

TRATADOS COMERCIALES Y ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL PERÚ

Javier Llamaza¹

RESUMEN

A través de los tratados de libre comercio las economías de Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) y la Unión Europea (UE) vienen consiguiendo un estándar más elevado de protección de los derechos de propiedad intelectual que amplían indebidamente los derechos monopólicos de la gran industria farmacéutica, restringiendo la competencia y limitando el acceso a nuevos medicamentos genéricos. El Perú no ha sido ajeno a este proceso, suscribiendo un tratado de libre comercio con EEUU denominado Acuerdo de Promoción Comercial (APC) que involucró el capítulo de propiedad intelectual, así mismo, está negociando un segundo tratado comercial con la UE. En ambos casos las propuestas presentadas han sido lesivas para el acceso a medicamentos, expresadas en cláusulas de Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio Plus (ADPIC Plus). Para algunos analistas, existe cierta complementariedad entre las pretensiones de EEUU y la UE, mientras que el primero consigue aumentar los estándares sustantivos como la protección de datos de prueba (conseguido en el APC), la UE conseguiría fortalecer la observancia asegurando la aplicación de las obligaciones contraídas. Esto resultaría en una escalada de la industria farmacéutica por ampliar los derechos de protección de la propiedad intelectual. El Estado Peruano debe asegurar el acceso a medicamentos a través de políticas públicas que promuevan la competencia asegurando la introducción de genéricos al mercado. Para ello, es necesario prevenir nuevas obligaciones que atenten contra el acceso a éstos, no aceptando nuevos mecanismos de protección de los derechos de propiedad intelectual dentro de los tratados de libre comercio.

Palabras claves: *Propiedad intelectual de productos y procesos farmacéuticos; Comercialización de medicamentos; Medicamentos genéricos; Tratados internacionales; Perú (fuente: DeCS BIREME).*

TRADE AGREEMENTS AND ACCESS TO DRUGS IN PERU

RESUMEN

Through Free Trade Agreements, the economies of the United States of America (USA) and the European Union (EU) have been achieving a higher standard of protection of the intellectual property rights. This increases unduly the monopolist rights of the industry, restricting competition and limiting the access of new generic drugs. Peru has not been the exception to this process, subscribing a free trade agreement with the USA called Agreement of Commercial Promotion (APC) that involved the chapter of intellectual property, and in the same line, is now negotiating a second commercial agreement with the EU. In both cases, the presented proposals have been harmful for drug access, expressed in the clauses of the Aspects of Intellectual Property Related to the Commerce (ADPIC Plus). For some experts, there are certain complementarities between the goals of USA and those of the EU, while the first gets to increase the substantive standards such as the protection of testing data (achieved in the APC), the EU would strengthen the monitoring, thus ensuring the application of the obligations that have been acquired. This would result in a climbing of the pharmaceutical industry due to the widening of the intellectual property protection rights. The Peruvian State must guarantee the access to drugs through public policies that promote competition, ensuring the introduction of generics to the market. For this, it is necessary to prevent new obligations that attempt against access to these, by refusing new mechanisms of protection of the intellectual property rights in the free trade agreements.

Key words: *Intellectual property of pharmaceutical products and process; Pharmaceutical Trade; Generic drugs; International acts; Peru (source: MeSH NLM).*

INTRODUCCIÓN

El libre mercado es un concepto económico que refiere la ausencia de obstáculos que impidan la circulación de bienes y servicios a través de las fronteras. Los países cada vez más se integran a esta corriente que supuestamente les significa un crecimiento estable ⁽¹⁾, lo cierto es que la integración comercial asimétrica entre

países desarrollados y países en desarrollo, construyen un mercado hegemónico que se asocia con el incremento de las desigualdades y la inestabilidad en la mayoría de países del mundo ⁽²⁾.

El avance inexorable de las grandes economías como Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) y la Unión Europea (UE) vienen negociando numerosos tratados

¹ Químico Farmacéutico, Acción Internacional para la Salud, Lima, Perú.

comerciales con el afán de profundizar en la liberalización comercial y fortalecer ámbitos de interés, entre ellos la propiedad intelectual. Más de 25 países en desarrollo han firmado tratados de libre comercio (TLC) y más de 100 están embarcados en su negociación^(3,4).

El capítulo sobre propiedad intelectual de los TLC, constituye el aspecto más nocivo sobre el acceso a medicamentos - y su consecuente efecto en la salud -, al pretender establecer un estándar más elevado de protección de los derechos de propiedad intelectual que amplía indebidamente las facultades monopólicas de la gran industria farmacéutica, restringiendo la competencia y limitando el acceso a nuevos medicamentos genéricos.

La región andina no ha sido ajena a este proceso de integración al libre comercio, sus integrantes^(a) en forma individual y en conjunto se han visto inmersos en un activo proceso de negociación y establecimiento de acuerdos comerciales. Al respecto, el Perú tiene un acuerdo comercial suscrito con los EEUU denominado Acuerdo de Promoción Comercial (APC) que en el caso de propiedad intelectual ha generado una nueva obligación, el de proteger por cinco años la información sobre seguridad y eficacia del medicamento (protección de datos de prueba), exclusividad que le otorga una posición monopólica e impide el pronto ingreso de medicamentos genéricos.

LA PROPIEDAD INTELECTUAL, TRATADOS DE LIBRE COMERCIO Y MEDICAMENTOS

En los tratados de libre comercio, el capítulo de propiedad intelectual resulta el aspecto más adverso para la salud, especialmente en el acceso a medicamentos. Esto se refleja en el interés comercial de la gran industria farmacéutica que bajo el paraguas de un libre comercio, pretende ampliar la materia patentable –como patentes de segundo uso o del método de uso del medicamento– e incluir mecanismos adicionales para la protección de la propiedad intelectual (protección de datos preprueba, aplicación de certificados de complementariedad, entre otros). Un ejemplo de ello son las patentes para segundos usos, que amplía el periodo de protección del medicamento por cada nueva actividad terapéutica que se le atribuya^(b).

Resulta complicado entender la relación que pueda existir entre propiedad intelectual y comercio, toda vez que la primera por naturaleza está orientada a proteger la creación del intelecto, mientras que la segunda es la actividad de intercambio de bienes y servicios que corresponde a un estadio posterior a la creación intelectual y se orienta a la satisfacción de necesidades y distribución eficiente de recursos escasos, dentro y fuera de las fronteras nacionales⁽⁵⁾.

La distinta naturaleza, y contraposición de intereses entre propiedad intelectual y comercio, motivaron los desacuerdos entre los países de menor desarrollo tecnológico y los países desarrollados. Finalmente, estos dos aspectos fueron vinculados en las negociaciones de la Ronda de Uruguay de 1994, que resultó en la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), y se afianzaron con la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en 1995.

Los ADPIC, son uno de los acuerdos de mayor importancia para el sector salud por sus repercusiones en el acceso a medicamentos, al introducir normas mínimas universales de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, que entre otros, otorga posición monopólica a través de las patentes y restringen la competencia al prolongar la introducción de genéricos al mercado.

En definitiva, considerando al medicamento como componente esencial del derecho a la salud necesario para lograr el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental⁽⁶⁾ consecuente con el “derecho a la vida”⁽⁷⁾, los tratados comerciales incluyendo el capítulo de propiedad intelectual conspiran contra ese derecho fundamental al atentar contra el derecho al acceso a medicamentos.

ADPIC, UN NUEVO RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL

El ADPIC cambió notablemente el régimen internacional de la propiedad intelectual. Los países miembros de la OMC quedaron obligados, entre otros mecanismos a proteger las invenciones con patentes por veinte años. Los ADPIC fueron aceptados como estándares mínimos

^(a) Bolivia tiene suscrito acuerdos con Mercosur y México, Perú y Colombia tiene un acuerdo comercial con EEUU (Colombia pendiente de ratificación por el Congreso Estadounidense).

^(b) En el 2000, la farmacéutica Pfizer solicitó patente para Viagra en Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela. Indicándolo como terapéutico para el tratamiento de la disfunción eréctil, lo cual constituye un segundo uso para el producto que desde 1990 se había inventado para el tratamiento de afecciones cardiovasculares. La solicitud fue negada por el Tribunal Andino de la CAN el 22 de junio del 2000. Resolución 406.

de protección de los derechos de propiedad intelectual, lo que supone que todo acuerdo negociado con posterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC entre miembros de la OMC, puede crear estándares más elevados, denominados 'ADPIC plus'. "El concepto ADPIC plus cubre tanto las actividades encaminadas a incrementar el nivel de protección de los titulares de derecho más allá del estipulado en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como también las medidas destinadas a reducir el alcance o la efectividad de las limitaciones a los derechos y de las excepciones" ⁽⁸⁾, en consecuencia, este nuevo régimen de propiedad intelectual estaría reduciendo la capacidad de los países en desarrollo de proteger el interés público.

Así por ejemplo, los países que han adecuado sus legislación al ADPIC como el Perú ^(c), tiene que enfrentar precios de hasta 21 veces más como en el caso de la olanzapina 10 mg, cuyo medicamento bajo patente es zyprexa® de la farmacéutica Ely Lilly; del mismo modo, Brasil para el mismo medicamento enfrenta precios de hasta 59 veces más. Así mismo, para países como Guatemala con un tratado comercial vigente desde el 2006 ^(d) que incluyó cláusulas ADPIC Plus, enfrenta actualmente precios de hasta 846 por ciento más, como en el caso de la ampolla de insulina que en el 2007 costaba 50,31 dólares americanos, mientras que el equivalente genérico producido por un fabricante local costaba 5,95 de la moneda estadounidense. Otro efecto, consecuencia del tratado no sólo ha sido retrasar el ingreso de genéricos, sino también de retirar medicamentos genéricos ya existentes ⁽⁹⁾.

DECLARACIÓN DE DOHA Y LA SALUD PÚBLICA

Para los países en desarrollo, un mecanismo para contrarrestar el efecto de la protección de los derechos de propiedad intelectual es el uso de las salvaguardas, entre ellas las licencias obligatorias ^(e) e importaciones paralelas ^(f) utilizadas para reducir el precio de los medicamentos. Sin embargo, poner en práctica estas salvaguardas en beneficio de la salud pública, habría ocasionado la

reacción de las multinacionales farmacéuticas dueñas de patentes, demandando a los países por supuestas infracciones a los acuerdos comerciales.

No es sino hasta noviembre del 2001 que en Doha, Qatar, se realizó la IV Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, donde uno de los puntos de la agenda fue el uso de las salvaguardas del ADPIC. La Declaración sobre los ADPIC y la salud pública fue recibida con beneplácito por países en desarrollo, pues los países miembros de la OMC convinieron que "el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los Estados miembros tomar medidas para proteger la salud pública", "el Acuerdo puede y debería interpretarse e implementarse de forma que apoye el derecho de los Estados miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, fomentar el acceso a medicamentos para todos" ⁽¹⁰⁾. De esta manera, la declaración de Doha reivindica el derecho de los países hacer uso de las salvaguardas como medidas para proteger la salud pública.

LA AMENAZA DE LOS TRATADOS COMERCIALES PARA EL PERÚ

El Perú suscribió un tratado comercial con EEUU que involucró el capítulo de propiedad intelectual ⁽¹¹⁾, así mismo, viene negociando un segundo tratado comercial con la UE. En ambos casos las propuestas presentadas estaban orientadas a instalar un nuevo estándar, más elevado que los existentes en el país.

Algunos analistas sostienen que las pretensiones de EEUU y la UE en las negociaciones con los países, tienen cierto grado de complementariedad orientados en una escalada por ampliar los derechos de protección de la propiedad intelectual conveniente para las multinacionales farmacéuticas. Mientras que EEUU consigue aumentar los estándares sustantivos como la protección de datos de prueba, la UE conseguiría fortalecer la observancia ⁽⁹⁾ asegurando la aplicación de los derechos conseguidos ⁽¹²⁾.

^(c) Esta adecuación normativa en los países de la Comunidad Andina de Naciones se materializó en virtud de la Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial, aprobado en septiembre de 2000.

^(d) CAFTA, firmado entre EEUU, Centro América y República Dominicana Perú también tiene un tratado comercial vigente con EEUU desde enero del 2009, cuyos efectos aún no se han evidenciado.

^(e) La licencia obligatoria es una salvaguarda contemplada en el ADPIC, y consiste en el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, reconociéndole regalías consecuencia de la comercialización.

^(f) En 1997 en Sudáfrica se dictó una ley que permitía la importación de genéricos, esto ocasionó que treinta y nueve empresas farmacéuticas demandaran al gobierno sudafricano argumentando violación a la Constitución y a acuerdos comerciales. En el 2001, las empresas farmacéuticas retiraron la demanda. Disponible en: <http://www.overpopulation.com/articles/2001/000037.html>

⁽⁹⁾ "Observancias de los derechos de propiedad intelectual son procedimientos que permiten la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo los recursos para prevenir las infracciones y que deben ser aplicados de forma tal que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, previéndose salvaguardias contra su abuso". ADPIC Artículo 41

Esta escalada de las multinacionales en las negociaciones se sustenta en la lógica de la aplicación de las cláusulas sobre el trato nacional y trato de la nación más favorecida contempladas en el ADPIC, esto es, lo que se acuerda con los EEUU puede ser exigido por la UE, e incluye su extensión a los demás países miembros de la OMC ^(b).

EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CON LOS EEUU

En el 2003, Perú inició conversaciones para un TLC con los EEUU. En la negociación, como era de esperarse, el capítulo de propiedad intelectual fue una de las materias más discutidas por su impacto negativo en el acceso a medicamentos. Entre las propuestas ADPIC Plus, planteadas por los EEUU se encontraba lo siguiente:

- Extensión del periodo de la patente ampliándolo de 20 a 25 años, justificando el hecho en las demoras que podría incurrirse en los procesos de concesión de patente y aprobación de su comercialización.
- Uso exclusivo de datos de prueba, el cual crea un nuevo sistema monopólico al impedir por cinco años el uso de información sobre seguridad y eficacia del medicamento, con lo cual, los genéricos tendrían que desarrollar su propia información para poder obtener la autorización de comercialización. Esta medida retrasa el ingreso de genéricos al mercado.
- Vínculo entre la aprobación de la comercialización y el estado de la patente. Por este mecanismo la autoridad sanitaria asumiría funciones de protección de los derechos privados, al no registrar medicamentos patentados.
- Patente de segundo uso, el cual adiciona un nuevo periodo de protección por una nueva actividad terapéutica.
- Patente para métodos de uso de un medicamento ya conocido, por lo cual se posibilita el patentamiento de administración de un tratamiento que en algunos casos correspondería a nuevas concentraciones o hasta modalidades de absorción de una droga ⁽¹³⁾.

Las propuestas ADPIC Plus de EEUU, otorgaba por un lado un exceso de protección de los derechos de propiedad intelectual, y por el otro no hacía un explícito reconocimiento de las salvaguardas y la Declaración de Doha. Esto motivó el pronunciamiento de la comisión

de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, por los efectos que tendría una negociación de este tipo sobre el precio de los medicamentos.

Sobre lo expresado, el relator de las Naciones Unidas Paul Hunt manifestó: *“Estoy profundamente preocupado de que el Tratado de Libre Comercio Perú-Estados Unidos va a diluir las salvaguardas internacionalmente acordadas en materia de salud, llevando a más altos precios los medicamentos esenciales que serán inalcanzables para millones de peruanos... (El TLC) no debe restringir la habilidad del Perú para utilizar las salvaguardas contenidas en el ADPIC y la Declaración de Doha. El acuerdo comercial debe mejorar –no impedir aún más– el acceso a medicinas esenciales, especialmente para los que viven en pobreza”* ⁽¹⁴⁾.

IMPACTO SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Un estudio realizado por el Ministerio de Salud de Perú (MINSa) en 2005 ⁽¹⁵⁾, con el objeto de evaluar el impacto que tendría la propuesta de EEUU sobre el acceso a medicamentos, concluyó que dichas medidas producirían cambios importantes en la estructura del mercado. Los resultados del estudio estimaban lo siguiente:

- Para el año 2013 (a partir de la entrada en vigor del acuerdo), el 69% del mercado en valores correspondería a medicamentos “originales”, el 20% a “genéricos de marca” y el 11% a “genéricos Denominación Común Internacional (DCI)”.
- El primer año de vigencia del tratado el precio de los “medicamentos originales” podría aumentar 12,5%, los “genéricos de marca” 4,3% y los “genéricos DCI” 0,7%. En los años 7 y 13 los “medicamentos originales” aumentarían 72% y 132%, los “genéricos de marca” 22% y 37% y los “genéricos DCI” 4,4% y 7,7%, respectivamente.
- Respecto al acceso de medicamentos, el estudio estimaba que en los primeros cinco años, entre 700 mil y 900 mil personas quedarían, cada año, excluidas de la atención con medicamentos si los presupuestos del MINSa y ESSALUD o el ingreso de los hogares más pobres no cambiaban.
- La protección de datos de prueba tendría un impacto en el primer año equivalente a US\$ 34,4 millones de gasto adicional. De este total, US\$ 29 millones deberán ser asumidos por las familias, y la diferencia

^(b) Principio del trato de la nación más favorecida contemplada en el OMC. Los países no pueden por regla general establecer discriminaciones entre sus diversos interlocutores comerciales. Si se concede a un país una ventaja especial (por ejemplo, la reducción del tipo arancelario aplicable a uno de sus productos), se tiene que hacer lo mismo con todos los demás miembros de la OMC.

por el MINSA y ESSALUD. Entre los años 7 y 13, los gastos adicionales estarán en el rango de US\$ 130 a 170 millones.

En abril de 2006, el Perú concluyó el proceso de negociación con los EEUU el documento pese al estudio de impacto, aún contenía cláusulas lesivas para el acceso a medicamentos. Posteriormente, como consecuencia del trabajo político de organizaciones de la sociedad civil y de demócratas del Congreso de los EEUU, se puso en debate algunos puntos del acuerdo como son: la protección de los derechos de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos, la biodiversidad y los asuntos laborales.

EL PROTOCOLO DE ENMIENDA

Debido a los temas preocupantes del Acuerdo y a pedidos de los Demócratas, en junio del 2007, el Perú terminó de negociar un Protocolo de Enmienda que tenía carácter de addenda al tratado comercial posteriormente llamado Acuerdo de Promoción Comercial (APC). El protocolo de enmienda modificó el contenido del tratado, reconociendo que "Las obligaciones... no impiden, ni deben impedir, que una Parte tome las medidas necesarias para proteger la salud pública mediante la promoción del acceso a medicamentos para todos, en particular los casos relativos al VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras". Asimismo, los países examinarán periódicamente la aplicación y operación del capítulo de propiedad intelectual, destacando que ambos gobiernos cooperarán para evitar retrasos irrazonables en la tramitación de solicitudes de patentes y de solicitudes para la aprobación de comercialización de medicamentos.

En ese sentido, el Protocolo de Enmienda eliminó la obligatoriedad de compensación por retrasos irrazonables en la emisión de una patente para un producto farmacéutico o de la autorización para la comercialización. Sin embargo, mantuvo la "protección y uso exclusivo de los datos de prueba u otros no divulgados" originándole al país un nuevo derecho de protección de propiedad intelectual, el cual posteriormente fue considerado uno de los logros más grandes conseguidos por los EEUU ⁽¹³⁾.

LA NEGOCIACIÓN CON LA UNIÓN EUROPEA

El Perú desde el 2008 está negociando un tratado de libre comercio con la UE. Al inicio de la negociación éste se denominó acuerdo de asociación (ADA), y abarcaba tres pilares también llamados "diálogos": cooperación, diálogo político y comercio, con lo cual mostraba un aparente proceso de negociación más justo. Sin embargo, sus pretensiones en materia de propiedad intelectual terminaron siendo más agresivas que las negociadas con los EEUU.

La propuesta de la Unión Europea contenía los siguientes puntos:

- Ampliación del periodo de patente de 20 a 25 años, por medio del certificado de protección suplementaria ⁽ⁱ⁾.
- Ampliación del plazo de protección y exclusividad de los datos de prueba. Originalmente se propuso una ampliación de ocho a once años, en la negociación se adoptó el término de "por lo menos cinco años", siendo la última propuesta "normalmente de cinco años".
- Protección de datos de prueba para productos biológicos ⁽ⁱ⁾. Esta iniciativa va más allá de la definición aceptada en el TLC con los EEUU e implicaría la protección de productos farmacéuticos biotecnológicos de reciente investigación como monoclonales, terapia génica, entre otros.
- Medidas de frontera ^(k) y reglas de observancia, que involucra ampliar en las fronteras las causales de demanda a todos los derechos de protección de propiedad intelectual que incluye la protección de medicamentos patentados. Originalmente este mecanismo contenido en el ADPIC solo refiere la protección a marcas y derechos de autor.

IMPACTO DE LA PROPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Un estudio realizado por el instituto de investigación y consultoría IFARMA y Acción Internacional para la Salud ⁽¹⁶⁾, basado en la "Guía para estimar el impacto sobre el acceso a medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual" utilizando el modelo *Intellectual*

⁽ⁱ⁾ El certificado de protección suplementaria es una medida de protección adicional contenida en la normativa europea N° 1768/92/CEE.

⁽ⁱ⁾ Los productos biológicos constituyen un 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.

^(k) Las medidas de frontera disponen los procedimientos para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor, pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación. ADPIC Art.º 51

Property Rights Impact Assessment (IPRIA), concluyó:

- La ampliación de las patentes y la protección de datos de prueba implicaría que para mantener en el 2025 el nivel de consumo actual, se tendría que dar un incremento del gasto farmacéutico peruano total de USD 459 millones o en caso contrario, se daría una disminución del consumo de 20%. Lo anterior es consecuencia de un aumento de 11% en el número de medicamentos con protección de propiedad intelectual, que conduce a un incremento de 26% en los precios.
- La exclusividad a los datos de prueba por diez años como fue la propuesta europea en un inicio, implicaría un aumento del gasto en medicamentos de más de USD 300 millones en el 2025.
- Sólo la extensión en la duración efectiva de las patentes por cuatro años, como resultado de implementar los Certificados de Protección Suplementaria, podría implicar en el 2025 un incremento de USD 159 millones en el gasto farmacéutico o una disminución del consumo del 9%.
- En el 2025, el mercado privado incrementaría en 12% en el volumen de medicamentos con protección de propiedad intelectual (incluye medicamentos patentados y protección de datos de prueba), lo que se traduce en un incremento del 27% en los precios, que ocasionaría un aumento en el gasto de USD 411 millones. En el mismo año, en el sector público se estima un incremento del 11% en el volumen de medicamentos con protección de propiedad intelectual, lo que se traduce en un incremento de precios del 25% y un aumento del gasto de USD 48 millones.

La negociación con la UE aún no concluye, a noviembre del 2009 se han realizado siete rondas de negociación que han contado con la vigilancia permanente de organizaciones de la sociedad civil agrupadas en la "Alianza CAN UE, por el acceso a medicamentos" ⁽¹⁾. Aunque los informes de los negociadores nacionales de Ministerio de Comercio Exterior y Turismo de Perú (MINCETUR) muestran un desenlace favorable para el país, lo cierto es que las pretensiones proteccionistas del interés comercial siguen latentes.

MONOPOLIO DE MEDICAMENTOS: EL ALTO PRECIO DE LOS TRATADOS COMERCIALES

El precio es un factor determinante para el acceso a los medicamentos que la población necesita. La gran mayoría de pacientes tienen que costear sus

medicamentos de su propio bolsillo, lo que implica un gran sacrificio para los hogares ⁽¹⁷⁾.

La competencia de medicamentos, tiene un efecto positivo en la reducción del precio del medicamento. Cuando los genéricos llegan a estar disponibles después de la expiración de una patente, los precios de los medicamentos bajan entre 30 y 70%, dependiendo del número de genéricos que se incorporen al mercado ⁽¹⁸⁾, de allí que las políticas públicas deben promover los genéricos como estrategia para mejorar el acceso de medicamentos.

Sin embargo, como se describió anteriormente, los tratados comerciales tienden a instalar un estándar más elevado de protección de los derechos de propiedad intelectual, cuya resultante es la generación de un mercado monopólico, que en el caso del APC entre Perú y EEUU resultó en la incorporación de un nuevo derecho de protección de propiedad intelectual (protección de datos de prueba por cinco años). Esto podría ser peor si se aceptase las propuestas que hoy la Unión Europea pretende.

Como ya se ha mencionado, un ejemplo de cómo la posición monopólica podría afectar el precio de los medicamentos se puede observar con la olanzapina, medicamento utilizado para el tratamiento de perturbaciones mentales, particularmente la esquizofrenia. Este medicamento contaba en el 2001 con más de 20 proveedores registrados en el mercado generando una competencia que significó para los organismos públicos negociar precios por debajo de un nuevo sol (78 céntimos de sol) por unidad de tableta. Sin embargo, luego que el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOP) concediera hasta ocho patentes a la farmacéutica Ely Lilly por Zyprexa® (olanzapina 10 mg), la farmacéutica interpuso medidas cautelares contra los proveedores de genéricos retirándolos de la competencia y apoderándose del mercado de olanzapina, Esto le ha permitido vender a organismos públicos hasta en 16,95 nuevos soles por unidad de tableta, 21 veces más del precio que se había pagado cuando existía competencia. Por cada tableta que se compre de Zyprexa®, el Estado dejará de dar el medicamento a 20 pacientes, de no incrementarse el financiamiento, "Esta situación es un claro ejemplo de cómo una situación monopólica afecta el acceso a medicamentos y la importancia de no aceptar nuevos mecanismos de protección de los derechos de propiedad intelectual en el acuerdo comercial que el Perú viene negociando con la Unión Europea" ⁽¹⁹⁾.

⁽¹⁾ Alianza de las organizaciones de la Sociedad Civil CAN UE, conformada por: AIS LAC, HAI Europa, IFARMA, Red GE.

CONCLUSIONES

Los tratados de libre comercio promovidos por EEUU y la UE pretenden imponer estándares más elevados de protección de los derechos de propiedad intelectual que los contenidos en el ADPIC, los cuales tienen un impacto negativo en el acceso a medicamentos.

El Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y EEUU, instaló un nuevo mecanismo de exclusividad en el mercado al proteger la información sobre seguridad y eficacia de un medicamento hasta por 5 años.

Es recomendable que el Estado Peruano no incluya dentro de los tratados de libre comercio los aspectos relacionados a los derechos de propiedad intelectual por sus efectos negativos en el acceso a medicamentos. Se sugiere que a través de política públicas se debe proteger la competencia a través de un marco regulatorio adecuado que contemple la aplicación las flexibilidades contenidas en el ADPIC.

Conflictos de interés

El autor declara no tener conflicto de interés en la publicación de este artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **United Nation Development Program.** *Making global trade work for people.* Virginia: Earthscan Publications; 2003.
2. **Stiglitz J.** *Trade agreements and health in developing countries.* *Lancet.* 2009; 373(9661): 363-65.
3. **Díaz A.** *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio.* Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe; 2008.
4. **Jones E.** *Nuestro futuro por la borda, cómo socavan el desarrollo los tratados de comercio e inversiones entre países ricos y pobres.* Oxford: Oxfam International; 2003.
5. **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual.** *Perú: los intereses nacionales en propiedad intelectual y los tratados de libre comercio: marco referencial.* Lima: INDECOPI; 2005.
6. **Organización de las Naciones Unidas.** *Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales.* México: ONU; 1981.
7. **Organización de las Naciones Unidas.** *Declaración universal de los derechos humanos.* París: ONU; 1948.
8. **Musungu SF, Dutfield G.** *Acuerdos multilaterales y un mundo ADPIC plus.* Ginebra: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; 2003.
9. **Shaffer ER, Brenner JE.** *Trade agreement's impact on access to generic drugs.* *Health Affairs.* 2009; 28(5): 957-68.
10. **Organización Mundial de Comercio.** *IV Conferencia Ministerial de la OMC: Declaración Ministerial.* Doha: OMC; 2001.
11. **Perú, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.** *Acuerdo de Promoción Comercial Perú – EEUU: Capítulo 16, derechos de propiedad intelectual.* Lima: MINCETUR; 2007.
12. **Seuba Hernández X.** *La protección de la salud en el nuevo acuerdo de asociación entre la Comunidad Andina (o algunos de sus miembros) y la comunidad europea a la luz de sus disposiciones en materia de propiedad intelectual y experiencias recientes.* Barcelona: Health Action International, Europa/ Acción Internacional para la Salud Latinoamérica y el Caribe; 2009.
13. **López R.** *La salud pública en riesgo - Los medicamentos en el TLC.* Lima: CIES/AIS; 2005.
14. **Amat P.** *Cantos de Sirena. Por qué los TLCs de Estados Unidos con los países andinos socavan el desarrollo sostenible y la integración regional.* Oxford: Oxfam International; 2006.
15. **Valladares G, Cruzado R, Seclén J, Pichihua J.** *Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América.* Lima: Ministerio de Salud; 2005.
16. **Health International Action (HIA) Europe - IFARMA.** *Impacto del acuerdo comercial UE-países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú.* Amsterdam: Health International Action Europe; 2009.
17. **Petrera M.** *Algunas reflexiones sobre las cuentas nacionales de salud del Perú.* *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2009; 26(2): 248-50.
18. **Frank RG, Salkever DS.** *Generic entry and the pricing of pharmaceuticals.* *J Econ Manag Strategy.* 1997; 6(1): 75-90.
19. **López R.** *Escandaloso precio de la olanzapina.* Lima: Acción Internacional para la Salud; 2009.

Correspondencia: Javier Llamoza.

Dirección: Urbanización Javier Prado, Calle Mario Florian Mz 3 Lote 22, San Borja, Lima, Perú.

Teléfono : (511) 346-1502

Correo electrónico: javierllamoza@aislac.org