

## AYUDA MEMORIA AIS - REDGE

### **ESTUDIO: EFECTOS DE LAS NORMAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS**

#### **1. EFECTOS DE LAS PREFERENCIAS ARANCELARIAS EN EL PRECIO DE MEDICAMENTOS**

EL TLC con Estados Unidos dispuso que se eliminaran los aranceles a la importación de productos, entre ellos los medicamentos, siempre y cuando provengan y sean originarios del país del norte. Esta desgravación o eliminación de aranceles, se pone en marcha de acuerdo a tres categorías establecidas por el tratado. Los medicamentos exonerados de manera inmediata aparecen en la categoría A, mientras que los que están en la categoría B y C tienen una disminución progresiva hasta la eliminación. **Los medicamentos de la categoría A han sido exonerados del pago del 9% ad valorem. Si esto se trasladara al precio final que pagaría el consumidor, se esperaría una rebaja del 8.26 %.**

En defensa de este TLC, el Ministerio de Comercio y Turismo prometió a los peruanos que los precios de las medicinas bajarían de precio: “la reducción de los aranceles a las medicinas importadas de Estados Unidos beneficiará a los consumidores, ya que podrán acceder a éstas a precios más baratos”<sup>1</sup>.

Sin embargo, el estudio elaborado por AIS y RedGE llega a los siguientes hallazgos.

- Los medicamentos que han sido exonerados de aranceles a la importación no han bajado sus precios como lo muestran casos de productos que han sido vendidos a organismos públicos. Esta rebaja tampoco se registra en los productos que se venden en el sector privado.
- Para el sector público, por ejemplo, el tacrolimus en ungüento (Protopic; Roche), que es un medicamento de segunda línea para la dermatitis atópica o eczema (afección dermatológica), ha sido adquirido por EsSalud a S/. 58.12 entre octubre de 2008 y diciembre de 2009, a pesar que en ese período ha habido importaciones que se acogieron a la exoneración al amparo del TLC. Lo razonable hubiese sido que el precio disminuyera a alrededor de S/. 46.02, según el estudio. La situación se repitió, en ese mismo lapso, con el pegaptanib (Macugen, Pfizer), que es un medicamento usado para degeneración de la retina y que debió haber bajado de S/. 2,746 a S/. 2,438. Sin embargo, se mantuvo el precio de venta.
- En el sector privado los precios han bajado, pero no en proporción al beneficio de la exoneración de aranceles: El costo del ICY Hot (pote 100 mg, 3.5 oz) debió haberse reducido hasta S/.19.1, pero se ha registrado sólo una rebaja que oscila entre S/.21.24 y S/.20.64. El patrón se repite con la Carbometilcelulosa Sódica (Refresh

<sup>1</sup> Pregunta 52: **¿Cómo afectará el TLC el acceso de la población a los productos genéricos?** - “Preguntas y Respuestas sobre el TLC Perú-Estados Unidos”, Febrero del 2005. <http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe/downloads/documento/PREGUNTAS%20Y%20RESPUESTAS%20SOBRE%20EL%20TLC.pdf> Revisado 15/06/2010

Liquigel Fco. Got 15 ml) que son lágrimas artificiales para alivio temporal de ardor, irritación y molestias por la sequedad ocular. Este producto, a pesar de haber mostrado una reducción en su precio luego de la entrada en vigor del TLC, volvió a subir a finales de 2009, no obstante a que debió bajar de S/.60.4 a S/. 55.9. El metilfenidato clorhidrato compuesto 20 mg. X 30 (Ritalin, Novartis) no sólo no se ha reducido hasta S/. 94.2 como se esperaba, sino que ha subido de S/. 98.5 a S/. 104.00

- En el período que se ha examinado (febrero 2009 – abril 2010), **el gobierno peruano ha dejado de percibir US\$308,092 por efectos de exoneraciones de acuerdo a las disposiciones del TLC. Y hay todavía US\$ 203,823 que están dentro del plazo para ser reembolsados** por las compañías titulares de la importación de productos exonerados. Es decir, más de medio millón de dólares, en 35 productos importados por 21 empresas.

## 2. MONOPOLIOS POR PROTECCION DE DATOS DE PRUEBA

El TLC firmado entre Perú y Estados Unidos obligó al gobierno peruano a la protección y uso exclusivo de datos sobre seguridad y eficacia de medicamentos. Esta protección y exclusividad se otorga “normalmente por cinco años”. Ninguna otra empresa que no sea el titular puede utilizar esos datos de prueba para solicitar el registro sanitario de productos competidores (genéricos). La protección y uso exclusivo de datos de prueba no es una patente pero actúa como ella, creando nuevos monopolios, aún para medicamentos que ya son conocidos internacionalmente pero que nunca han tenido registro sanitario en el país. **El TLC entró en vigencia en febrero de 2009 y hasta ahora hay 4 medicamentos a los que se les ha otorgado este tipo de exclusividad.**

### Medicamentos con protección de datos de prueba

Nombre	Uso	Compañía	Fecha que vence la protección
XARELTO 10 mg (Rivaroxaban) Comprimido recubierto (E 22181)	Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.	BAYER	15. 09. 2013
MULTAQ 400 mg (Dronedarona) Tableta recubierta (E 22182)	Fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (AFL).	Sanofi Aventis del Perú S.A	0.07.2014
ECALTA 100 mg (Anidulafungina) Polvo Liofilizado para solución Inyectable (E 22228)	Candidemia y otras infecciones por candida (acceso intra peritoneal y peritonitis) y candidiasis esofágica.	Pfizer S.A	17.02.2011
EFFIENT 10 mg (Prasugrel) Comprimido	Co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS): prevención de eventos aterotrombóticos en	Eli Lilly Interamérica Inc. S. P.	25.02.2014

Recubierto (E 22241)	pacientes con síndrome coronario agudo.		
----------------------	---	--	--

- ECALTA es la marca del medicamento anidulafungina, usado para infección por hongos generalizada. Cada inyección cuesta en España **S/. 1,560**; y el tratamiento completo costaría **S/. 23,400**, equivalente a aproximadamente **40 salarios mínimos vitales en el Perú**. Este medicamento ya ha sido registrado en nuestro país y tiene condición monopólica.

### 3. MONOPOLIOS POR PATENTES DE MEDICAMENTOS

El acuerdo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) firmado en 1994 y al cual se ajustó el Perú en el 2000, establece que los países otorguen patentes a productos y procesos por 20 años, lo que les confiere posición de monopolio en el mercado. Veamos algunos aspectos preocupantes.

- Entre enero de 1995 y febrero de 2010 se han otorgado 1107 patentes de productos farmacéuticos, de las cuales el 51% pertenecen a siete empresas farmacéuticas, de las cuales Novartis es la que posee el mayor número de patentes con 114. De este universo hasta ahora se han identificado **34 medicamentos que tienen 49 patentes**.
- **Casi todos los titulares** de las patentes de medicamentos son **compañías transnacionales**, entre las que destacan Pfizer (Estados Unidos), Novartis AG (Suiza), Boehringer Ingelheim (Alemania), Schering/Bayer (Inglaterra), Aventis/Sanofi (Francia) y Roche (Suiza), Eli Lilly (Estados Unidos).

**Titulares de patentes otorgadas en el Perú (en una muestra de 49 patentes farmacéuticas)**

TITULAR	Total patentes
PFIZER INC.;	11
NOVARTIS AG;	8
BOEHRINGER INGELHEIM	5
GRÜNENTHAL	3
SMITHKLINE BEECHAM	3
BAYER	2
ELI LILLY AND COMPANY;	2
FERRER INTERNACIONAL, S.A.;	2
LES LABORATOIRES SERVIER;	2
MERCK & CO., INC.;	2
WYETH HOLDINGS CO.	2
Otros	7
<b>Total</b>	<b>49</b>

- Hay medicamentos a los que se ha otorgado más de una patente. Este es el caso de la **olanzapina que tiene 8 patentes**, y de la **ziprasidona que tiene 5 patentes**. La olanzapina es usada para disturbios derivados de la esquizofrenia y la ziprasidona para la esquizofrenia. Es bastante probable que el INDECOPI esté otorgando patentes indebidas a invenciones que no son “**novedad**” y/o no tienen “**altura inventiva**”.
- Algunos de los medicamentos que ahora tienen alguna patente, están en el mercado en competencia con otros productos. Lo más probable es que logren el monopolio tal y como lo ha sucedido con la olanzapina a partir de 2007 luego de estar en el mercado desde muchos años antes.
- En condiciones de competencia, la **olanzapina** llegó a venderse al sector público hasta en S/. 0.78, contra S/15.00 de la marca original. Con la constitución del monopolio, la olanzapina se ha vendido al sector público en un rango que va de S/. 7.96 a S/. 16.95. En 2008, EsSALUD ha comprado un millón de tabletas de olanzapina incurriendo en un sobre gasto de S/. **7,221,184.48 por los precios de monopolio**.

#### 4. PROPUESTAS PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS ANTE LAS NORMAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Los casos examinados sugieren varias tareas:

##### El Gobierno:

- a) Debe monitorear los efectos de las exoneraciones arancelarias con el fin de asegurar que los beneficiados sean los usuarios, incluyendo los sistemas de salud públicos.
- b) Hacer transparentes los procesos de otorgamiento de patentes y protección de datos de prueba, y poner a disposición del público los certificados correspondientes de manera rápida y fácil.
- c) Vigilar el comportamiento de los monopolios (patentes y protección de datos de prueba) para prevenir los abusos de posición monopólica en el mercado.
- d) Explorar las necesidades de otorgar licencias obligatorias o hacer importaciones paralelas, en caso de abusos monopólicos y cuando fracasen mecanismos de negociación.

##### La sociedad civil:

- e) Exigir al Estado Peruano el cumplimiento de los compromisos asumidos durante la negociación del TLC con Estados Unidos en relación al acceso a medicamentos.
- f) Monitoreo de los procesos de otorgamiento de patentes farmacéuticas y protección de datos de prueba.