





TLC: Propiedad Intelectual y acceso a medicamentos

Javier Llamaza Jacinto
Acción Internacional para la Salud

11 de marzo del 2010

Escenario que se debe fortalecer

- ❑ Obstáculo para acceder a los medicamentos: **precio**.
La competencia tiende a reducir los precios y favorecer el acceso a los medicamentos
Asegurar la concurrencia de genéricos al mercado
- ❑ Cuando los genéricos llegan al mercado, los precios de los medicamentos bajan entre 30 y 70%, dependiendo del número de genéricos que se incorporen al mercado¹.
- ❑ En Perú, un medicamento en posición monopólica puede aumentar el precio hasta en 21 veces (Caso de la Olanzapina ² : 0.80 a 16.95 nuevos soles en compras públicas)

¹ Frank, Richard.G., Salkever, David S. *Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. Journal of Economics & Management Strategy. 1997; 75-90*

² Análisis AISLAC realizado en los procesos de compra del estado entre los años 2008-2009

El TLC con los EEUU

- ❑ MINCETUR en campaña pro TLC con EEUU:
“la reducción de los aranceles a las medicinas importadas de Estados Unidos beneficiará a los consumidores, ya que podrán acceder a éstas a precios más baratos”³.
No hay datos de que estos beneficios se hayan alcanzado.
- ❑ Protección de datos de prueba por cinco años: nuevo mecanismo para crear monopolios
Solicitud para 12 medicamentos
Es inminente el otorgamiento de 2 protecciones,
confiriéndolo exclusividad en el mercado.

³ Preguntas y Respuestas sobre el TLC Perú-Estados Unidos.

<http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe/downloads/documento/PREGUNTAS%20Y%20RESPUESTAS%20SOBRE%20EL%20TLC.pdf>

Desgravación arancelaria

“los aranceles a las mercancías originarias incluidas ... (categoría de desgravación A) deberán ser eliminados completamente y ...deberán quedar libres de aranceles en la fecha en que este Acuerdo entre en vigor” (Capítulo 2 del TLC)

Más de 100 rubros de medicamentos han sido desgravados, entre ellos

Medicamento	Desgravación arancelaria
Medicamentos que contengan insulina	12% a 0%
Anestésicos para uso humano	12% a 0%
Eritromicina y sus derivados	4% a 0%
Fenobarbital	4% a 0%

**¿Los medicamentos son más baratos?
Necesidad de monitoreo del impacto de esta medida sobre los precios**

Exoneración de aranceles e IGV

Medicamentos oncológicos y antirretrovirales. Se esperaba una reducción del 20% del precio final

Resultado de la medida en el periodo 2002 – 2003 ⁴

Medicamentos oncológicos	Reducción del precio
08%	20% a más
50%	rebajo sus precios en menos del 20%
19%	no variaron sus precios
23%	incrementaron sus precios

La medida fue ineficaz para reducir los precios y permitió que las empresas obtengan ganancias extraordinarias por US\$ 1 millón anuales a partir del año 2002.

⁴ Valladares Alcalde, Gerardo et al. *Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América*. Ministerio de Salud del Perú. 2005

Protección de datos de prueba

Decreto Legislativo N° 1072 y su reglamento (D.S. N° 002-2009-SA): protección a los de datos de prueba de **una sustancia que se registra por primera vez en el país y que sea una nueva entidad química**. Su obtención es resultado de **esfuerzo considerable**.

Bayer, Sanofi Aventis, Grunenthal Peruana, Johnson y Johonson, Pfizer, Bristol, Novartis y Perulab: más de 12 solicitudes en trámite.

Dos medicamentos estarían por protegerse:

- Uno Indicado para la prevención de la tromboembolia venosa
- Uno indicado para prevenir recurrencias de fibrilación auricular (FA) o reducir la frecuencia ventricular

El reglamento no es claro: ¿Cómo el Ministerio **evalúa el esfuerzo considerable** y la **cualidad de la información**?

Exigencia de transparencia del proceso y su resultado



Acuerdos incompletos

Son transacciones donde la gran industria farmacéutica va estableciendo nuevos “pisos”

Su estrategia es usar los nuevos “pisos” para elevar los estándares de protección de sus intereses comerciales.

En propiedad intelectual y productos farmacéuticos hay asuntos pendientes para la gran ind. Farmacéutica:

- Patente para segundos usos (propuesta peruana, modificación de la Decisión 486)
- Compensación por demoras para el otorgamiento de patentes
- Protección de biológicos
- etc.

Necesidad de monitorear la legislación y reglamentación resultante de los acuerdos y su aplicación

Vigilar otras negociaciones bilaterales o regionales (Por ejemplo el TPP- Asociación Comercial del Pacífico)

Health Action International (HAI) is an independent, global network, working to increase access to essential medicines and improve their rational use through research excellence and evidence-based advocacy.

Propuestas para la acción

- Seguimiento de nuevas negociaciones comerciales (bilaterales y regionales)
- Realizar estudios de impacto de los mecanismos de protección de PI sobre el acceso a medicamentos.
- Impulsar – cuando corresponda - la aplicación de las flexibilidades del ADPIC.,
- Vigilar los procesos de reglamentación para rechazar cualquier intento de ir más allá de los acuerdos que pueda hacer más restrictivo el acceso a medicamentos.
- Vigilar los procesos de otorgamiento de patentes y protección de datos de prueba y exigir transparencia de dichos procesos