

POSICIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD CON RESPECTO A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

LA SALUD EN LA LUCHA CONTRA LA POBREZA

Las políticas y decisiones relativas a la superación de la pobreza exige de manera prioritaria que las personas en situación de pobreza y pobreza extrema reciban atención sanitaria oportuna que mejore sus condiciones de salud, reduzcan sustancialmente su vulnerabilidad y puedan alcanzar mejores niveles de bienestar, e invertir en el desarrollo de su capital humano.

En el Perú, los medicamentos representan el rubro mas importante del gasto familiar en salud sin embargo, varios estudios han demostrado que gran parte de la población tiene acceso limitado a los medicamentos por restricciones económicas. Esta situación, compartida con otros países, ha llevado a prestar especial atención a los efectos que pueden tener los acuerdos comerciales sobre el acceso a los medicamentos. Los precios se pueden incrementar sensiblemente en caso que se implementen propuestas que buscan modelar mercados con limitada competencia, sin que los Gobiernos estén en posibilidades de aplicar las salvaguardas vigentes en acuerdos administrados por la Organización Mundial de Comercio (OMC) o en condiciones de incrementar, los presupuestos públicos o los fondos de seguridad social.

EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y LAS OBLIGACIONES DEL ESTADO PERUANO

En los acuerdos comerciales internacionales se debe buscar un equilibrio entre los intereses comerciales y los derechos de las personas, que están consagrados en acuerdos internacionales vinculantes que el Perú ha suscrito, como la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales, las Resoluciones de la Organización Mundial de la Salud que instan a los países miembros a hacer todo lo posible para mejorar el acceso a los medicamentos; las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) que establecen un marco normativo en materia de propiedad intelectual y medicamentos y los Objetivos de Desarrollo del Milenio, este último no vinculante pero de gran importancia política y ética.

A nivel interno, el acceso de los medicamentos, principalmente a los medicamentos esenciales, está consagrado en la Constitución Política, el Acuerdo Nacional, los Lineamientos de Política de Salud 2002 – 12, la Hoja de Ruta 2004 – 06, la Ley General de Salud y otras normas de menor rango.

ASPECTOS SENSIBLES EN LOS ACUERDOS COMERCIALES

Información disponible de los tratados de libre comercio suscritos por los EEUU con otros países muestran elementos cuya aplicación tendría un importante y negativo impacto en el acceso a los medicamentos al restringirse el uso de las flexibilidades y salvaguardas acordadas en los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio - ADPIC; al ponerse obstáculos al ingreso de los medicamentos genéricos y en general al limitarse la competencia en el mercado farmacéutico.

1. Ámbito de patentabilidad

Se propone ampliar el ámbito de la patentabilidad incorporando a ésta a los seres vivos, plantas y animales; procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos y segundos usos de sustancias ya conocidas.

La inclusión de estos aspectos como materia patentable resulta inconveniente. De una parte la aceptación de segundos usos de sustancias ya conocidas ocasionaría una prolongación indeterminada

de los derechos del titular de la patente sobre la base de una situación que no cumple con los requisitos de una materia patentable sino mas bien de un descubrimiento¹.

La aplicación de patentes de métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos, además de las dificultades logísticas y el costo para verificar su cumplimiento o incumplimiento establecería una barrera adicional a las personas que deben acceder a cuidados especiales (neurocirugía, protocolos en tratamientos oncológicos entre otros).

2. Excepción Bolar

Ésta posibilita la producción de genéricos antes del vencimiento de la patente con el fin de garantizar su introducción, inmediatamente después de vencida la patente. Pero no autoriza la comercialización antes del vencimiento. Por lo tanto es muy conveniente incluir la Excepción Bolar para medicamentos y agroquímicos.

3. Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias son prerrogativas que tienen los Estados de otorgar, bajo determinadas circunstancias, licencias a terceros de productos que tienen vigente la patente, respetando los intereses del titular de la patente.

Las Licencias obligatorias fueron ratificadas por la Declaración de Doha que reconoce el *derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto*. La flexibilidad que se menciona acepta el derecho de un Estado para establecer las bases y condiciones sobre las cuales puede dictar una licencia obligatoria y no restringirla a situaciones sanitarias extremas.

4. Importaciones paralelas

Las importaciones paralelas se basan en el principio del agotamiento de los derechos de propiedad del titular una vez que el producto se pone en el mercado. Esto deja en libertad a los países para comprar en el mercado que más conviene.

Las importaciones paralelas posibilitan la competencia, incluso de productos del mismo fabricante, y modulan las distorsiones producidas por empresas que establecen diferentes precios para un mismo producto.

Es por ello importante, proteger el derecho de los Estados a decidir en qué situaciones se aplica esta salvaguarda.

5. Compensación por "retrasos injustificados" para la concesión de una patente

La aplicación de este tipo de disposición busca extender al máximo el tiempo de vigencia de la patente y los beneficios que de ésta se derivan.

Para evitar las distorsiones que puede producir este tipo de disposición sería apropiado establecer algunas pautas que precisen el término retraso injustificado, la verificación de este retraso y las causas del mismo.

6. Protección de la información no divulgada

El ADPIC exige que la información no divulgada -secretos comerciales e industriales, o conocimientos tecnoprácticos (know-how)- goce de protección.

Los Tratados de Libre Comercio (TLC) ya aprobados, conceden una protección de los datos de prueba por cinco años para medicamentos y 10 años para agroquímicos. Además ha quedado establecido que

¹ En el campo de la salud existen varios ejemplos de segundo usos que tienen gran importancia en el tratamiento de enfermedades comunes, uno de ellos es la función terapéutica del ácido acetil salicílico como antiagregante plaquetario, elección terapéutica común entre las personas que sufren de problemas al corazón. Otro caso de segundo uso ampliamente conocido es el del sildenafil. El Tribunal Andino dictaminó la improcedencia de la patente de segundo uso para este producto. Recientemente la Oficina de Patentes de China anuló la patente de segundo uso que tenía Pfizer sobre el sildenafil; una decisión similar tomó una Corte de Apelaciones en Gran Bretaña sobre este mismo tema en enero del 2002.

la protección hecha en un país se debe respetar en otro país, aunque en este último no se haya otorgado la protección

Los datos de prueba es la información clínica que generan compañías como resultados de estudios de seguridad y calidad del producto que han patentado. En el ADPIC, la protección de datos de prueba se usa como mecanismo de protección contra la competencia desleal²

En los TLC la protección de datos de prueba es planteada como un mecanismo de compensación a los gastos que han incurrido las empresas farmacéuticas en estudios que demuestran la seguridad y eficacia de la entidad química nueva. Sería muy inconveniente que durante este período se apliquen restricciones al uso de las salvaguardas y flexibilidades acordadas en el ADPIC.

Los datos de prueba generalmente no se mantienen en secreto, pues tienen relación con el uso de los medicamentos y pasan a ser de dominio público, por lo menos de la comunidad científica; resulta contradictorio proteger datos que son de dominio público.

El efecto probable de esta medida es que retrasaría el ingreso de los medicamentos genéricos al mercado con el consecuente impacto negativo en los precios y el acceso.

Es muy recomendable explorar creativamente en otras formas de compensación, que no afecten la salud de las personas, a los gastos incurridos por las empresas.

7. Vinculación de la autorización de comercialización y la patente (linkage)

En los tratados de libre comercio suscritos por Chile y Centroamérica se ha establecido un vínculo entre la autorización de comercialización y la patente. La primera dependiente de la segunda. Siendo la patente un asunto de derecho privado corresponde al titular de la misma prever las medidas del caso para defender sus derechos. De parte del Estado, la obligación es asegurarse que los productos que se van a comercializar son seguros y eficaces, no defender o destinar recursos públicos para atender intereses particulares ni asumir las consecuencias de dichas decisiones³. La expresión administrativa de esta obligación del Estado es el registro sanitario.

Los textos aprobados por Chile y Centroamérica van mas allá de la propia legislación americana en la que se establece que la autoridad que otorga el permiso de comercialización, comunica al titular de la patente del producto (si este es el caso), quien tiene 45 días para responder y hacer valer sus derechos. Al cabo de este plazo y si no hay respuesta, la solicitud del tercero sigue su curso.

El Ministerio de Salud considera muy inapropiada incluir una propuesta de estas características dentro de los términos de negociación de un acuerdo comercial.

8. Uso de las excepciones y flexibilidades del ADPIC

El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio han sido aceptados y suscritos por todos los países miembros de la Organización Mundial de Comercio,

cuyas salvaguardas y flexibilidades han sido ratificadas en la Declaración de Doha, en la cual claramente se señala la preeminencia de la salud pública sobre los intereses comerciales.

Es recomendable que se establezca una cláusula que reconozca que el tratado de libre comercio no es contrario al ejercicio libre de los derechos y obligaciones suscritos en el ADPIC.

² “39.2. Las personas físicas o jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información: ... sea secreta tenga un valor comercial por ser secreta; y haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.”

“39.3. Los Miembros, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”

³ En caso que la Autoridad de Salud deniegue el ingreso de un producto al mercado por una aplicación equivocada del linkage, la empresa perjudicada presentará reclamos por daños y perjuicios que el Estado, al haber asumido dicha función, deberá atender con recursos públicos. Esto puede representar egresos del fisco de importantes sumas de dinero.

Existe suficiente evidencia para afirmar que: la competencia con medicamentos genéricos baja los precios; las patentes por sí mismas son insuficientes para estimular la innovación; la investigación en el campo farmacéutico no refleja las necesidades sanitarias de los países en vías de desarrollo; nuestro país requerirá crecientemente de medicamentos para tratamientos de enfermedades de alto costo (mentales, oncológicas, metabólicas, cardio-circulatorias, VIH, TBC, malaria); los medicamentos son el rubro de gasto familiar en salud mas importante y el acceso a los medicamentos esenciales es limitado.

En resumen, el Ministerio de Salud reconoce la importancia que tiene para nuestro país un acuerdo comercial con los EEUU. Por eso le está dando la mayor importancia a su participación en el proceso de negociación. La participación del Ministerio de Salud se da en el marco de la defensa de la salud de las personas y el respeto a los principios de la Declaración de Doha: **los intereses de la salud pública están por encima de los intereses comerciales.**

Lima, 03 de agosto del 2004

Pilar MAZZETTI SOLER
Ministra de Estado en la Cartera de Salud