



Firme posición del INDECOPI frente al TLC

En marzo último, justo antes de la “mini ronda” de negociaciones del TLC que se llevó a cabo en Washington DC (13 – 18 Marzo) el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Propiedad Intelectual publicó un inesperado documento titulado “Perú. Los Intereses Nacionales en Propiedad Intelectual y los Tratados de Libre Comercio: Marco Referencial”. Inesperado por que desde que se iniciaron las negociaciones ya casi año y medio el INDECOPI no había dicho nada oficial y público sobre una de las áreas que es de su competencia y sobre el cual es el organismo gubernamental especializado: la propiedad intelectual. Además, este es uno de los temas más sensibles de la negociación, particularmente en lo que atañe al ámbito de patentabilidad y patentes farmacéuticas.

El documento, de excelente argumentación conceptual y jurídica toma en cuenta además el vigente Régimen Común Andino de Propiedad Intelectual, la Ley Peruana de Propiedad Industrial y asume una posición que se condice plenamente con los intereses del país y – en el caso de las patentes farmacéuticas – revela un conocimiento certero de la industria farmacéutica multinacional que está detrás de la propuesta de los Estados Unidos en dicha materia. Los puntos más importantes a que se refiere el documento son:

1. La propiedad intelectual no es un tópico de un acuerdo de comercio, pues responde a otra naturaleza distinta. Sostiene el INDECOPI que la “participación del Perú en cualquier proceso de negociación comercial en los que se involucre a la propiedad intelectual no puede dejar de lado la

necesidad de un trato preferencial en función a su nivel de desarrollo, toda vez que la adopción de estándares superiores a los establecidos en el acuerdo sobre los ADPIC, podría significar en extremo, ... la abolición de la disponibilidad de medicamentos a precios accesibles a la población”

2. El ADPIC plus “persigue no sólo extender los derechos de propiedad intelectual protegidos inicialmente, sino también impedir el uso de los mecanismos que permiten ciertas flexibilidades en el acuerdo sobre los ADPIC, flexibilidades que fueron fruto precisamente de la resistencia inicial a la vinculación de la propiedad intelectual con el comercio y al reconocimiento de niveles de desarrollo diferentes en los países adherentes”.

3. Afirma el INDECOPI que “la posibilidad de patentar métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico, se encuentra excluida en el Perú toda vez que no cumplen con el requisito de aplicación industrial”, lo que colisionaría con nuestra definición andina de lo que es patentable.

4. “La posibilidad de conceder patentes para invenciones de plantas y animales genéticamente modificados es una pretensión que no tiene cabida en nuestro sistema legal”. Existen consideraciones de tipo ético y sanitarios “no definidas, así como riesgos no advertidos de la manipulación genética que por ahora hacen insostenible este pedido”.

5. “La Declaración de Doha, que desarrolla aspectos puntuales del acuerdo sobre los ADPIC, contiene una

declaración de principio que el Perú no puede dejar de lado en una negociación bilateral de cualquier TLC, pues garantiza el derecho superior a la salud de las personas mediante un trato diferenciado y especial de la propiedad intelectual”.

6. En relación a las licencias obligatorias “la posición nacional debe ser ratificar el contenido y términos de las normas internacionales y nacionales” que tienen por finalidad la “atenuación de los privilegios de exclusividad de una patente para responder a circunstancias de interés público o bienestar general”. Por esta razón, “no es admisible pretensión alguna para excluirlas en la relación bilateral o limitar su aplicación con enredadas fórmulas destinadas a precisar cuáles serían los casos en los que se presente una situación de interés público, de emergencia o de seguridad nacional que justifique su aplicación”.

7. Sobre las importaciones paralelas el INDECOPI sostiene que son un “fenómeno completamente legal, amparado por las normas antimonopolio y respaldado por la consagración legal de la teoría del agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual”

8. Sobre la protección de los datos de prueba el organismo oficial sostiene que “el beneficio derivado de la explotación en exclusiva del derecho que otorga una patente en el campo de los productos farmacéuticos es ya un beneficio que compensa también los esfuerzos y la inversión realizada para obtener los datos de prueba que fueran necesarios para poner en el mercado el producto”: Sostiene

además que “las inversiones por los datos de prueba se recuperan largamente en los precios más elevados que se cobran por los medicamentos o agroquímicos durante todo el periodo de duración de la patente”. “Resulta excesivo pretender una protección adicional respecto de los datos de prueba generados para la comercialización, cuando ya el titular se ha beneficiado con la explotación exclusiva del producto”.

9. Las pretensiones de los Estados Unidos para lograr compensaciones por demoras en el otorgamiento de las patentes es tratado por INDECOPI con un tono más bien conciliatorio. Propone que el Perú “podría aceptar algún tipo de compensación en el

plazo de goce de una patente” cuando se supere los cinco años de plazo “y la demora hubiera obedecido a causas ajenas al solicitante atribuible únicamente al inadecuado funcionamiento de la oficina nacional” con el añadido que dicho “esquema de compensación no sea aplicable inmediatamente sino dentro de un periodo de 2 ó 3 años. Ante la pretensión de incluir compensaciones por demoras en el proceso de autorización de comercialización, el INDECOPI sostiene que es “necesario tener en consideración que en ningún supuesto el sistema legal peruano de otorgamiento de permisos de comercialización justificaría un plazo compensatorio distinto, pues el mismo se sustenta en sistema de simplificación administrativa”.

10. Consecuencia de grandes repercusiones es el referido a la aplicación del principio de “trato de la nación más favorecida” que obligaría a Perú a ofrecer las mismas concesiones que daría a Estados Unidos a cualquier otro país miembro de la Organización Mundial de Comercio.

Estamos entrando a una nueva ronda de negociaciones que se llevará cabo en Lima del 18 al 22 de abril, y este marco hecho público por INDECOPI tiene elementos que son de suma importancia para enfrentar la inflexibilidad mostrada hasta ahora por Estados Unidos que quiere a toda costa un “ADPIC plus” con todas las consecuencias que eso trae para el acceso a los medicamentos que la población requiere.

Crece grupo de gestantes infectadas por VIH

Cerca de mil 400 mujeres embarazadas son diagnosticadas cada año como portadoras del VIH en nuestro país, informó a una agencia local el director general de la Oficina General de Epidemiología (OGE), Luis Suárez Ognio.

El representante de la OGE advirtió que la cifra se elevaría si se tiene en cuenta que no todas las gestantes reciben controles prenatales, así como los

establecimientos de salud del Estado sólo cubren el 60% de las pruebas de Elisa a las futuras madres.

Suárez Ognio explica que últimamente “se notifican más casos de VIH antes que SIDA (fase terminal de la enfermedad) debido a la realización de diagnósticos precoces”; lo lamentable es que la noticia es totalmente inesperada para las gestantes. A esto, diferentes estudios han determinado que la mayoría de las gestantes han sido contagiadas por sus parejas, quienes han tenido relaciones sexuales de riesgo antes de iniciar una relación formal con sus parejas.

De acuerdo a las estadísticas, si se toma como referencia el número de gestantes infectadas y el riesgo de transmisión vertical (madre – niño) que asciende a 30%, se calcula que cerca de 450 niños nacerían con el virus del VIH cada año.

Comportamiento sexual, ITS y VIH

La vigilancia Centinela de VIH, que maneja el Ministerio de Salud (MINSA), demostró que existe un alto porcentaje de infectados por el VIH en los hombres que tienen sexo con hombres (8 – 23%), mientras que en las trabajadoras

sexuales es de 1% y en las pacientes de clínicas prenatales debajo del 0.5%.

Un estudio realizado por la Universidad Cayetano Heredia, basado en las Encuestas Demográficas y de Salud (ENDES) del MINSA, analizó la conducta sexual, exposición y riesgo para ITS (infecciones de transmisión sexual) y VIH, la que registró –entre otros cambios– que las mujeres solteras incrementaron su actividad sexual en la década de los 90. Entre 1992 y 2000 el uso del condón incrementó la popularidad de los métodos anticonceptivos, pero éste no fue suficiente y aún así generó un aumento de embarazos.

La prevalencia de casos con VIH en el país es de seis por cada mil en los hombres, mientras que de tres por cada mil en las mujeres, según cifras oficiales del MINSA. Sin embargo, el doctor Jorge Alarcón de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, quien realizó un estudio en la ex Maternidad de Lima, determinó que en ese centro había cinco mujeres gestantes con VIH por cada mil. El estudio tuvo una duración de cuatro años en el que participaron doce mil mujeres embarazadas, que se sometieron a pruebas de Elisa.

Fuente: Perú 21(23-ene-2005) / Impacta Salud y Educación (7-ene-2005) / Sex Transm Infect. Diciembre de 2004; 80 Suppl 2:i80-4.

MINSA aprueba Política Nacional de Medicamentos

Han transcurrido tres décadas desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la 28ª Asamblea Mundial de la Salud (1975), afirmó por primera vez la “necesidad de desarrollar políticas de medicamentos vinculando la investigación, producción y distribución de medicamentos con las necesidades reales de salud”. Posteriores exhortaciones y documentos sobre el tema animaron a alrededor de 100 países miembros de la OMS, a adoptar sus políticas farmacéuticas. Lo propio hizo el Ministerio de Salud del Perú (MINSA), el último 24 de diciembre, que aprobó su Política Nacional de Medicamentos (PNM) mediante RM N°1240-2004-MINSA.

La PNM es un instrumento técnico y político fundamental para establecer de manera explícita las reglas de juego en el sector farmacéutico y ha sido por mucho tiempo el anhelo de gestores gubernamentales, organismos de cooperación técnica y organizaciones de la sociedad civil.

No obstante que el Perú muestra importantes avances en la normatividad sobre medicamentos y medidas reguladoras, como la existencia del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales - Perú ha sido pionero en la región -; aspectos tan importantes como el registro de medicamentos fueron normados prevaleciendo un enfoque económico, flexibilizando exageradamente los requisitos para otorgarlo. Otros aspectos como la educación, información, uso racional de los medicamentos, acceso universal a medicamentos

Lineamientos fundamentales de la PNM

Acceso universal a medicamentos esenciales. Asegurar el acceso universal a medicamentos a toda la población como componente fundamental de la atención de salud, tomando en cuenta los factores que influyen sobre la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos como los precios, acuerdos internacionales sobre comercio, suministro, producción de medicamentos genéricos, petitorio y formulario de medicamentos esenciales.

Garantía de la calidad y seguridad de los medicamentos. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, para lo cual es indispensable tratar los procesos que van desde el registro sanitario hasta el consumo final de los medicamentos.

Promoción del uso racional de medicamentos. Lograr el uso apropiado de los medicamentos en la prescripción, dispensación y público en general, tomando en cuenta la difusión de la lista de medicamentos esenciales, acceso a información imparcial y completa para profesionales y usuarios, formación de recursos humanos, promoción de buenas prácticas de dispensación y prescripción, regulación de la promoción y publicidad de medicamentos.

Fortalecimiento de la Autoridad Reguladora en materia de medicamentos. Contar con una Autoridad Reguladora que tenga una clara misión y visión, moderna y eficiente que responda a las necesidades de regulación del país, para lo cual es necesario – entre otros aspectos – fortalecer los recursos profesionales, técnicos y económicos.

Acción Internacional para la Salud saluda y felicita al MINSA por la aprobación de la PNM y comparte sus lineamientos; el paso siguiente debe ser su implementación y aplicación en el ámbito nacional y posteriormente evaluada y monitoreada sobre un conjunto de indicadores ajustados a las condiciones del país. Asimismo, demanda al MINSA proponer una legislación coherente con la PNM, la cual estamos dispuestos a apoyar desde nuestra posición como sociedad civil.



esenciales no están claros y apropiadamente tratados en la normatividad, lo que exige definir

lineamientos políticos que orienten estratégicamente la normatividad y acciones futuras.



PUBLICACIONES



Política Nacional de Medicamentos

Documento publicado por el Ministerio de Salud del Perú que contiene un marco de principios y lineamientos que generará un mejor acceso de la población a medicamentos esenciales seguros, de calidad y eficaces, promoviendo su uso racional y convirtiéndose en el eje fundamental para el desarrollo de las actividades en materia de medicamentos.

«Política Nacional de Medicamentos» es un instrumento técnico y político fundamental para establecer de manera explícita las reglas de juego en el sector farmacéutico y ha sido por mucho tiempo el anhelo de gestores gubernamentales, organismos de cooperación técnica y organizaciones de la sociedad civil.

El documento, aprobado el 24 de diciembre por el MINSA, tiene como lineamientos fundamentales: a) acceso universal a medicamentos esenciales, b) garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, c) promocionar el uso racional de medicamentos, y d) fortalecer la Autoridad Reguladora en materia de medicamentos.

Puede deescargarlo de <http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/servicios/politicanacmed.pdf>

NORMAS LEGALES

Recopilación de las normas legales publicadas en el diario oficial El Peruano en el área de medicamentos y salud (segunda quincena de diciembre 2004 - primera quincena de febrero 2005). Los textos completos están disponibles en nuestro Centro de Documentación.

RS N° 019-2004-SA. Dejan sin efecto la RS N° 017-2004-SA referente a la participación de funcionarios en negociaciones del TLC en E.E.U.U. Normas Legales: 283115.

RM N° 1240-2004/MINSA. Aprueban "La Política Nacional de Medicamentos" .. Normas Legales: 283531.

DS N° 007-2005-SA. Aprueban reglamento de alimentación infantil. Normas Legales: 284712.

RS N° 005-2005 SA. Autorizan viaje de funcionarios a Colombia para participar en reunión a realizarse en el marco de las negociaciones del TLC con EEUU. Normas Legales: 285344.

RR.SS N°s 002-003-2005-SA. Aceptan renuncia y designan Viceministro de Salud. Normas Legales: 285023.

DS N° 005-2005-SA. Modifican artículo 3° del DS N° 007-2004-SA referente a la Coordinadora Nacional Multisectorial de Salud, CONAMUSA. Normas Legales: 286020.

RM N° 081-2005/MINSA. Designan Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Medicina Alternativa y Complementaria del Centro Nacional de Salud Intercultural del Instituto Nacional de Salud. Normas Legales: 286475.

RM N° 084-2005/MINSA. Aprueban Norma Técnica para la Prevención de la Transmisión Vertical (Madre-Niño) del VIH. Normas Legales: 286476.

