

# CAN-UE Acuerdos Comerciales, Propiedad Intelectual y Salud Pública: ¿Qué pasó?



## Información general

La primera ronda de negociaciones para un Acuerdo de Asociación (AA) entre la Unión Europea (UE) y la Comunidad Andina (CAN) (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) se celebró en septiembre de 2007. El AA incorporaba tres pilares: diálogo político, cooperación para el desarrollo y comercio. Sin embargo, lo que comenzó como un AA para promover la integración regional, se fracturó en los acuerdos comerciales bilaterales con sólo dos de los cuatro países de la CAN: Colombia y Perú. Ahora, la UE se refiere a él como un acuerdo multiparte.

Las organizaciones de la sociedad civil en los países andinos temían que en el capítulo de propiedad intelectual (PI) en el acuerdo comercial se incluyeran estándares de propiedad intelectual que pudieran afectar negativamente la salud pública. Para estos países, estándares más estrictos de PI podrían restringir y/o retrasar la competencia de medicamentos genéricos, lo que podría aumentar o sostener los altos precios de medicamentos monopólicos. Los medicamentos genéricos desempeñan un papel vital para mejorar la salud pública a través de su efecto sobre los precios. El capítulo sobre IP resultó ser uno de los puntos más controvertidos y difíciles de las negociaciones, de manera especial por los problemas con el acceso a los medicamentos.<sup>1</sup>

En respuesta a una solicitud de la sociedad civil de los países andinos, se creó una coalición de organizaciones no gubernamentales andinas y europeas, que juntas conformaron la Alianza CAN-UE para el Acceso a Medicamentos. La Alianza participó en el proceso de negociación llevando a cabo un cuidadoso monitoreo, realizando actividades de denuncia y defensa de la salud ante la opinión pública y ofreciendo información técnica sobre el impacto de la propuesta de la UE en PI en la salud pública y el acceso a los medicamentos.

*Ahora que han concluido las negociaciones y la implementación está por iniciarse, este documento informativo pretende proporcionar una visión general de las exigencias originales de la UE, de los problemas que surgieron durante las negociaciones, y de sus resultados finales. También se presenta una evaluación breve del texto definitivo del capítulo sobre PI y su posible impacto de sobre el acceso a los medicamentos en Colombia y Perú.*

DOCUMENTO RESUMEN

Overtoom 60/II  
1054 HK Amsterdam  
The Netherlands

Tel: +31 20 683 3684  
Fax: +31 20 685 5002

info@haieurope.org  
www.haieurope.org

<sup>1</sup> Colombia también tiene un industria nacional importante



La propuesta original de la UE para el capítulo sobre PI era muy ambiciosa. Su pretensión fundamental era prácticamente incorporar el ordenamiento jurídico de la UE, excediendo ampliamente las obligaciones requeridas por el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En algunos casos, las demandas incluso superaban al propio régimen de PI de la UE. Desde la perspectiva de salud pública esto podría ser muy preocupante ya que limitaría considerablemente la competencia de los genéricos. En un contexto de países en desarrollo con presupuestos de salud limitados en los que la competencia de los genéricos es vital, esta desafiante demanda fue considerada inaceptable y rechazada de manera contundente, tanto por las organizaciones de la sociedad civil, como por los gobiernos de Ecuador y Bolivia.

En teoría, las disposiciones sobre coherencia política de la UE obligan a los negociadores comerciales de la Comisión Europea (CE) a reconocer a las instituciones de la UE y los compromisos de los estados miembros para apoyar la salud y el desarrollo, y evitar regulaciones demasiado estrictas de propiedad intelectual que se opongan a tales compromisos.<sup>2</sup>

Sin embargo, perseguir altos estándares de PI es un componente constante de la política comercial de la UE<sup>3</sup>. La CE considera que la protección de PI es un central y un elemento de la economía del conocimiento competitiva que se esfuerza por ser. Esto, junto con una fuerte creencia en las virtudes de la PI como incentivo para la innovación y el desarrollo, y la fuerte influencia de la industria farmacéutica, explican estas exigencias a un grupo de países con grandes proporciones de población pobre, y una situación socio-económica que tiene poco o nada que ganar con una estricta protección de PI.

En sus negociaciones con la CAN, la UE por primera vez se desvió de su estrategia comercial previa en PI que, si bien incorporaba disposiciones ADPIC +, contenía exigencias menos agresivas, especialmente la adhesión a los tratados existentes, como el Tratado de Cooperación de Patentes (1970), y el Tratado sobre el Derecho de Patentes (2000). La propuesta de la CAN fue mucho más allá, como se explicará en detalle más adelante. Por lo tanto, los resultados de estas negociaciones con la CAN podrían sentar un precedente para la futura política comercial de la UE sobre PI.<sup>4</sup>

<sup>2</sup>Comunicación de la Comisión al consejo, al Parlamento Europeo y al comité económico y social europeo – *Coherencia política para el desarrollo*. – Acelerando los progresos para conseguir las metas del milenio. {SEC(2005) 455} [http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type\\_doc=COMfinal&andoc=2005&nu\\_doc=134](http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=COMfinal&andoc=2005&nu_doc=134)

<sup>3</sup>European Commission. *Trade, growth and world affairs: trade policy as a core component of the EU's 2020 Strategy*. 2010. [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/november/tradoc\\_146955.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/november/tradoc_146955.pdf)

<sup>4</sup>El tratado en materia de patentes apunta a la armonización de los requisitos y procedimientos para la solicitud, obtención y mantenimiento de una patente (datos requeridos, formularios de solicitud, simplificación de requerimientos, y en general, fortalecer la posición de los solicitantes para evitar los rechazos debidos a razones formales). El propósito del tratado es el de coordinar las búsquedas internacionales y las evaluaciones y búsquedas preliminares, así como el de establecer los períodos de tiempo para la obtención de una patente. Seuba,X. Health

## La Ruptura de la CAN, y la PI

La CAN tiene su propio régimen de PI plasmada en la "Decisión 486", que contiene las normas de propiedad intelectual para los cuatro miembros de la Comunidad Andina.<sup>5</sup> La decisión entró en vigor el 1 de diciembre de 2000. Los Tratados de Libre Comercio (TLC) que Perú y Colombia habían firmado previamente con los EE.UU. incluyen disposiciones específicas en PI polémicas, en temas como protección de datos con exclusividad, y conocimiento tradicional y biodiversidad, que afectaron "la Decisión 486". En septiembre de 2008 las negociaciones con la UE se detuvieron debido a una división profunda entre Bolivia / Ecuador, por un lado y Colombia / Perú sobre la propiedad intelectual. El 13 de agosto de 2008, Ecuador se unió a Perú y Colombia en la aceptación de los cambios a la de 'Decisión 486' y Bolivia dejó las negociaciones con la Unión Europea.

Antes de que Bolivia abandonara la mesa, la UE quería acelerar las negociaciones. Sin embargo, tras la salida de Bolivia, la UE optó por modificar el esquema, pasando a negociaciones bilaterales centradas únicamente en el comercio dejando los otros dos pilares de la cooperación y diálogo político a un lado. Ecuador abandonó las negociaciones UE-CAN después (2009) en parte debido a preocupaciones en torno a PI. Las negociaciones entre Perú, Colombia y la UE concluyeron en marzo de 2010. Ecuador está considerando reanudar las negociaciones con la UE, pero ha indicado que no tienen intención de hacer concesiones significativas sobre PI.

### Las propuestas de la Unión Europea – disposiciones problemáticas y texto final

Con respecto a la estrategia comercial de la UE, la propuesta europea a la CAN no tiene precedentes en muchos aspectos, incluyendo su extenso capítulo sobre la observancia de PI. En la medida en que las negociaciones avanzaban, el texto del acuerdo se fue haciendo más sensible a la salud pública pues la UE tuvo que ceder en muchas de sus demandas. Ofrecemos a continuación un resumen de las normas más importantes desde la perspectiva del acceso a medicamentos en la propuesta de la UE de enero de 2009 y el texto final de los acuerdos entre la UE y Perú y Colombia.

De la propuesta inicial de la Unión Europea 2007 ver: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/07/Nov-2007-Initial-EU-proposal-to-CAN.pdf>

Para ver la propuesta de 2009: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/07/Jan-2009-EU-proposal-to-Colombia-Peru.pdf>

Para el texto final de 2010, véase: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/07/Final-text-EU-Colombia-Peru-March-2010.pdf>

---

*Protection in the European and Andean Association Agreement.* HAI paper series. 2009. <http://www.haiweb.org/20012009/20%20Dec%202008%20Policy%20Paper%20EuCAN%20Association%20Agreement%20%28Final%20ES%29.pdf>

<sup>5</sup> Comunidad Andina. Decision 486 Common Intellectual Property Regime. <http://www.comunidadandina.org/ingles/normativa/D486e.htm>

**Propuesta de la UE 2009**

(Sección 1) Art. 1,2

Las disposiciones generales y los objetivos de la propuesta inicial de la UE fueron breves, en comparación con los establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC y se centraron casi exclusivamente en los intereses de los titulares de los derechos de PI con poca consideración por el interés público. Por otra parte, la referencia a la Declaración de Doha<sup>6</sup> se colocó en el artículo sobre patentes (Art. 9), limitándolo solamente a este dominio de la PI.

**Texto Final**

(Sección 1) Art. 1,2,3

El artículo sobre **la naturaleza y alcance de las obligaciones** ahora incluye:

-Las Partes reconocen la necesidad de mantener un equilibrio entre los derechos de los titulares de PI y el interés del público, sobre todo en educación, cultura, investigación, salud pública, la seguridad alimentaria, medio ambiente, el acceso a la información y la transferencia de tecnología.

Los **principios generales** ahora incluyen referencias y confirmaciones de:

-La Declaración de Doha de 2001 sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública;

-La resolución 61.21 de la Asamblea Mundial de la Salud 2008, sobre la estrategia mundial y plan de acción sobre PI, Salud Pública e Innovación;

-La posibilidad de que cada Parte haga uso de las excepciones y flexibilidades permitidas por los acuerdos multilaterales de PI, sobre todo al adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, para garantizar el acceso a los medicamentos y la nutrición.

-"De acuerdo con el ADPIC, ninguna disposición del presente Título impedirá que una Parte adopte las medidas necesarias para prevenir el abuso de los derechos de PI por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o

<sup>6</sup> La Declaración de Doha: Las flexibilidades del ADPIC constituyen salvaguardas para la salud para mejorar el acceso a los medicamentos. El Debate respecto de la interpretación y el ámbito de aplicación de las flexibilidades culminó con la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud Pública reconfirmando el espacio para los miembros para proteger y priorizar la salud sobre los derechos de PI. [www.wto.org](http://www.wto.org)

afecten adversamente la transferencia internacional de la tecnología. "
---

Estas referencias proporcionan un espacio político importante para la interpretación de los artículos desde una perspectiva de defensa del interés público y la salud. Sin embargo, los acuerdos comerciales, en gran medida, adoptan la posición de los titulares de derechos de PI. Por ejemplo, en la propuesta europea se evita la referencia contenida en los ADPIC a la libertad de establecer "el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo dentro de su propio sistema y práctica jurídicos."

### ***Certificados complementarios de protección de las patentes (CCP) o extensiones de patentes***

Los CCP son períodos adicionales de protección para los medicamentos patentados que han presentado una solicitud de autorización de comercialización registro sanitario. Se trata de un mecanismo ideado para compensar retrasos en la autorización de comercialización. La extensión de la protección complementaria de las patentes representa un mecanismo legal que retrasa la competencia de los genéricos y va más allá de los requisitos internacionales acordados en el Acuerdo sobre los ADPIC.

<b>Propuesta de la UE 2009</b>	<b>Texto Final</b>
<p><i>Art.9.3</i></p> <p>A mitad de camino del proceso de negociación, la UE propuso la prolongación de los períodos de protección para los medicamentos patentados que hayan presentado una solicitud de autorización de comercialización. La extensión sería igual al tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud de registro y la fecha de la primera autorización de comercialización, hasta un máximo de cinco años.</p>	<p><i>(Sección 5- 3)</i></p> <p>El texto final no contiene los centros de fomento o extensiones de las patentes como Colombia y Perú no aceptó esta obligación. Sin embargo, la extensión de la patente potencialmente pueden aplicar en virtud del acuerdo con los EE.UU. que Perú y Colombia tienen. Sin embargo, para el TLC de EE.UU. el lenguaje del Protocolo que modifica el texto se construye en términos de "podrá".<sup>7</sup></p>

### ***Exclusividad de datos***

La exclusividad de datos impide que competidores potenciales de un medicamento, obtengan registro sanitario, al prohibir a un proveedor genérico basarse en los datos de eficacia y seguridad

<sup>7</sup> El Protocolo de Enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial elimina del acuerdo original varios mecanismos que podrían obstaculizar el acceso a medicamentos. [http://www.sice.oas.org/Trade/PER\\_USA/Other related docs/Protocol s.pdf](http://www.sice.oas.org/Trade/PER_USA/Other_related_docs/Protocol_s.pdf)

presentados por un medicamento original o pionero. La alternativa sería que los fabricantes de genéricos repitieran los ensayos clínicos de los medicamentos para probar su seguridad y eficacia. Sin embargo, la repetición de tales estudios con pacientes, entraría en conflicto con la ética médica y el Derecho internacional de los derechos humanos.<sup>8</sup> Las disposiciones sobre exclusividad de datos se superponen y complementan la protección de patente y se pueden extender la exclusividad más allá de la vigencia de la patente. Además, la exclusividad de datos se aplicará a todos los medicamentos, independientemente de si son o no patentados. Esto crea un monopolio muy fuerte, que es ADPIC +, ya que ADPIC no requiere de los estados miembros de la OMC integrar la exclusividad de los datos en su legislación nacional.<sup>9</sup>

<b>Propuesta de la UE 2009</b>	<b>Texto Final</b>
<p><i>Art.10</i></p> <p>Sobre la exclusividad de datos, la UE también presentó su propuesta a medio camino de las negociaciones. Esta propuesta implicaba la introducción de normas de la UE en protección de datos, que proporciona entre 10 y 11 años de exclusividad.</p> <p>En la práctica, la ED prolonga el período de monopolio para el propietario del producto y la extensión del período incrementaría la demora en la competencia de genéricos, retrasando la obtención de registro para los fabricantes de genéricos. En el momento de la propuesta, Perú y Colombia ya habían llegado a cinco años de ED en su TLC con los EE.UU. Ecuador, que en este momento particular todavía participaba en las negociaciones con la UE, no concedió la exclusividad de datos.</p>	<p><i>(Sección 6 – 1&amp;2)</i></p> <p>El acuerdo sobre ED se alcanzó en una fase posterior del proceso de negociación que el caso de los CCP, lo que subraya que estos últimos no parecen ser tan prioritarios como la ED. El texto final mantiene la fórmula de “hasta cinco años”, dejando el régimen de Perú y Colombia sin cambios ya que ambos países habían acordado esto mismo en su tratado de libre comercio con los EE.UU. Un tema remanente de controversia se refiere a la definición de productos farmacéuticos para incluir los productos biológicos. Finalmente los dos países acordaron un tratamiento diferente, donde Colombia otorga ED para los productos biotecnológicos, mientras que Perú se ha comprometido a proteger tales datos como si se tratara de secretos comerciales, en ausencia de otra legislación.<sup>10</sup></p>

<sup>8</sup> Seuba, X. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons. 2010. p. 191.

<sup>9</sup> ADPIC no requiere la protección de datos de prueba con exclusividad. El Artículo. 39 solamente exige a los países la protección contra el uso comercial desleal Los Estados Unidos y la Unión Europea están exportando sus regímenes de protección de datos por medio de los Tratados de libré Comercio.

<sup>10</sup> Para Colombia y la UE, esta protección incluirá los productos biológicos y biotecnológicos. Para Perú, los datos referidos a productos biotecnológicos se protegerán como secreto industrial, en ausencia de legislación específica sobre la materia.

Disposiciones sobre la observancia fueron un foco principal del capítulo sobre propiedad intelectual, lo que refleja la clara prioridad de la UE.

Propuesta de la UE 2009	Texto Final
<p><i>Art. 13-30</i></p> <p>La propuesta europea sobre la Observancia de los derechos de PI transforma las responsabilidades establecidas originalmente en el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de observancia. De estipular sólo los resultados de esas disposiciones, dando así margen de maniobra de acuerdo a la legislación nacional, las propuestas de la UE pasaron a tratar de controlar toda la arquitectura de la observancia de la PI en detalle. El costo de implementar estas medidas representa una enorme carga para los gobiernos de Perú y Colombia. Por otra parte, tales medidas de observancia podrían impedir el comercio legítimo de los medicamentos genéricos de bajo costo. El Capítulo trató de exportar la Directiva de Observancia (2004), pero en general, sin las disposiciones de equilibrio de interés público previstas en ella<sup>11</sup>.</p> <p>El capítulo de Observancia contenía disposiciones que limitarían las licencias obligatorias e importaciones paralelas, el tránsito libre de los medicamentos genéricos y adicionalmente criminalizaba las infracciones de patentes.</p> <p>La propuesta europea inicial de 2007 (<i>Art. 26</i>) contenía una penalización de las infracciones a las patentes mediante la</p>	<p><i>(Sección 9,10,&amp;11)</i></p> <p>Algunos aspectos de la propuesta de la UE en observancia quedaron fuera del texto. Aquellos de especial importancia para la salud pública incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Tipificación de infracciones de patentes (el alcance de las sanciones penales se limitó a la falsificación y la piratería, como en el reglamento de la UE);</li> <li>-Medidas de frontera por infracción de patente.</li> </ul> <p>Colombia y Perú fueron capaces de establecer salvaguardas, controles y equilibrios en las disposiciones anteriores, o bien haciendo referencia explícitamente a los ADPIC (artículo 44.2 en relación con medidas cautelares), o a la adecuación a la legislación nacional. Además, muchas de las disposiciones se han cambiado de "las partes deberán " a "las partes podrán".</p> <p>Por lo tanto, Perú y Colombia fueron capaces de insertar cláusulas que hacían referencia a las normas nacionales o a la legislación internacional. Sin embargo, la UE tuvo éxito en la exportación de su modelo de observancia en lo que respecta a la legislación civil.</p>

<sup>11</sup> Seuba X. *Checks and balances in the intellectual property enforcement field: reconstructing EU trade agreements*. 2011.

ampliación de las sanciones penales a la infracción de todos los derechos de propiedad intelectual.<sup>12</sup> Esto, de hecho, fue más allá del Derecho comunitario de la UE, y había sido rechazado explícitamente por varios Estados miembros de la UE en el contexto de las negociaciones sobre la propuesta IPRED2.<sup>13</sup>

La propuesta exige rigurosas medidas de frontera - incluyendo los controles sobre medicamentos en tránsito patentados. Estas disposiciones permitirían a las autoridades aduaneras detener productos por infracción de propiedad intelectual en el país de tránsito, sin tener en cuenta los principios del comercio, tales como la libertad de tránsito y la territorialidad de los derechos de propiedad intelectual. Estas disposiciones habían llevado con anterioridad a la incautación de medicamentos genéricos legítimos destinados a países en desarrollo que se encontraban en tránsito en los Países Bajos y en Alemania en 2008 y 2009.

La propuesta también incluía una disposición relativa a los mandatos judiciales (medidas cautelares). Una vez que una decisión judicial se toma y se constata una violación, se puede ordenar una medida cautelar, con la intención de que se prohíba la continuación de la actividad infractora. Por lo tanto, las medidas cautelares están destinadas a detener el acto de infracción y prohibir su reaparición en el futuro,

<sup>12</sup>Seuba X. *Health Protection in the European and Andean Association Agreement*. HAI paper series. 2009. p14. <http://www.haiweb.org/20012009/20%20Dec%202008%20Policy%20Paper%20EuCAN%20Association%20Agreement%20%28Final%20ES%29.pdf>

<sup>13</sup>La Directiva 2005/0127(COD) sobre medidas penales, apunta a asegurar la rigurosa observancia de los derechos de PI. Conocida como IPRED2, complementa la directiva 2004/48/EC del 29 de Abril de 2004 sobre la observancia de los derechos de PI en el terreno civil.

<p>restaurando la exclusividad en el mercado para el titular del derecho. En el caso de infracción, las autoridades judiciales puedan dictar un mandamiento judicial contra el infractor para impedir la continuación de la infracción. En todos los casos, esta posibilidad está sujeta a la legislación nacional, y se aplicará “sólo si es apropiado.”<sup>14</sup></p>	
--	--

### Transferencia de tecnología

La transferencia de tecnología es importante para los países en desarrollo para obtener acceso a los conocimientos y a la tecnología.

<p><b>Propuesta de la UE 2009</b></p> <p><i>Art.3</i></p> <p>La UE inicialmente no asumió compromisos sobre transferencia de tecnología<sup>15</sup> en términos de i) garantizar el acceso a los productos innovadores, ii) el fomento del desarrollo tecnológico en los países andinos o iii) dar prioridad al mayor bien social como la salud humana y la difusión de tecnología. La propuesta inicial contenía un breve artículo que constaba de dos puntos, uno de los cuales estipulaba que “Las Partes velarán por que los intereses legítimos de los titulares de derechos de propiedad intelectual están protegidos.”</p>	<p><b>Texto final</b></p> <p><i>Capítulo 5</i></p> <p>El texto final contiene un artículo más elaborado sobre la transferencia de tecnología, con numerosas disposiciones beneficiosas para la industria y la comunidad científica basada en conocimiento en los países andinos. Por ejemplo, la siguiente disposición: “5. La Comunidad Europea deberán facilitar y promover el uso de los incentivos concedidos a las entidades y empresas en su territorio para la transferencia de tecnología a instituciones y empresas de Colombia y del Perú a fin de que Colombia y Perú puedan establecer una base tecnológica viable.” Sin embargo, es difícil ver compromisos firmes de la UE en</p>
--	---

<sup>14</sup>Los mandamientos judiciales (medidas cautelares) han demostrado ser objeto de abuso en la UE para retrasar el ingreso de genéricos, generando costos y gastos excesivos en los presupuestos de salud de los países de la UE durante el tiempo adicional de monopolio que generaron. *Final Report pharmaceutical sector inquiry, DG Competition 2009*: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

<sup>15</sup>Nota de pie de página No 14 en el texto: “Para mayor claridad, la transferencia de tecnología incluye el acceso a y el uso de la tecnología, así como al proceso de su generación”.

	esta materia y la pregunta ahora es cómo la UE tiene la intención de poner en práctica estos compromisos. Queda, sin embargo, el espacio político para presionar a la UE en este sentido.
--	---

### ***Estudios de Impacto***

La Alianza CAN-UE se comprometió a realizar estudios de impacto para el Perú, Colombia y Ecuador sobre el efecto potencial de las propuestas de la UE sobre la exclusividad de datos (ED) y los certificados complementarios de protección (CCP), la modalidad de extensión de las patentes contenida en tal propuesta.

El análisis del impacto está basada en el modelo Intellectual Property Rights Impact Assessment (IPRIA), contenido en la *Guía para la estimación del impacto en el acceso a los medicamentos debido a los cambios en los derechos de propiedad intelectual*, desarrollado conjuntamente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Instituto Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (ICTSD) y el Instituto del Banco Mundial, basándose en el trabajo por IFARMA y Acción Internacional para la Salud América Latina<sup>16</sup>.

Los estudios indicaron que el impacto esperado sobre la salud sería considerable, y predijo un aumento dramático en el gasto de medicamentos en todos los países debido a la reducción en la competencia de los genéricos.

Se estimó que la introducción de las dos medidas de ED y CCP podría provocar un aumento del gasto farmacéutico del Perú de 459 millones de dólares en 2025 y un incremento acumulado del gasto de 1267 millones de dólares (a valor presente) para el mismo año. Esto representa la cantidad necesaria para mantener el nivel de consumo actual. Las medidas igualmente podrían representar un aumento del 11% en el número de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) protegidos, lo que a su vez conduce a un aumento de precio del 26%, que podría desembocar en una disminución en el consumo<sup>17</sup>.

En Colombia, los resultados sugieren que la introducción de las dos medidas podría conducir a un aumento de 756 millones de dólares en gasto farmacéutico total (a valor presente) en el año 2025, y, al mismo tiempo, resultar en una disminución en el consumo del 10%. La disminución del consumo se debe a un aumento del 8% en el número de productos protegidos, que a su vez produce un aumento de precio del 16%<sup>18</sup>.

Estos estudios de impacto, que fueron citados con regularidad durante las negociaciones, también subrayaron que las severas medidas de observancia de la PI, incluidas las controvertidas disposiciones fronterizas, potencialmente llevarían a un descenso en el comercio de medicamentos genéricos, que afectarían negativamente el acceso al tratamiento. Del análisis del marco generado a partir de las estrictas disposiciones sobre observancia evaluadas como un todo, puede inferirse un profundo impacto en la competencia de los genéricos con costos no cuantificables, debido al cambio en el equilibrio entre los derechos de los titulares, los de los competidores genéricos y las disposiciones que beneficiaban el interés público<sup>19</sup>.

<sup>16</sup> <http://web.ifarma.org>  
<http://www.aislac.org>

<sup>17</sup> IFARMA. *Impacto del acuerdo comercial Ue-paises de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú*. Noviembre 2009. <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2010/12/11-Nov-2009-Report-IFARMA-Impact-Study-on-EU-Andean-Trade-Agreement-in-Peru-ES.pdf>

<sup>18</sup> IFARMA. *Impact of the EU-Andean Trade Agreement on Access to Medicines in Colombia*. June 2009. [http://www.haiweb.org/04102010/29\\_Mar\\_2010\\_Report\\_IFARMA\\_Impact\\_Study\\_Colombia\\_EN\\_.pdf](http://www.haiweb.org/04102010/29_Mar_2010_Report_IFARMA_Impact_Study_Colombia_EN_.pdf)

<sup>19</sup> Idem

## **Efectos de la implementación**

El acuerdo, actualmente en proceso de ratificación e implementación, está avanzando muy lentamente, debido al proceso político europeo. En cuanto a su aplicación, es posible implementar el tratado de una forma que asegure un mejor equilibrio y una mayor protección de la salud pública. Esta ventana de oportunidad, sin embargo, está en manos de los gobiernos en cuestión.

Una vez implementado se puede esperar que den los siguientes efectos:

- En general, los tratados promueven la posición del titular del derecho de PI en Colombia y Perú. Dependiendo de cómo los dos países apliquen las disposiciones, se puede esperar un efecto negativo sobre el comercio de medicamentos genéricos, especialmente como consecuencia de las disposiciones de observancia.
- En cuanto a observancia, los gobiernos peruano y colombiano aumentarán sus gastos con el fin de aplicar las medidas para proteger los derechos privados de las empresas multinacionales. Estos nuevos costos incluyen, entre otros, la formación de jueces y funcionarios de aduanas, con los costos de oportunidad que esto representa para el presupuesto público de estos países.
- La provisión sobre protección de datos en el ámbito de la biotecnología para el Perú podría tener un efecto significativo. A diferencia de Colombia, Perú nunca ha concedido ED a productos biotecnológicos. Por las propias características de los productos en cuestión, su particular relación con las patentes y la creciente presencia en el mercado, la ED a los productos biotecnológicos es un tema importante que en el caso del Perú suscita dudas adicionales por la referencia a la protección como secreto industrial. Dependiendo de la forma en que el gobierno peruano aplique esta disposición, podría darse un impacto significativo sobre la salud.

*Este documento ha sido desarrollado por Sophie Bloemen y ha beneficiado de las contribuciones de Javier Seuba, Francisco Rossi, Cora van den Bossche, Terri Beswick, Teresa Alves y Tim Reed.*