



Informe PhRMA 2016 afectaría acceso a medicamentos en Colombia

sala de
Prensa

El gremio de las multinacionales farmacéuticas en Estados Unidos ha solicitado al gobierno de ese país incluir a Colombia en la lista “negra” de países con prácticas de propiedad intelectual inadecuadas. La decisión, que se dará a conocer en los próximos meses, obliga un análisis sobre la manera como estas empresas ejercen presión en los países que apuestan por el derecho a la salud.

Por: José Julián López, profesor asociado, director del Centro de Información de Medicamentos (Cimun) - Universidad Nacional de Colombia

En el Informe 301, la Oficina de Comercio de los Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés) publica los resultados de la evaluación del comportamiento de los países con los que PhRMA, gremio de las multinacionales farmacéuticas estadounidenses, sostiene relaciones comerciales.

Este proceso “evalúa” el acceso a mercados y las disposiciones en propiedad intelectual (PI), y califica a los países en tres niveles: Watch List (Lista de observación), Priority Watch List (Lista de vigilancia prioritaria) y Priority Foreign Country (Países extranjeros prioritarios). La tercera es un listado prioritario de países con un proceso de sanciones comerciales específicas.

Por varios años, Colombia ha estado clasificada en la categoría Watch List. Sin embargo, en el informe que PhRMA envió este año al ustr solicita que Colombia sea clasificada en la Priority Watch List, pues considera que el país tiene leyes de propiedad intelectual inadecuadas.

Varias ONG colombianas, como el Comité de Veeduría y Cooperación en Salud (CVCS), del cual forma parte el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (Cimun), consideran que este proceso además de arbitrario es ilegítimo, pues viola la prohibición de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en la que se advierte que no es posible la adjudicación unilateral de los conflictos comerciales relacionados con acuerdos firmados al interior de dicho organismo.

A pesar de que estas críticas se repiten año tras año, la ustr ha continuado su publicación y la utiliza para presionar a los países cuando toman medidas regulatorias o legislativas



en favor de la población (por ejemplo derecho a la salud o acceso al conocimiento), ya que afectan negativamente los intereses comerciales de las industrias estadounidenses.

Criterios de patentabilidad

Para el caso colombiano, PhRMA asegura que se “enfrentan a varios problemas de propiedad intelectual y acceso a mercados”, por temas relacionados con la emisión del decreto sobre biotecnológicos, la política de control de precios de medicamentos, los criterios de patentabilidad, entre otros.

En ese sentido, el artículo 70 del Plan Nacional de Desarrollo (PND) crea una doble examinación e introduce criterios de patentabilidad no contemplados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Es decir, afirma el gremio estadounidense, discrimina en contra de las tecnologías en salud, pues no aplica a otras áreas de tecnología.

La oficina de patentes de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) sigue siendo la única autorizada en otorgar las patentes, de hecho, los países son autónomos en establecer las reglas de juego para otorgar patentes sin violar los acuerdos del ADPIC.

El artículo 70 no introduce diferencias sustanciales, solo otorga al Ministerio de Salud y Protección Social el compromiso de identificar tecnologías sanitarias patentadas, susceptibles de obtener una licencia obligatoria, y con ello generar competencia en el mercado para reducir los precios que los colombianos pagan por ellas, a través de recursos públicos.

Decir que esto constituye una discriminación a la luz de las reglas del adpic y la OMC casi que es ridículo, ya que ellos permiten flexibilizaciones al interior de cada país con el fin de garantizar el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud. Este ejercicio, ya utilizado en otros países, ha demostrado mejorar considerablemente la calidad de las patentes otorgadas.

Precio de los medicamentos

Otra de las “quejas” radica en el artículo 72 del pnd, en el cual se tiene en consideración el precio para su autorización de mercadeo (no se ha hecho en otra parte del mundo). Así, algunos medicamentos priorizados podrían ingresar al mercado local con un precio proporcional a su valor terapéutico.



Para ello, el artículo que todavía no se ha implementado, contempla realizar una evaluación farmacológica por parte del Invima, una evaluación de tecnología sanitaria por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y una evaluación del precio acorde a esta evaluación. Sin embargo, el Invima no tendrá en cuenta estas dos últimas evaluaciones para otorgar el registro de comercialización. En síntesis, no se sabe cómo funcionará y, lo más importante, no está relacionado con propiedad intelectual.

Colombia no es el primer país que introduce medidas similares. Alemania, Francia y otros países europeos cuentan con políticas parecidas, sin que por ello sean incluidos en listas de observación comercial.

Avances de la ciencia en favor del acceso a medicamentos

Según PhRMA, como parte del decreto 1782 de 2014, por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario, Colombia ha señalado una vía "abreviada" sin precedentes para el registro de productos no comparables, lo que resulta incompatible con las normas de la Organización Mundial de la Salud y las prácticas en los Estados Unidos y otros países. Por tanto, esto podría dar lugar a la aprobación de medicamentos que no son seguros y efectivos.

Sin embargo, cabe destacar que la normativa, la cual regula los medicamentos biotecnológicos, tiene como propósito hacer uso de los avances de la ciencia en favor del acceso a medicamentos, para generar un mercado competido y de calidad.

El decreto fue emitido en el 2014 después de tres años de debate público (nacional e internacional, en el que participó la OMC) y seis rondas de consultas. Este punto, de gran importancia, no está relacionado con la propiedad intelectual, por eso se espera que el tema no sea utilizado por la OMC para discriminar a los países que protegen la salud pública.

¿Precios arbitrarios?

Otra afirmación del gremio estadounidense es sobre el sistema de control de precios adoptado por Colombia, el cual califican de arbitrario, subjetivo y no transparente.

Al respecto, es pertinente indicar que este tampoco es un asunto relacionado con la propiedad intelectual. También, el actual sistema de control de precios en Colombia está



Sala de Prensa

basado en costos de referencia internacionales, aprobado en 2013 después de un proceso abierto legítimo y transparente con todos los actores, incluidos la industria farmacéutica.

De igual manera, los procedimientos y fórmulas matemáticas para su cálculo están publicados en la página web del MinSalud y es accesible para cualquier ciudadano. El sistema ha sido aplicado en diversas oportunidades para controlar el precio de aproximadamente 900 medicamentos y algunos dispositivos médicos. Esto le ahorra al país cerca de 1.6 billones de pesos, según cartera ministerial.

En resumen, PhRMA solicita al Gobierno de Estados Unidos que presione a Colombia porque está incomodando a la industria farmacéutica de ese país al implementar medidas que evidentemente favorecen la protección de la salud pública. Por eso, pese a que aún no se ha publicado el informe, los colombianos deben estar pendientes si el USTR apoya a PhRMA o si Colombia obedece al USTR.

Edición:

UN Periódico Impreso No. 198

Diario UN Periódico. Abril de 2016, Página 9.