

MÉDICOS SIN FRONTERAS: CAMPAÑA DE ACCESO COMERCIANDO CON LA SALUD: ACUERDO DE ASOCIACIÓN TRANSPACÍFICO / TPP (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)



A menos que las disposiciones perjudiciales se excluyan antes de que las negociaciones finalicen, el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) está en camino de convertirse en el tratado más dañino de todos los tiempos para el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.

El acuerdo comercial conocido como TPP se está negociando actualmente entre E.E.U.U. y otras diez naciones de la cuenca del Pacífico. Las negociaciones se llevan a cabo en secreto, pero los borradores del acuerdo que se han filtrado incluyen normas agresivas de la propiedad intelectual (IP, por sus siglas en inglés) que restringirán el acceso de millones de personas a medicamentos de precio asequible que salvan vidas.

Propuestas por negociadores estadounidenses, las reglas sobre la Propiedad Intelectual fortalecen la protección de la información y las patentes a favor de las compañías farmacéuticas, dismantelan las salvaguardas de la salud pública establecidas en la ley internacional y obstruyen la disminución de precios que genera la competencia de los medicamentos genéricos.

Como organización humanitaria médica que trabaja en casi 70 países, Médicos Sin Fronteras (MSF) está preocupada por el impacto que éstas disposiciones tendrán en la salud pública de los países en desarrollo donde trabaja MSF y en muchos otros países.

Los gobiernos tienen la responsabilidad de asegurar que los intereses de la salud pública no sean aplastados por intereses comerciales, y debe resistir a las presiones ejercidas para minar las salvaguardas de la salud pública por las que se ha luchado duramente y que representan una tabla de salvación para la gente de los países en desarrollo. **Médicos Sin Fronteras urge al gobierno de E.E.U.U. a retirar - y a todos los demás gobiernos involucrados en las negociaciones del TPP a rechazar - las disposiciones que perjudiquen el acceso a medicamentos**

UN PELIGROSO PRECEDENTE A NIVEL MUNDIAL

Es muy probable que el TPP se convierta en uno de los tratados más grandes de todos los tiempos, abarcando hoy 11 países y potencialmente abierto a las 21 naciones de la Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC).

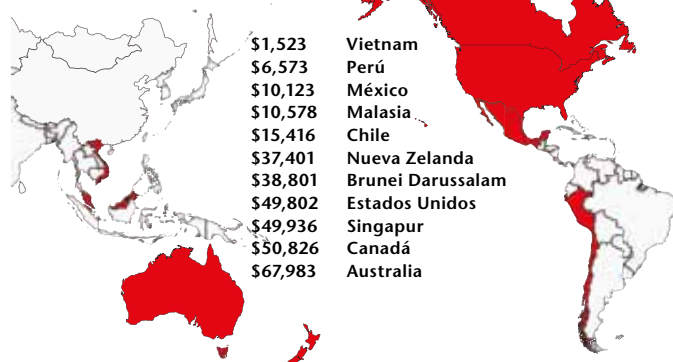
Tailandia está en proceso de unirse, Japón y Filipinas lo están considerando activamente. Posteriormente se permitirá la suma de los otros países –pero, aparentemente, sin derecho a enmendar el texto.

Presentado como un modelo para futuros acuerdos comerciales en todo el mundo, el TPP podría sentar un precedente perjudicial con graves implicaciones para muchos países en desarrollo.

ESTE INADECUADO PROCESO SE PRETENDE CONCLUIR EN 2013

Las negociaciones, que comenzaron en el 2010, se están llevando a cabo en secreto, sin permitir el escrutinio público, a pesar de que el pacto afectará por lo menos a quinientos millones de personas. Los negociadores del TPP quieren cerrar el acuerdo para octubre de 2013.

Países dentro del TPP
y su PIB per capita
estimado en 2012* (USD)



El TPP impone los mismos estándares a todos los países miembros, aún cuando el desarrollo económico de éstos varía considerablemente.

*Fondo Monetario Internacional, World Economic Outlook Database, Octubre 2012.

LA FUERTE COMPETENCIA DE GENÉRICOS ES UN CATALIZADOR PARA GENERAR MEDICAMENTOS ACCESIBLES. . .

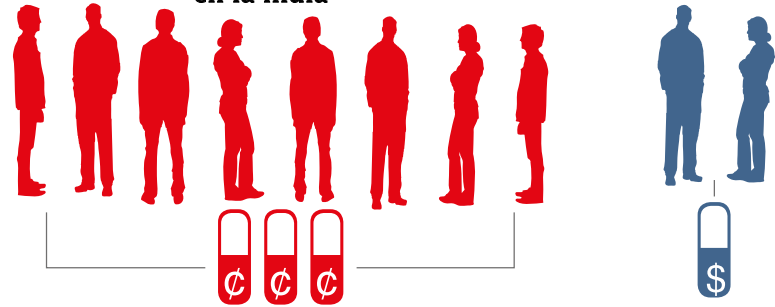
En el campo de la salud, la competencia de los genéricos salva vidas. Como proveedor de tratamiento médico, MSF se apoya en medicamentos genéricos accesibles y de calidad para tratar muchas enfermedades, incluyendo tuberculosis, malaria, VIH/SIDA y otras infecciones que afectan a las poblaciones más pobres y vulnerables.

Las principales agencias e iniciativas de tratamiento internacionales, incluyendo el Fondo Mundial para la lucha contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria, el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el programa de alivio del SIDA (PEPFAR por sus siglas en inglés), el UNITAID y la UNICEF dependen también de forma considerable de los fármacos accesibles para ampliar los programas de tratamiento requeridos con urgencia. Por ejemplo, más de 98% de los medicamentos antirretrovirales adquiridos por el PEPFAR para el tratamiento del SIDA/VIH son fármacos genéricos de calidad garantizada y bajo costo.

La fuerte competencia de los genéricos fue decisiva para disminuir los precios de la primera generación de antirretrovirales

La importancia vital de los medicamentos accesibles

80% de los medicamentos antirretrovirales utilizados en países en desarrollo son genéricos producidos en la India



Fuente: Waning B, Diedrichsen E & Moon S. A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. 2010. Journal of the International AIDS Society, 13:35.

en un 99% en 10 años ¹, un factor clave que permitió que el tratamiento del VIH/SIDA se ampliara a más de 8 millones de personas en los países en desarrollo. Sin embargo, muchos medicamentos nuevos están bloqueados por monopolios de patentes que protegen los altos precios para los productores y mantienen medicamentos de importancia vital fuera del alcance de las personas en los países en desarrollo.

Los gobiernos que pagan programas de tratamiento médico, ya sea de manera directa o financiando iniciativas globales de tratamientos, tienen tanto el interés como la responsabilidad de asegurar que no se bloquee la competencia de los genéricos porque corren el riesgo de perjudicar la efectividad de los programas que ellos mismos financian.

...PERO LOS COMPROMISOS CON LA SALUD PÚBLICA Y LOS MECANISMOS PARA PROMOVER LA COMPETENCIA, SON CONTINUAMENTE MINADOS POR LOS INTERESES COMERCIALES.

La disponibilidad de los medicamentos genéricos en cada país depende de una estructura compleja de leyes y reglamentos incluyendo aquellos que rigen a las patentes y otros derechos sobre la propiedad intelectual. Muchos de estos reglamentos se ven afectados por los tratados y otros tipos de acuerdos internacionales.

En 1995, el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, TRIPS por sus siglas en inglés) ² impuso por primera vez, estándares mínimos de propiedad intelectual en el mundo, incluyendo la obligación de otorgar monopolios de patentes para productos farmacéuticos. Es importante mencionar que el ADPIC incluyen resguardos legales que dan a los países algún margen de acción para superar las barreras de la propiedad intelectual cuando éstas obstaculizan el acceso a los medicamentos, y la flexibilidad para equilibrar intereses comerciales y salud pública. Posteriormente, los gobiernos han asumido múltiples compromisos ³ reafirmando la importancia de proteger la salud pública por encima de los intereses comerciales.

Sin embargo, los instrumentos legales y resguardos utilizados para contrarrestar los intereses comerciales a favor de la salud pública están bajo ataque constante. Los países en desarrollo que tratan de promover el uso de los medicamentos genéricos son blanco continuo de litigio por parte de las firmas farmacéuticas ⁴ y son objeto de presiones diplomáticas como las amenazas de sanciones de los gobiernos occidentales que buscan proteger sus intereses comerciales ⁵. Estas mismas fuerzas buscan imponer nuevas y más restrictivas normas de protección de la propiedad intelectual conocidas como disposiciones ADPIC-plus, en los países en desarrollo.

Las disposiciones ADPIC-plus sirven para extender la protección de los monopolios más allá de lo que es requerido por los acuerdos internacionales, y para crear nuevos tipos de monopolios, aún cuando las patentes ya hayan expirado o donde nunca existieron.

Para los productos farmacéuticos y otros productos de salud, estándares más rigurosos sobre la propiedad intelectual significan extender los monopolios de patente y posponer la competencia de los genéricos,

lo cual se traduce en precios más altos para las personas que necesitan medicinas por periodos de tiempo más largos.

El TPP representa el intento de mayor alcance hasta la fecha para imponer agresivos estándares ADPIC-plus de propiedad intelectual que inclinan aun más la balanza hacia los intereses comerciales y se alejan de la salud pública. En los países en desarrollo, en los que las personas muy rara vez tienen seguro médico y deben pagar los medicamentos de su bolsillo, los precios elevados mantienen los medicamentos que pueden salvar vidas fuera del alcance de la población y son con frecuencia, asunto de vida o muerte.



(c) Fernando Fujimoto

“ Los negociadores estadounidenses están marginando las preocupaciones sobre el impacto que sus demandas tendrán en el acceso a los medicamentos. Ya es hora de que los negociadores del TPP de todos los países, reconozcan los efectos perjudiciales de estas disposiciones, y las eliminen del acuerdo TPP. ”

JUDIT RIUS, DIRECTORA CAMPAÑA DE ACCESO DE MSF EN ESTADOS UNIDOS.

ESTAS SIETE DISPOSICIONES ADPIC-PLUS NO SON REQUERIDAS POR LA LEY INTERNACIONAL Y DEBERÍAN ELIMINARSE

DISPOSICIÓN PROPUESTA	SU IMPACTO EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS
Bajar los estándares de patentabilidad – Requiere patentar modificaciones de viejos medicamentos, aún cuando no haya beneficios terapéuticos para la salud.	Actualmente algunos países prohíben o limitan patentar nuevas formas de medicamentos ya existentes, proceso conocido como “evergreening” (perenización), porque mantiene los precios de los medicamentos elevados y retrasa la disponibilidad de medicamentos genéricos más accesibles. Esta disposición está diseñada para prevenir que los países incluyan salvaguardas a la salud pública en su ley nacional de patentes, que previenen el evergreening, por ejemplo como hizo India con la sección 3(d) de su acta de patentes
Patentar métodos médicos Requiere poder patentar métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico.	Tales medidas podrían incrementar la responsabilidad legal y médica, los costes de la práctica médica y reducir el acceso a procedimientos médicos básicos. Varias asociaciones médicas han declarado no ético el patentar los procedimientos médicos y la ley en EU prohíbe la imposición de estas patentes a los médicos.
Prohibir procedimientos de oposición previas a la concesión de patentes – Prohíbe la oposición a patentes débiles o inválidas hasta que éstas hayan sido concedidas.	Las compañías farmacéuticas a menudo solicitan muchas patentes sobre aspectos del mismo medicamento, para evitar la competencia de los genéricos el mayor tiempo posible, pero es un mito que cada solicitud de patente solicitada sea válida. La oposición anterior a la concesión constituye una forma importante de supervisión pública que ayuda a reducir el exceso de patentes y la perenización de éstas, lo cual puede provocar retrasos arbitrarios a la competencia de los genéricos. Restringir la oposición previa a la concesión hace más caro y complicado oponerse a patentes débiles o inválidas.
Exclusividad de los datos – Evita que los reguladores de la seguridad de los fármacos utilicen los datos clínicos existentes para aprobar la entrada al mercado de los medicamentos genéricos o biosimilares.	La exclusividad de los datos concede estatus de monopolio diferencial a los medicamentos, aún cuando las patentes ya no aplican o existen, dando a las compañías una nueva forma de mantener los precios elevados por más tiempo y posponer aún más la competencia de los genéricos. Además, los genéricos ya existentes pueden ser forzados a salir del mercado cuando estos monopolios subrepticios son creados. Esta es la primera vez que E.E.U.U. ha exigido exclusividad de datos para una nueva clase de medicamentos denominados biológicos, utilizados para tratar cáncer y muchas otras enfermedades. Si se impone la exclusividad de datos, la disponibilidad de los biosimilares –el genérico equivalente a los medicamentos biológicos – se retrasaría considerablemente. Las Naciones Unidas desaconsejan la exclusividad de los datos para los países en desarrollo.
Ampliación del periodo de duración de las patentes – Requiere extender el plazo de 20 años de los monopolios de patentes, cinco años más para compensar los retrasos en el proceso de regulación.	Actualmente, las patentes de medicamentos en la mayoría de los países duran 20 años a partir de la fecha de solicitud. No hay manera más directa de extender el monopolio de una compañía sobre un medicamento que extender la vida de la patente del medicamento más allá de 20 años. Los años extras añadidos a la patente, son años en los que el dueño de la patente puede mantener una posición de monopolio y continuar imponiendo precios artificialmente elevados al medicamento, sin competencia de los genéricos.
La vinculación de patentes – Prohíbe a las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos aprobar fármacos genéricos hasta que las patentes hayan expirado.	Hoy en día, el estatus de la patente de un medicamento y su estatus de registro se derivan de dos procesos separados. Vincular el estatus de patentes al registro de medicamentos significa que la autoridad reguladora de medicamentos ha de detener la aprobación para la comercialización de la versión genérica de un medicamento patentado sin importar si la patente concedida es válida o no. La vinculación de patentes no sólo retrasa la competencia de los genéricos, sino que también puede debilitar el uso de licencias obligatorias y burlar los procesos normales de disputa de patentes en el sistema judicial. Las compañías farmacéuticas son responsables de monitorear y defenderse contra posibles violaciones a sus propias patentes. Pero la vinculación de patentes transfiere esta carga a los gobiernos, haciendo que sea responsabilidad de los reguladores de la seguridad de los medicamentos custodiar las patentes privadas. La OMS ha advertido a los países en desarrollo contra la implementación de la vinculación de patentes, la cual ya ni siquiera es requerida en la mayoría de los países europeos.
Exigencia de nuevas formas de observancia de la Propiedad Intelectual – Requiere conceder a los oficiales de aduana nuevos poderes para detener envíos, incluyendo envíos en tránsito, sospechosos de infracciones de marcas de carácter no penal; exige de manera obligatoria el desagravio o cese del acto para las infracciones alegadas a la propiedad intelectual; aumenta los costos por daños.	Incrementa el riesgo de interrupciones arbitrarias y retrasos en el flujo del comercio legítimo de medicamentos genéricos y limita la capacidad del sistema judicial para equilibrar los intereses comerciales y de salud pública en las disputas de patentes. Estas nuevas formas de aplicación de la propiedad intelectual recuerdan el estancado Acuerdo Comercial Antifalsificación (ACTA, por sus siglas en inglés), un tratado multinacional que buscó imponer estrictas reglas de propiedad intelectual. Estas disposiciones deterioran la habilidad de los gobiernos para definir sus propias disposiciones de observancia según lo previsto por la ley internacional.

A MSF TAMBIÉN LE PREOCUPAN OTRAS DISPOSICIONES PROPUESTAS POR EL TPP, INCLUYENDO:

- Disposiciones en el **Capítulo de Determinación de Precios Farmacéuticos** que restringiría la habilidad de los gobiernos para utilizar reembolso o sistemas de control de precios para reducir los costos de la atención médica.
- Disposiciones en el **Capítulo de Inversiones** que les darían a las compañías farmacéuticas el derecho de demandar a los gobiernos por regulaciones que reduzcan sus expectativas de ganancias en un tribunal privado supranacional, cuyas decisiones por lo general son inapelables.

MSF URGE A TODOS LOS GOBIERNOS NEGOCIANDO EL TPP A:

- ❖ **Remover las peticiones ADPIC-plus:**
Los negociadores del TPP no deberían dar su consentimiento al texto final que incluya disposiciones ADPIC-plus, que puedan limitar de manera severa el acceso a las medicamentes en los países en desarrollo. En su lugar, los negociadores del TPP deben insistir en un lenguaje que proteja y salvaguarde provisiones de salud pública y permita a los países en desarrollo equilibrar de manera efectiva los intereses comerciales y de salud pública.
- ❖ **Incrementar la transparencia:**
Las negociaciones comerciales que afectan la salud pública deben conducirse con niveles adecuados de transparencia y escrutinio público, incluyendo el proporcionar acceso a los textos de negociación.

- ❖ **Cumplir los compromisos previos para el acceso a los medicamentos:**
Los negociadores del TPP deberían asegurar que el texto final esté alineado con las prioridades de salud globales y que mencione y honre específicamente compromisos de salud pública relevantes, incluyendo la Declaración de Doha de la Organización Mundial de Comercio 2001 sobre los ADPIC y la Salud Pública; la Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS 2008. Además, Estados Unidos debería adherirse a su propia Nueva Política Comercial del 10 de mayo de 2007, la cual incluye el compromiso para evitar la imposición de algunas de las disposiciones ADPIC-plus más perjudiciales en países en desarrollo.

“La producción de genéricos ha permitido una significativa reducción de precios en los medicamentos contra el VIH durante la última década. Pero los precios de nuevos medicamentos esenciales que salvan vidas –incluyendo fármacos de segunda línea contra el VIH y tratamientos para hepatitis, tuberculosis, cáncer y muchas otras enfermedades– están subiendo rápidamente. Si a las compañías farmacéuticas se les permite crear marañas de patentes y extender monopolios sin control, la competencia de los genéricos será aún más postergada – y el acceso al tratamiento bloqueado para millones de personas en los países en desarrollo”

**DR. MANICA BALASEGARAM,
DIRECTOR EJECUTIVO,
CAMPAÑA DE ACCESO DE MSF**

MÁS INFORMACIÓN

Visite msfaccess.org/tpp para más información sobre el impacto del TPP en el acceso a los medicamentos, incluyendo nuestro informe completo en el tema: “Cómo las peticiones sobre Propiedad Intelectual de Estados Unidos en el Acuerdo de Asociación Transpacífico, amenazan el Acceso a Medicamentos”



(c) Dieter Telemans



(c) Dieter Telemans

- 1.- MSF desenreda la telaraña de las reducciones de Precios de los Antirretrovirales, 15ava Edición, julio 2012. Disponible en utw.msfaccess.org
- 2.- El Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).
- 3.- Por ejemplo, Declaración Doha WTO 2001 sobre los ADPIC y la Salud Pública; Estrategia Global OMS 2008 y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual; Declaración Política de las Naciones Unidas 2011 sobre el VIH/ SIDA; Declaración política de las Naciones Unidas 2011 sobre las enfermedades no transmisibles (ENT). Además la Nueva Política Comercial de Estados Unidos de mayo 10 de 2007, reduce algunas de las estrictas exigencias comerciales del gobierno de E.E.U.U. sobre la propiedad intelectual para los países en desarrollo, entre éstas la vinculación de patentes, las extensiones de duración de las patentes y la exclusividad de datos.
- 4.- Por ejemplo, <http://www.msfaccess.org/novartis-drop-the-case-y>, <http://www.msfaccess.org/resources/press-releases/1892>
- 5.- Por ejemplo, <http://www.msfaccess.org/content/submission-us-trade-representative-regarding-2012-special-301-review-process>

2013