

Congreso de los Estados Unidos
Cámara de Representantes
Washington, DC 20515
10 de noviembre 2005

Honorable Robert J. Portman
Representante Comercial de los EEUU
600 17th Street NW
Washington, DC 20506

Estimado Sr. Embajador:

Estando cerca de la conclusión del Tratado de Libre Comercio Andino-EEUU, tenemos serias preocupaciones respecto a los estándares de propiedad intelectual (PI) para productos farmacéuticos establecidos por éste y otros acuerdos recientes, que podrían socavar seriamente el balance entre la innovación y el acceso a medicamentos y asistencia médica asequible, tanto en los EEUU como en el exterior. El TLC Andino será uno de los primeros acuerdos completados bajo su liderazgo. Lo exhortamos a ver esta como una oportunidad para tomar un rumbo que promueva tanto la innovación farmacéutica como la salud de quienes viven en los EEUU y en las naciones Andinas.

En 1984, al promulgar la ley Hatch-Waxman, el Congreso reconoció la necesidad de tener un balance entre la protección a la propiedad intelectual de productos farmacéuticos y la promoción del acceso a medicinas asequibles a través de un eficiente proceso de competencia de medicamentos genéricos. Hasta el momento, los recientes TLC descuidan el componente de acceso y promueven únicamente la protección a la innovación.

Por ejemplo, como se reportó en la prensa colombiana en septiembre del 2004, la Administración ha presionado para incluir en el TLC Andino numerosas condiciones dirigidas a proteger la innovación, incluyendo medidas que: (1) expandirían el ámbito de patentabilidad, incluyendo métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales; (2) otorgarían “al menos” cinco años de exclusividad en el mercado para los fabricantes de nuevas medicinas, independientemente de la protección de la patente; (3) otorgarían patentes para nuevos usos de productos patentados; (4) llevarían a las autoridades farmacéuticas nacionales a actuar como fiscalizadores de las patentes de medicamentos, e (5) impondrían condicionar las importaciones paralelas de medicamentos patentados. Algunas de estas condiciones podrían facilitar la adopción de protecciones que van más allá de las otorgadas por la ley estadounidense. Más aún, imponer condiciones de PI como estas en países que no tienen actualmente un marco legal y regulatorio comparable al de los EEUU, servirá únicamente para socavar el acceso a medicinas asequibles en estos países.

En contraste, la Administración ha fracasado en incluir condiciones que podrían promover un mayor acceso a medicinas asequibles, tales como: (1) una provisión de “tipo Bolar” para asegurar que los países permitan el trabajo de experimentación y prueba requerido para el registro de un medicamento genérico durante el período de la patente del producto original, de forma que los genéricos puedan ingresar al mercado inmediatamente después de la expiración de la patente; (2) un requerimiento para que los titulares de la patente revelen la mejor manera para reproducir un invento, de forma que la sociedad pueda beneficiarse de él luego de que la patente expire; o (3) límites a las extensiones de las patentes por retrasos en la expedición de una patente o en el proceso de aprobación de venta.

Los TLC negociados recientemente por esta Administración también fallaron en tomar en cuenta una realidad aún más básica. La realidad es que las provisiones de PI desarrolladas y adaptadas por

el sistema de salud de EEUU pueden ser completamente inapropiadas para países pobres donde pocos tienen acceso incluso a hospitales estatales, y mucho menos a clínicas privadas, farmacias o seguros médicos.

Hemos apoyado hasta el momento fuertes condiciones de PI en acuerdos de libre comercio. Sin embargo, tales provisiones, al estar relacionadas con la innovación farmacéutica, también deben fomentar el acceso a medicinas asequibles. Nuestros TLC deben defender, como mínimo, el esencial balance en la ley estadounidense entre la promoción de la innovación y asistencia médica asequible y deben respetar las necesidades básicas de salud pública de nuestros socios comerciales. Le exhortamos a asegurar que el USTR promueve estos principios en las negociaciones comerciales de forma tal que los TLC no pongan en riesgo el acceso a asistencia médica, ni en EEUU y ni en el exterior.

Sinceramente,

Rep. Henry Waxman
Ranking Member
Committee on Government Reform

Rep. Pete Stark
Ranking Member Subcommittee on Health
Committee on Ways and Means

Rep. Jim McDermott
Ranking Member Subcommittee on Human Resources
Committee on Ways and Means

Rep. Charles B. Rangel
Ranking Member
Committee on Ways and Means

Rep. Sander Levin
Ranking Member
Subcommittee on Social Security
Committee on Ways and Means

Rep. John Lewis
Ranking Member
Subcommittee on Oversight
Committee on Ways and Means

Rep. Xavier Becerra
Member
Committee on Ways and Means

Rep. John Larson
Member
Committee on Ways and Means

Rep. Jan Schakowsky

Ranking Member
Subcommittee on Commerce, Trade, and Consumer Protection
Committee on Energy and Commerce

Rep. Linda Sanchez
Member of Congress

Rep. Bernie Sanders
Member of Congress

Rep. Lloyd Doggett
Member
Committee on Ways and Means

Rep. Rahm Emanuel
Member
Committee on Ways and Means

Rep. Sherrod Brown
Ranking Member
Subcommittee on Health
Committee on Energy and Commerce

Rep. Tom Allen
Member of Congress