

Propiedad Intelectual y acceso a medicamentos en el **TLC Perú – Estados Unidos**

Roberto López Linares
Acción Internacional para la Salud

www.aislac.org

07.06.2006

Salud en el Perú

- 25% de población excluida del sistema de salud: 6.7 millones
- 64.4% de hogares acceden a red pública de agua. 18%: ríos, acequias o manantiales (ENAH0 2003-2004)
- 22 % de población rural con servicios de saneamiento (ENAH0 2003-2004)
- 1 de cada 4 niños menores de 5 años sufre desnutrición crónica (ENDES 2000)
- 50% de niños menores de cinco años sufre de anemia (ENDES 2000)
- 32% de las mujeres en edad fértil es anémica (ENDES 2001)

Gripe aviar

- Posibilidad de una pandemia (185 casos / 105 muertes / 2003-2006)
 - Dos medicamentos con relativa eficacia
 - Oseltamivir/Tamiflu[®] (Roche)
 - Zanamivir/Relenza[®] (GlaxoSmithKline)
- 1994: Gilead** inventa el oseltamivir 1966: Otorga licencia a **Roche** (producción y comercialización)

Demanda de oseltamivir

Tratamientos vendidos (millones)

•2003	22
•2004	30
•2005	60
•2006 (p)	150
•2007 (p)	300

¿Quiénes compraron oseltamivir?

- Enero – septiembre 2005 las ventas se duplicaron
- Japón: incremento 223%
- EE.UU.: incremento de 297%
- Europa y resto: incremento 279 %

Aumento de la oferta

- No es posible que las plantas de Roche puedan abastecer las necesidades de oseltamivir
- ¿Cuáles son las posibilidades de producción del producto genérico contando con compañías que tienen la capacidad técnica de hacerlo?
- Los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud

¿Qué está incluido en propiedad intelectual?

- Marcas Registradas
- Denominación de origen
- Derechos de autor
- **Patentes**

Antecedentes

- 1994: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) . Creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC)
- Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (14.09.2000)
- Ley de Propiedad Industrial (24.04.96)

Protección de DPI vigentes

- 20 años de patente para invenciones (medicamentos)
- Licencias obligatorias
- Importaciones paralelas
- No patentes de plantas
- No patentes de animales
- No patentes de métodos terapéuticos y de diagnóstico
- No patentes de segundos usos
- Protección de datos para evitar uso deshonesto, por lo menos por 5 años

Propuesta de Estados Unidos

- Patentes de segundo uso
- Patentes de métodos terapéuticos
- Compensación por demoras en otorgamiento de la patente
- Compensación por tiempo que toma la autorización de comercialización (RS)
- Protección y uso exclusivo de datos de prueba
- Vinculación de patentes y autorización de comercialización (linkage)
- Patentes de nuevas “obtencciones vegetales”

Resultados

- Patentes de segundo uso
- Patentes de métodos terapéuticos
- Compensación por demoras injustificadas en otorgamiento de la patente
- Compensación por tiempo que toma la autorización de comercialización (RS)
- Protección y uso exclusivo de datos de prueba
- Vinculación de patentes y autorización de comercialización (linkage)
- Patentes de nuevas “obtencciones vegetales”

Resultados (1)

- Compensación por demoras en el otorgamiento de la patente. Cuando se demora más de cinco años
- Compensación por “reducción irrazonable” de la vida efectiva de la patente.
- Vinculación entre el otorgamiento de la patente y el registro sanitario (linkage)

Resultados (2)

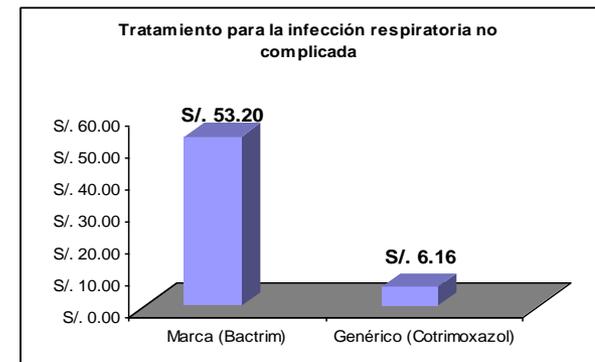
- Protección y uso exclusivo de datos
 - Cuando se presentan datos o cuando se registra por referencia
 - Datos divulgados pueden ser protegidos
 - Protección más allá de los 20 años de protección de la patente.
 - Cinco años de prescripción
- ¿Nueva entidad química ?

Resultados (3)

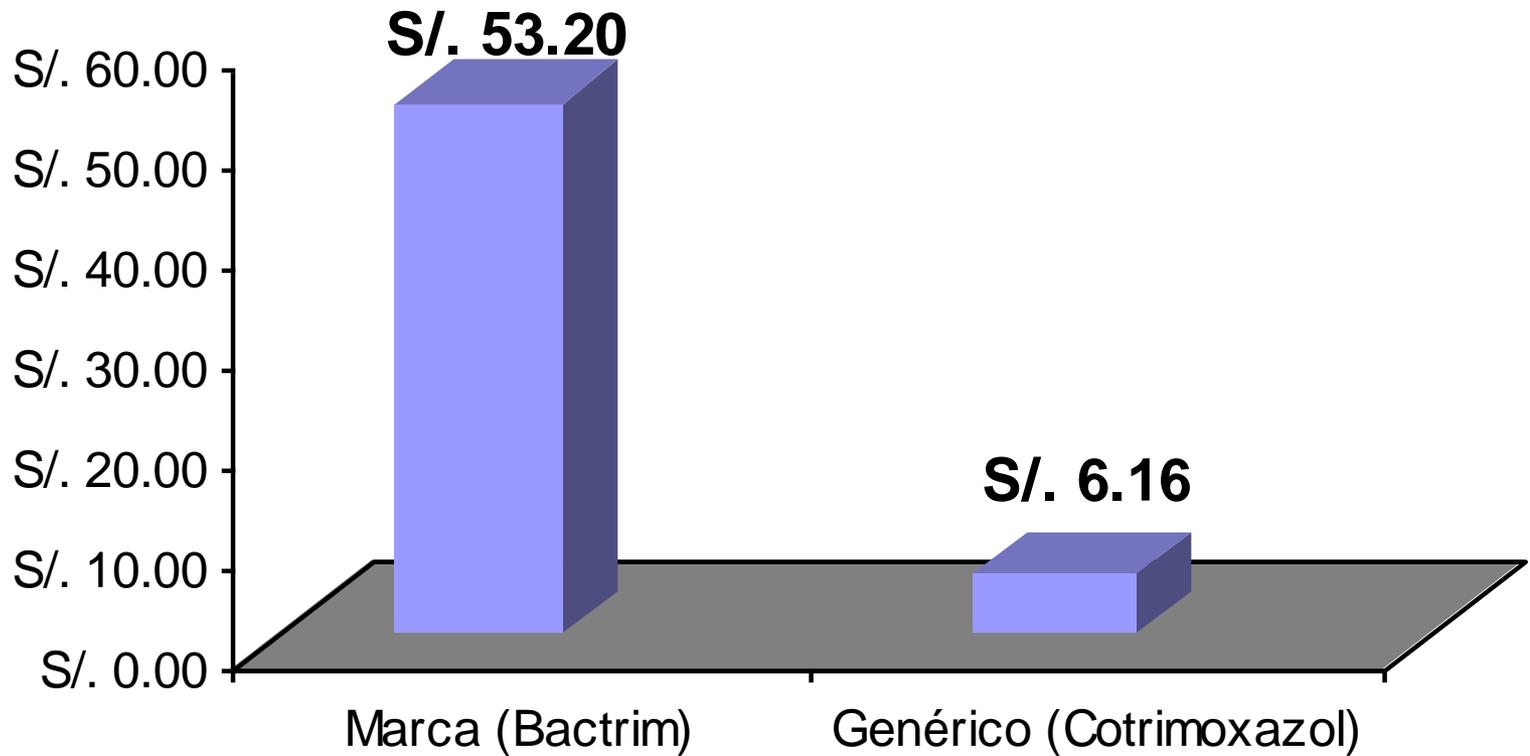
- Protección para obtenciones vegetales
 - ... realizará todos los esfuerzos razonables para otorgar..protección mediante patentes a plantas.
 - UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales)
- La Declaración de DOHA, las flexibilidades del ADPIC en las cartas adjuntas.

¿Qué promueve el TLC?

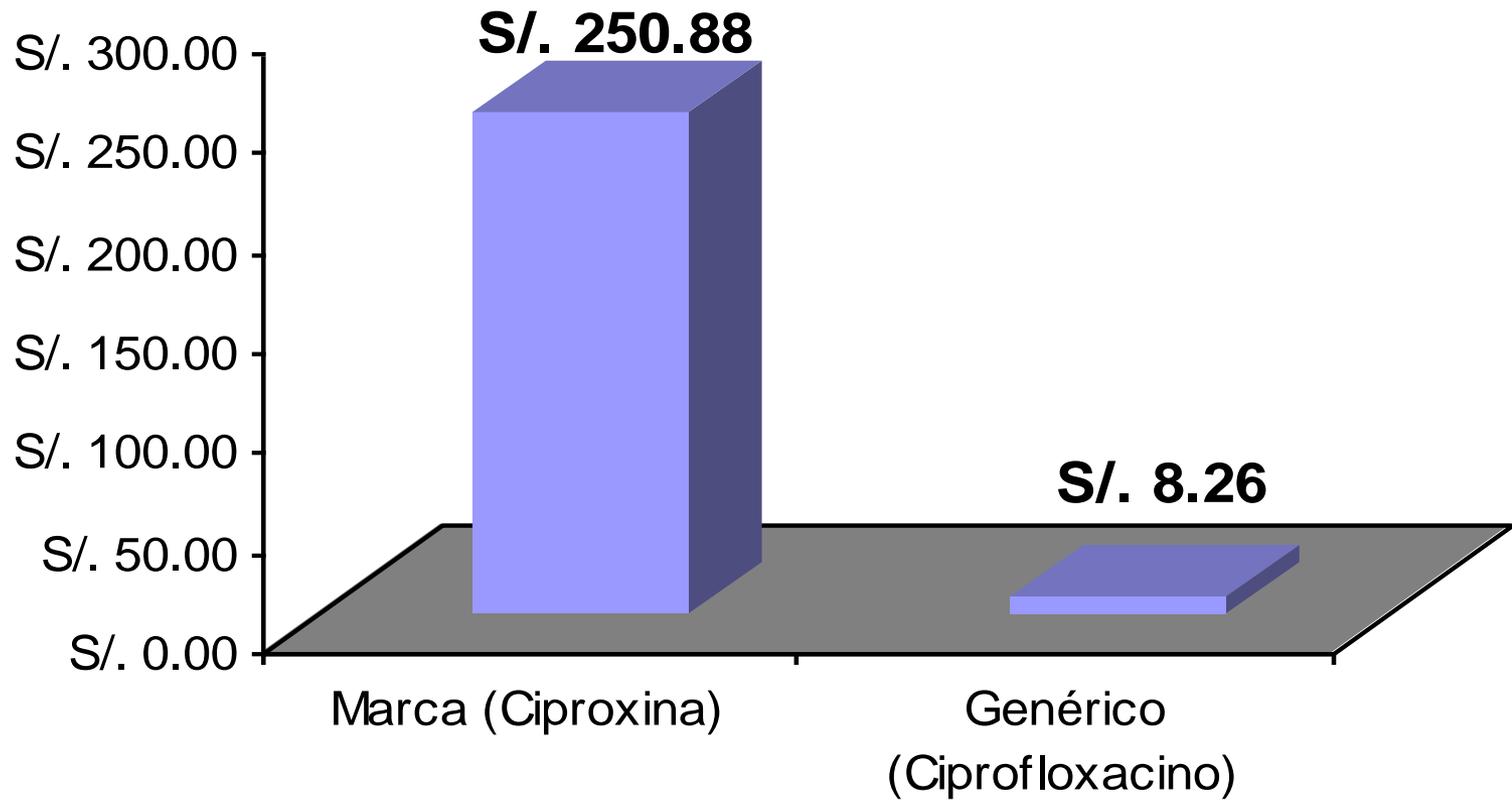
- Una mayor concentración monopólica u oligopólica en el mercado farmacéutico
- El ingreso oportuno y conveniente de **medicamentos genéricos** que mejoran el acceso a medicamentos que la población necesita, a través de la **competencia**



Tratamiento para la infección respiratoria no complicada



Tratamiento para la infección urinaria no complicada



Medicamentos en investigación

^[1] <http://www.phrma.org/publications/publications/10.08.2001.528.cfm>

¿Qué está en riesgo?

Cobertura de los servicios públicos de salud: exclusión de poblaciones y restricción de coberturas por los altos costos de atención

Actualmente el Seguro Integral de Salud (SIS) no cubre cáncer y otras dolencias ... ni a toda la población necesitada

¿Qué está en riesgo?

- Cumplimiento de los compromisos del Estado Peruano respecto al pleno ejercicio de los ciudadan@s del derecho a la salud:
 - Derechos constitucionales a la salud y la vida
 - Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales
 - Declaración de Compromiso. UNGASS 2001
 - Metas del milenio

Ministerio de Salud

- el primer año de vigencia del TLC:
 - 34 millones adicionales para medicamentos
 - 29 millones de los bolsillos de usuarios

Ministerio de Salud

- Primeros 5 años: 700 a 900 mil quedarán fuera de la atención
- 2011 y 2017: Por lo menos se gastarán 130 millones adicionales o máximo 169 millones
- Los precios subirán en promedio 99% al 2017. Los originales en 132%

¿Y a cambio de qué?

- El tema de propiedad intelectual (patentes) es de interés unilateral de Estados Unidos
- No estamos recibiendo a cambio ningún beneficio como puede haber en otros temas en negociación

Pero hay más... “TLC plus”

- Perú tiene que cambiar su legislación en materia de patentes
- Perú tiene que cambiar su legislación farmacéutica
- Estados Unidos exigirá el patentamiento de plantas y segundos usos y otros mecanismos hasta que nuestra legislación sea igual: la lista de observación de la Oficina de Comercio.

Referendum

- 3 votos en favor
- 5 votos en contra
- 1 abstención
- Mulder y Del Castillo no se quedaron en la sesión

Posición INDECOPI (1)

- PI no es por “naturaleza” un asunto comercial
- Legislación vigente ajustada al ADPIC
- ...necesidad de un trato preferencial en función a su nivel de desarrollo... estándares superiores a los establecidos en el ADPIC podría significar ... la abolición (de la) disponibilidad de precios accesibles a la población

"Los Intereses Nacionales en Propiedad Intelectual y los Tratados de Libre Comercio: Marco Referencial" 11.03.2005.

Posición INDECOPI (2)

- reconocimiento de las asimetrías de los países negociadores
- no se impongan estándares de protección superiores a los reconocidos en los tratados internacionales multilaterales
- Primacía del derecho a la salud sobre el derecho de propiedad
- Perú impedido de transgredir la legislación andina por la vía de los tratados bilaterales

"Los Intereses Nacionales en Propiedad Intelectual y los Tratados de Libre Comercio: Marco Referencial" 11.03.2005.

Posición INDECOPI

- No a patentes de métodos de diagnóstico, terapéutico o quirúrgico
- Patentes de plantas y animales genéticamente modificados no tiene cabida en la legislación nacional.
- No a patentes de segundo uso
- Compensación por demoras injustificadas con periodo de gracia de dos a tres años

"Los Intereses Nacionales en Propiedad Intelectual y los Tratados de Libre Comercio: Marco Referencial" 11.03.2005.

Posición de Indecopi (4)

- No compensación por las demoras en autorizar la comercialización
- Licencias obligatorias e importaciones paralelas
- No al uso exclusivo de los datos de prueba