

TLC AMENAZA ACCESO A MEDICAMENTOS

El Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Perú y Estados Unidos, que se empezará a discutir el próximo 18 de mayo, es abordado principalmente desde los probables beneficios que pueden otorgar a ciertos sectores económicos, pero no se ha reparado en el impacto que puede tener sobre la salud de las poblaciones, particularmente en lo que se refiere al acceso a medicamentos que la población necesita.

En las últimas dos décadas, las verdaderas invenciones farmacológicas¹ han ido disminuyendo. Por esta razón, las empresas farmacéuticas multinacionales están tratando de incluir en los acuerdos de comercio, disposiciones que amplíen el período de protección de los derechos de propiedad intelectual.

El ADPIC y sus salvaguardas

La Organización Mundial de Comercio (OMC) administra el acuerdo Aspectos de La Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), aprobado en 1994 y que estableció que las patentes de invenciones otorgaran una protección de 20 años al inventor. Pero al mismo tiempo, definió salvaguardas como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

Las **licencias obligatorias** son aquellas otorgadas por un gobierno a un tercero, sin permiso del titular de la patente, para que produzca un determinado medicamento por razones de interés público, de prácticas anti-competitivas, de incumplimiento de las condiciones en que se otorga la patente, etc. Por ejemplo, el gobierno peruano puede otorgar una licencia obligatoria para producir una versión genérica de un medicamento que es necesario para enfrentar un problema de salud pública si la marca patentada es muy cara o no está disponible en el mercado.

Las **importaciones paralelas** se hacen en virtud del *agotamiento internacional de los derechos de propiedad* cuando un producto se pone en el mercado. Esto significa que una vez que un fabricante ha puesto su producto en el mercado de cualquier país, dicho producto puede ser comprado, importado-exportado, por otros. Así, el Perú podría importar medicamentos patentados que en otro país están a un precio más conveniente.

Lo que nos trae el TLC

El TLC en ciernes, que seguirá las pautas del TLC firmado con Chile y lo negociado en Centro América, pretende ampliar los plazos de protección de las patentes hasta 25 años o más, usando dos modalidades:

- Considerar las demoras “injustificadas” para el otorgamiento de las patentes luego de la presentación de la solicitud; y
- las demoras en que incurra el organismo correspondiente para otorgar el registro sanitario que es, en nuestro caso, la autorización de comercialización.

El control monopólico, ampliado de esta manera, puede extenderse aún más si es que se permite patentar segundos usos de un medicamento, combinaciones de sustancias, variaciones mínimas de una molécula, etc. Nada que ver con el “libre comercio” y la competencia; los productos competidores tendrán que esperar casi 30 años para concurrir al mercado y competir con los medicamentos de marca del innovador.

¹ Muchas moléculas que se lanzan al mercado son copias de otras moléculas ya existentes (denominadas “me too” o “yo también”); es decir, no son verdaderas invenciones farmacológicas.

Otra forma de evitar la competencia será la **protección de los datos no divulgados** que son aquellos presentados por el inventor para obtener la autorización de comercialización (registro sanitario). El ADPIC prohíbe el uso comercial desleal de los datos, pero el TLC estaría proponiendo - como se ha hecho en el TLC Chile-USA - que los datos no sean utilizados por un segundo solicitante de un registro sanitario por un periodo de 5 años para medicamentos y 10 años para los agroquímicos. Esto va a dificultar el ingreso de medicamentos competidores además de hacer inviable, el otorgamiento de una licencia obligatoria cuando el gobierno lo considere conveniente.

Si se siguen las pautas del TLC Chile-Estados Unidos, los negociadores estadounidenses presionarán para que se vincule la patente con el registro sanitario. El otorgamiento de la patente es una función diferente e independiente al registro sanitario o autorización de comercialización. La autoridad sanitaria evalúa precisamente un producto desde el punto de vista sanitario y lo autoriza de acuerdo a esos criterios. No le corresponde negar u otorgar el registro sanitario sobre la base de la existencia o no de una patente sobre el producto. Los reclamos - en caso que alguien obtenga un permiso de comercialización de un producto legítimamente patentado - corresponde hacerlos al titular de la patente y no es una función "de oficio" de la autoridad sanitaria.

Salud pública e intereses comerciales

Estados Unidos está decidido a presionar a los gobiernos de Colombia, Perú y Ecuador, a fin de lograr importantes beneficios para las transnacionales farmacéuticas a través del TLC. Queda al Perú poner por delante lo confirmado en la 4ta. Conferencia Ministerial de la OMC de Doha (Nov. 2001) en la que a propósito de las salvaguardas contenidas en el ADPIC se resolvió que este acuerdo "no impide ni deberá impedir que los países miembros adopten medidas para proteger la salud pública" y en particular, para "promover el acceso a medicamentos para todos". El Ministerio de Salud debe estar presente en el equipo negociador para evitar que se lleguen a acuerdos que pongan en peligro la continuidad de los actuales programas públicos y privados de atención o que puedan restringir aún más los beneficios que pueda ofrecer a la población.

En lo que se refiere a la protección de los derechos de propiedad intelectual y particularmente a lo relacionado a patentes de invención, el TLC Perú-Estados Unidos debe tener como límite el ADPIC, administrado por la Organización Mundial de Comercio, manteniendo todas las flexibilidades de dicho acuerdo, así como lo sancionado en la Declaración de Doha.

Lima, 6 de mayo 2004

Acción Internacional para la Salud
Apto. 41-128
Telf: 3462325/3461502
e-mail: ais@aislac.org
www.aislac.org