiente a la sección 301 en el año 2007. La metodología aplicada consistió en cuantificar las ventas de la industria nacional en productos que hubieran debido estar protegidos, por lo que es una manera de cuantificar lo que las industrias nacionales van a perder cuando por fin se alcancen los niveles de protección a que se aspira con los tratados de libre comercio.

**ESTIMACIONES DE LAS PÉRDIDAS DE LAS MULTINACIONALES POR
INADECUADA PROTECCION DE LA PI EN PAISES DE LA LISTA DE LA
SECCION 301**

PAIS	PROTECCION DE DATOS	PATENTES	\$ Total	\$ Total VENTAS	% DE VENTAS 2007
Australia	238.031	348.213	586.244	6.590.073	8.9%
Chile	43.136	112.838	155.974	814.933	19.1%
Colombia	63.494	139.899	203.393	1.302.743	15.6%
México	262.648	508.234	770.882	7.901.897	9.8%
Perú	17.594	74.566	92.160	397.988	23.2%

Fuente :PhRMA. Special 301 submission. 2007.
www.phrma.com

El total de ventas corresponde a lo vendido en 2007 por las industrias multinacionales en cada país, y el “% de ventas” corresponde a la “pérdida” con respecto a las ventas totales. El porcentaje es mayor en Chile y Perú por cuanto Colombia protege datos desde 2002. México y Australia tienen TLC de vieja data y con estándares bastante rigurosos de protección por lo que el porcentaje es menor. Ambos están en el TPP. El 2007 porque fue el último año en el que PhRMA publicó datos cuantitativos.