

TLC CON UE AFECTARÍA ACCESO A MEDICAMENTOS

Desde febrero del 2009, el Perú, como integrante de la Comunidad Andina, viene negociando con la Unión Europea (UE) un denominado Acuerdo Comercial Multipartes en el que una de las mesas más difíciles es la de los Derechos de Propiedad Intelectual y particularmente las secciones referidas a patentes farmacéuticas, protección de datos de prueba de seguridad y eficacia, observancia y medidas de frontera. La **propuesta de la UE en estas secciones 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.

En última ronda del TLC con la UE a realizarse en Lima entre el 20 y 24 de Julio: ¿Por qué seguir negociando capítulo de PI y medicamentos, si según dicen los negociadores no irán más allá de las normas vigentes, ya comprometidas en el TLC con EE.UU.?

URGE LA VIGILANCIA DEL CONGRESO

Son pretensiones de la Unión Europea en el TLC:

1. Extensión de las patentes por 5 años más

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. Incrementar a más años esta exclusividad, significaría seguir manteniendo al margen la salud de nuestras poblaciones. En el Protocolo de Enmienda del TLC con Estados Unidos se exceptuaron a los medicamentos de cualquier extensión de patentes; UE pretende ganar este derecho que no se concedió en el TLC con los EE.UU.

Impacto TLC UE: 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.
- Esto corresponde al gasto en salud de más de 3 millones de peruanos.

2. Protección de los datos de prueba por “al menos 5 años más”

Este mecanismo de protección ya ha sido concedido por 5 años a los EE.UU. en el TLC suscrito. Sin embargo, la UE luego de su texto inicial que proponía "10 años" ahora ha presentado una nueva propuesta de “por los menos 5 años”, lo que podría convertirse en 10 años, tal y como lo proponían al principio.

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).

Impacto TLC UE: 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.
- Corresponde al gasto en salud de 2,7 millones de peruanos.

3. Protección de productos biotecnológicos.

La Unión Europea pretende que los productos biotecnológicos tengan exclusividad en el mercado a través de la protección de datos prueba. Sin embargo, los datos de prueba son otorgados 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. Si se aceptase la propuesta Europea, se estaría protegiendo productos biotecnológicos como vacunas, hormonas de crecimiento, productos monoclonales etc.

Impacto de protección de productos biotecnológicos

- Se estima que en el año 2012 los medicamentos biotecnológicos representarían el 12% del total de las ventas mundiales. 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 a la salud.

4. Medidas de frontera para la protección de los derechos de Propiedad Intelectual y Medicamentos.

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**. Las pretensiones europeas amplían las causales de demanda a todos los derechos de protección de propiedad intelectual, que incluye la protección de medicamentos patentados. Esto originaría la incautación de medicamentos genéricos legítimamente producidos cuando se encuentren de paso en una aduana de un país donde el medicamento tiene patente.

Impactos Medidas de Frontera en restricción al acceso a medicamentos

- Esto se viene aplicando en Europa, que en el 2008 había realizado 17 incautaciones de medicamentos cuyos destinos eran países africanos y de América Latina, donde los medicamentos no tenían patente, pero sí lo tenían en el país europeo. Esta medida convertiría a las autoridades aduaneras en los guardianes de derechos e intereses privados.

Para más información¹:

AIS – Roberto López (robertolopez@aislac.org) Tf. 3462325. www.aislac.org
RedGE- Alejandra Alayza (aalayza@cepes.org.oe) Tf. 4336610. www.redge.org.pe

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.