

**LA PROPIEDAD INTELECTUAL
EN EL TLC:
IMPACTO SOBRE EL ACCESO A
MEDICAMENTOS Y LA SALUD PÚBLICA**

El Caso de la Protección de Datos en Colombia

Germán Holguín Zamorano
Director General Misión Salud

Lima, 6 de julio de 2004

Contenido

1. Acceso a medicamentos: el problema .
2. Competencia: la solución.
3. Barreras de la agenda Norteamericana.
4. La Protección de Datos en Colombia.
5. Efectos económicos y sociales
6. Conclusiones.

Introducción

No asumimos de plano una posición de rechazo al TLC con los Estados Unidos y el ALCA.

Lo que nos preocupa es que se negocie la salud pública a cambio de ventajas comerciales o de expectativas de generación de empleo

Nos preocupa también los efectos sobre la prestación de los servicios de salud

Acceso a Medicamentos: El Problema

- La falta de acceso a medicamentos es un grave problema social en Colombia.
- 20 millones de personas carecen de acceso
- En Colombia los medicamentos son un lujo

COMPETENCIA: LA SOLUCION

- El instrumento más efectivo para bajar precios y mejorar acceso es la competencia.
- Al finalizar una patente el precio cae entre 40 y 70%.

Después por cada competidor el precio cae entre 5.6 y 7.2%.

- En Colombia la diferencia de precios entre innovadores y genéricos es de 4 a 1.

Esto, unido a la calidad de los productos, explica el auge de los genéricos, que hoy abastecen el 67% del mercado nacional, en unidades.

Para fortalecer la competencia es necesario impedir nuevas barreras para los genéricos.

Algunas barreras de la agenda norteamericana

1. Establecimiento de *Patentes de Segundos Usos y de Métodos de Uso*.
2. Reconocimiento de *Patentes Espurias*.
3. Extensión del plazo de las patentes.
4. Restricción de las licencias obligatorias.
5. Eliminación de las importaciones paralelas.

6. Protección exclusiva de los datos de pruebas.
7. Coordinación de autoridades sanitarias y de PI.
8. Eliminación del derecho de oposición a las solicitudes de patentes.
9. Patentamiento de plantas y animales.
10. Patentamiento de los procedimientos de diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos.

LA PROTECCIÓN DE DATOS EN COLOMBIA

Sistema OMC- CAN

- Datos no divulgados
- NEQs (Novedad Universal)
- Contra competencia desleal
- Protección indefinida
- La Autoridad Sanitaria puede dar registros basada en la información divulgada del primer registro.
- Evita aparición de nuevas barreras.

Sistema EU

- Divulgados y no divulgados
- NEQs (Novedad Nacional)
- Protección exclusiva
- Protección mínimo 5 años.
- Esto no es posible por haber de por medio un derecho de exclusiva.
- Permite protección a segundos usos, y cambios menores. Podría restringir licencias obligatorias.

Sistema OMC-CAN en los Países Andinos

- Rige en Ecuador y Perú.
- Rigió en Colombia hasta el 2002, cuando se expidió el Decreto 2085.
- Permitted la comercialización de numerosos genéricos, que hoy abastecen el 67% del mercado nacional.

Decreto 2085 de 2002

Adoptó el sistema EU, bajo presión del gobierno norteamericano.

Características:

1. Protege información sobre NEQ (novedad nacional) por 5 años, si ha significado esfuerzo considerable.
2. Excluye: segundos usos, cambios menores y EQ similar a otra ya aprobada.
3. Permite registro sumario con base en estudios de Bd y Be, aunque la comercialización del producto solo puede hacerse vencido el periodo de protección.

Fallas Técnicas del Decreto 2085

1. Equivocado fundamento de la protección.
 - novedad nacional = protege como nuevo lo que no es nuevo.
2. Falta de definición de "información no divulgada".
 - Riesgo: presunción de que toda la información es "no divulgada".
 - Desvirtua el objetivo de proteger sólo la información secreta.
3. Falta de definición de "esfuerzo considerable".
 - Riesgo: presunción de que toda la información supuso "esfuerzo considerable".

Fallas Técnicas del Decreto 2085

4. Excesiva vigencia de la protección.
 - Si los beneficios de la investigación no llegan al público, pierde legitimidad la protección.
5. Al no contemplar oposición de terceros, vulnera derechos fundamentales (participación ciudadana, petición, libre competencia y debido proceso).

Efectos Prácticos del Decreto 2085

- Protege sustancias conocidas.
 - Por ahora nueve, después cientos.
- Retrasa el ingreso de los genéricos al mercado.
- Efecto precio.
- Mayor falta de acceso a medicamentos.
- Injusta discriminación de enfermos, según poder adquisitivo.

...Y todo este costo social para favorecer a un puñado de laboratorios multinacionales

APROBACIONES DE NEQs POR EL INVIMA A MAYO 10 DE 2004 En Aplicación del Decreto 2085

Principio Activo	Indicación	Reportado en el "Merck Index" desde	Aprobado como NEQ	Antigüedad
Hidrobromuro de Galantamina	Alzheimer	1955	2003	49 años
Tenecteplase	Infartos de miocardio y patologías asociadas	1993	2003	10 años
Ezetimibe	Agente reductor del colesterol	1995	2003	8 años
Levetiracetam	Agente anticonvulsivante para la epilepsia	1985	2003	18 años
Tadalafil	Uso Inicial: Tratamiento de desórdenes cardiovasculares Segundo Uso: disfunción erectil	1999	2003	5 años
Aripiprazole	Agente antipsicótico	1990	2004	14 años
Rosuvastatina	Tratamiento de colesterol elevado	1992	2004	12 años
Atomoxetina	Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH)	1997	2004	7 años
Teriparatida	Tratamiento de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fracturas.	1977	2004	27 años

Fuente: INVIMA - Misión Salud

El Decreto 2085 en el TLC

- Ecuador y Perú deben rechazarlo.
- Colombia debe aprovechar para volver al Sistema OMC – CAN.
- En subsidio: Se debe abogar por un 2085 con las mismas excepciones pero técnicamente mejorado, así:
 - Criterio de novedad universal, para no proteger sustancias conocidas.
 - Definición clara de “no divulgación”, para solo proteger información secreta (Art. 266 Dec 486)
El interesado debe probar que la información es secreta.
 - Definición clara y económicamente tasable de “esfuerzo considerable” (ADPIC 39.3 Dec 486 Art. 266).
Establecer posibilidad de pago de regalías.
 - Protección máxima de 2 años a cambio de que EU renuncie a aspiraciones exorbitantes en otros campos de PI.
 - Establecer posibilidad de oposiciones de terceros.

La Agenda EU para el TLC

EU pretende 2 niveles de protección:

1. Datos sobre seguridad y eficacia de nuevos productos por 5 años, entendiéndose por nuevo: *el que contiene una EQ no aprobada previamente en el país (novedad nacional)*.
2. Información clínica referente a un nuevo uso de una EQ previamente aprobada.
 - Comprende información divulgada y no divulgada.
 - No contempla excepciones.
 - Portege nuevos usos y cambios menores.
 - Los 2 niveles figuran en los TLCs con Australia, Marruecos, Jordania y Singapur.
 - El primer nivel está en CAFTA y Chile pero limitado a datos no divulgados.

Protección Retroactiva

1. Forma parte del proyecto de Decreto Ecuatoriano (Art. 8), entregado por la Embajada de EU en Quito.
2. Según el gobierno colombiano la aplicación retroactiva es jurídicamente imposible pues viola el Art. 55 de la Constitución, que garantiza la propiedad privada y los derechos adquiridos.

Protección Retroactiva

3. Efectos económicos y sociales medidos por Fedesarrollo para Colombia:
 - Incremento de los precios del mercado ético: **61%**
 - Pérdida del Bineestar de la población: **777 millones de dólares anuales.**

Cifra superior a la ayuda de EU al Plan Colombia, y equivalente a 1 punto del PIB.

Efectos Económicos y Sociales

- Bloqueo de los genéricos:

El gobierno de EU aboga por incrementarlos en EU y por sacarlos del mercado en Colombia

- Incremento de los precios de los medicamentos.

Fedesarrollo: 61%

Nivel precio promedio México: 250%

Nivel precios de monopolio: 400%

- Mayor pérdida de acceso a los medicamentos.

- Perdida de cobertura del sistema de salud.
 - Un estudio reciente demuestra que podría reducirse en alrededor de 4 millones de personas.
- Perdida de bienestar de la población.
 - La Industria Farmacéutica de EU estima que en un mercado de US\$ 1200 millones como el colombiano deja de ganar **US\$ 750 millones anuales** por no existir las barreras.
Cifra superior a los recaudos de la última reforma tributaria.

¿Será justo que el esfuerzo de los contribuyentes colombianos vaya a parar a las arcas de la industria farmacéutica norteamericana?

- Mayor Desempleo.
 - Según FEDESARROLLO, la industria farmacéutica nacional genera el 58% del empleo del sector. Esto no lo compensan las multinacionales.
- Altos costos fiscales, debido a:
 - Mayores gastos en salud para compensar la pérdida de bienestar de la población;
 - Efecto precio sobre los presupuestos de las instituciones públicas de salud;
 - Menos impuestos. Los que deja de pagar la industria nacional no los compensan las multinacionales, debido a los precios de transferencia.

**EL PROBLEMA NO ES ENTONCES
COMERCIAL, SINO HUMANITARIO:
LA DEFENSA DE LA SALUD Y EL
BIENESTAR DE LA POBLACION.**

Conclusión de MSF:

**Si se imponen las barreras “será una catástrofe
para todas las personas en los países
andinos, ya que la diferencia de precios puede
ser la diferencia entre la vida y la muerte ”**

Conclusiones

1. La falta de acceso a medicamentos es un grave problema social.
2. El instrumento más efectivo para bajar precios y mejorar acceso es la competencia de genéricos.
3. Para fortalecer la competencia deben impedirse nuevas barreras en el TLC.

4. No debe aceptarse ningún estándar de protección de la PI superior a los de la OMC.
5. Los TLC celebrados recientemente por E.U. no deben ser modelo del TLC Andino.
6. Los Ministerios de Salud de los países andinos deben desempeñar un papel protagónico en las negociaciones para asegurar la defensa del derecho al acceso a medicamentos y a la salud.

**LA SALUD NO ES UN BIEN
TRANSABLE, SINO UN
DERECHO FUNDAMENTAL.**

**LA SALUD NO ES
NEGOCIABLE**