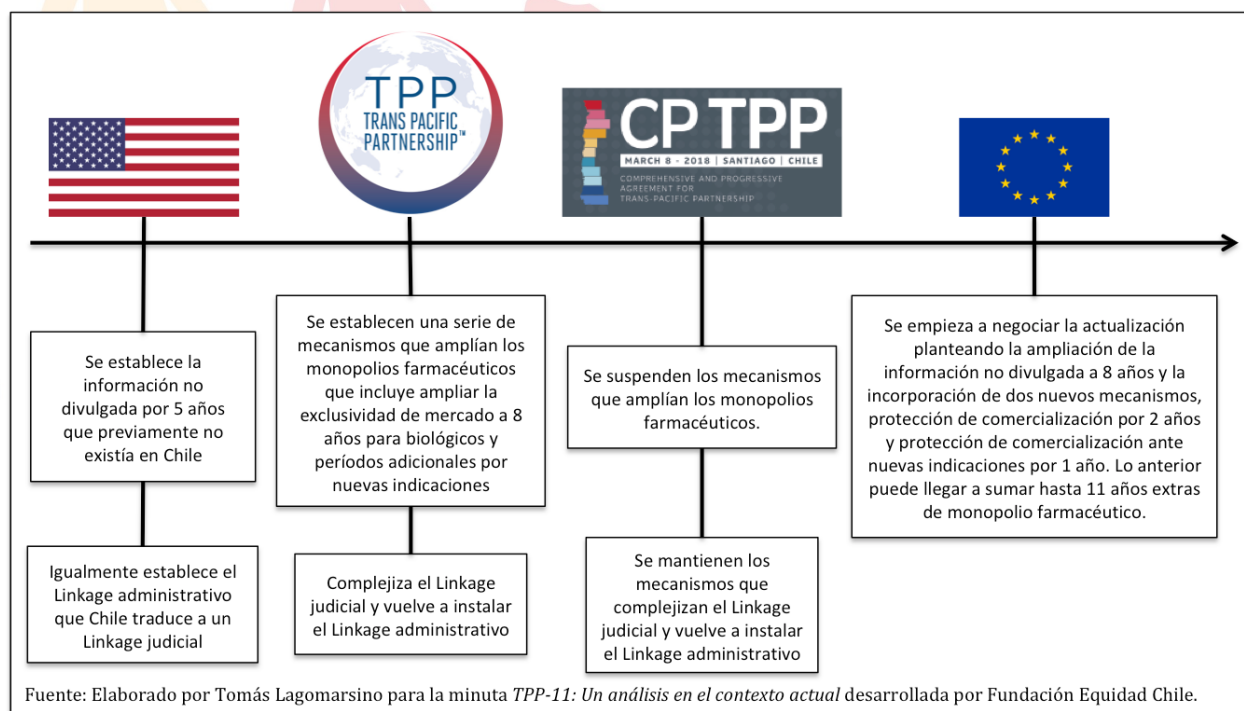


TPP-11 Y MEDICAMENTOS UN ANÁLISIS EN EL CONTEXTO ACTUAL

Tomás Lagomarsino, médico y presidente de Fundación Equidad Chile

A la hora de analizar el impacto de cualquier Tratado de Libre Comercio en el acceso a medicamentos y su propiedad intelectual, es necesario visualizar cómo se han ido instalando progresivamente medidas que profundizan los monopolios farmacéuticos. El aporte que cada uno de los tratados realiza se suma a un esfuerzo global de la industria farmacéutica transnacional por aumentar los períodos de exclusividad de mercado y los mecanismos que acompañan estas regulaciones (linkage y registro por referencia, por ejemplo). En vista de lo anterior, y considerando el caso chileno, podemos desarrollar la siguiente cronología:



Como se aprecia en el esquema, todo comienza con la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos que viene a incorporar un mecanismo inédito en la legislación chilena y que es la información no divulgada que amplía injustificadamente los períodos de exclusividad de mercado (monopolio). Uno de los puntos frustrados para Estados Unidos fue la implementación en Chile del Linkage administrativo, que nuestro país sorteó a través del Poder Judicial.

De lo que pudiera quedar del TPP con las suspensiones que involucran medicamentos (18.48, 18.50, 18.51) cabe destacar que se mantienen los mecanismos que complejizan el Linkage judicial (18.53.1) y colocan como alternativa el administrativo (18.53.2). Si

analizáramos el TPP-11 de forma aislada probablemente podríamos considerar que la eliminación de los mecanismos que amplían los períodos de exclusividad de mercado es una victoria, sin embargo al analizarlo considerando la negociación de la actualización del Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea se mantienen las aprehensiones iniciales. De hecho, de lo que hemos conocido de esta negociación, se podría ampliar hasta por 11 años el período de exclusividad de mercado, es decir, mucho peor que el TPP.

A continuación analizamos de forma desglosada los artículos del CP TPP (TPP-11) y señalamos aquellos que están suspendidos para considerarlos ante eventuales reactivaciones:

18.48.1 (Suspendido)	Actualmente el registro sanitario se desarrolla por un procedimiento que tiene etapas claras que son justificadas y razonables por lo cual este numeral solo es declarativo en cuanto estos procedimientos ya se realizan de forma eficiente y oportuna de acuerdo a las capacidades del Instituto de Salud Pública.
18.48.2 (Suspendido)	Obliga a Chile a compensar el período de explotación que se pierde por la tramitación del registro sanitario. Adicionalmente la nota al pie número 46 plantea la posibilidad de reglamentar la entrega estandarizada de un período extra de monopolio a todos los medicamentos que soliciten su registro sanitario por el período que demora este. Ambas medidas claramente prolongan el período de exclusividad de mercado.
18.48.3 (Suspendido)	Aclara que cada país podrá establecer condiciones y limitaciones al numeral anterior.
18.48.4 (Suspendido)	Plantea la posibilidad de incorporar regulaciones que agilicen los trámites de registro sanitario. Esto podría significar establecer trámites abreviados para algunos medicamentos lo cual podría hacer que el procedimiento de registro sea menos confiable o simplemente incorporar el mecanismo de registro por referencia que resta soberanía sanitaria a los países.
18.49	Establece la posibilidad del ingreso de medicamentos para uso experimental, situación ya considerada en la legislación chilena a través de un registro con fines de investigación y ensayos clínicos (artículo 16, letra c, DTO 1876).
18.50.1(a) (Suspendido)	Establece la información no divulgada por 5 años para todo medicamento. Esto actualmente ya se encuentra incorporado en la legislación chilena. Los países que no poseen esta regulación, y que están dentro del TPP, son Malasia, Perú, México y Brunei. Las notas a pie de página establece qué datos podrán ser sujeto de información no divulgada (datos de seguridad, eficacia o ambos) y en otra nota se define qué se entenderá por similar y que serán los imposibilitados de obtener un registro sanitario mientras esté vigente la información no divulgada.

18.50.1(b) (Suspendido)	Para los países que tengan registro por referencia, y habiéndose solicitado información no divulgada en el país donde primero se realizó el registro, este será extensivo al país donde se realiza el registro por referencia considerándose desde el momento de la solicitud del registro en el nuevo territorio. Actualmente Chile no tiene registro por referencia (está incorporado en la discusión de la Ley de Fármacos 2 en la Cámara de Diputados después de las indicaciones presentadas el 7 de mayo de 2018), pero en el caso de que se instalara en la legislación chilena sería otro mecanismo que podría primero extender el período de exclusividad de mercado y en segundo lugar transgredir la soberanía sanitaria al no pasar por la certificación del Instituto de Salud Pública.
18.50.2(a) (Suspendido)	Extiende el período inicial de 5 años de información no divulgada por 3 años adicionales por cada nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración. Una de las notas a pie de página exceptúa de la aplicación de esta normativa a aquellos países que tengan 8 años de información no divulgada. Claramente este nuevo mecanismos prolonga el período de monopolio del laboratorio.
18.50.2(b) (Suspendido)	En el caso de que un producto farmacéutico tenga más de una entidad química, se aplicará la información no divulgada para aquel que no haya sido registrado previamente en el país.
18.50.3 (Suspendido)	Este numeral establece para los numerales anteriores la posibilidad de aplicarles el mecanismo de licencia obligatoria ante razones de salud pública.
18.51.1 (Suspendido)	Este es el artículo más controvertido del TPP dada la importancia que tienen en la actualidad los medicamentos biológicos. Este numeral 1 entrega dos opciones: a.Extender el período de información no divulgada a 8 años para este tipo de medicamentos b.Mantener los 5 años de información no divulgada y establecer otras medidas que brinden resultados comparables de mercado con los 8 años de la primera alternativa. El mecanismo que podría ser considerado en esta ampliación puede ser la protección de comercialización que se está negociando en la actualización del tratado con la Unión Europea y que otros países ya tienen implementado. De cualquier forma, sea cual sea el mecanismo, la ampliación del período de exclusividad de mercado en este tipo de medicamentos es de especial sensibilidad dado el alto costo e importancia de los biológicos.
18.51.2 (Suspendido)	Define lo que se entenderá por medicamento biológico de forma amplia. Este es un tema técnico dinámico y no comercial que obedece a recomendaciones de la OMS y no debería estar en un tratado de libre comercio.

18.51.3 (Suspendido)	Se define un período de revisión de 10 años o cuando lo decidan los países para evaluar el período de exclusividad del numeral 1 y la definición del numeral 2 ante eventuales cambios en la industria biotecnológica.
18.52	Define lo que se considerará nuevo producto farmacéutico. Corresponde a una materia técnica de la OMS.
18.53.1	Para aquellos países que como Chile apliquen el Linkage judicial establece la obligación de contar con un sistema de notificación al titular de la patente, tiempo para que recurra a los tribunales previo a la comercialización del producto y distintos mecanismos para evitar el registro sanitario del similar provocando atrasos indefinidos en su registro. De esta forma las diferencias que justifican la existencia del Linkage judicial se vuelven inútiles. De hecho, la nota a la letra (b) define la comercialización cuando se incorpora a programas de asistencia médica nacional, es decir, retrasa el ingreso del medicamento similar al sistema de salud hasta que no se resuelva la controversia en tribunales. Esta alternativa se vuelve muy engorrosa dado que se deben establecer mecanismos de notificación desde el Instituto de Salud Pública a los titulares de la patente que se encuentra registrada en el INAPI.
18.53.2	Como alternativa a la opción anterior que es sumamente engorrosa, se establece en el numeral 2 el linkage administrativo que vincula el registro sanitario a cargo del Instituto de Salud Pública (ISP) y la propiedad intelectual a cargo del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI). Lo perjudicial de este mecanismo es que un registro sanitario puede estar vinculado a múltiples, a veces decenas, de patentes industriales, razón por la cual los laboratorios constantemente intentan que se considere la patente que les otorga un mayor período de explotación (monopolio). Esto actualmente es resuelto por tribunales que define cuál es la patente que se considerará para el período de explotación, sin embargo al vincular la propiedad intelectual con el registro sanitario de forma administrativa se favorecerán aquellas patentes que impliquen un mayor período de explotación en beneficio del laboratorio. Adicionalmente, este mecanismo directamente o su opción en el numeral 1 indirectamente, impiden la aplicación de las letras d) y e) del artículo 91 de la Ley de Propiedad Industrial. La letra d) obliga a quienes soliciten información no divulgada a empezar a comercializar el producto dentro de 12 meses y la letra e) a venir a registrar el producto a Chile cuando ya ha sido registrado en el extranjero dentro de 12 meses. De hecho, en el anexo 18-B no se exceptúa la aplicación de este artículo sobre el artículo 91 como si lo hace con respecto a los artículos 18.50.1 y 18.50.2

18.54	Establece que a un determinado producto farmacéutico se le aplicarán las medidas contenidas en la legislación de cada país y las de este tratado que le permitan tener un mayor período de exclusividad de mercado.
-------	---

En conclusión, a pesar de que las suspensiones en primera instancia podrían generar optimismo en la ciudadanía, la opinión pública y las autoridades, hay que evaluar el TPP-11 como un paso en una serie de regulaciones que está promoviendo la industria farmacéutica internacional. Es en esta línea, y considerando las suspensiones, que el único aspecto negativo en el tema de medicamentos es el Linkage que podría considerarse erróneamente como un problema menor. La existencia del Linkage administrativo puede fácilmente ampliar de forma injustificada los períodos de monopolio de la industria farmacéutica haciendo sinergia con el período de 5 años de información no divulgada ya incorporado a nuestro país.

Adicionalmente hay que tener una mirada de futuro con respecto a las negociaciones en curso donde se está actualizando el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea que ya desde las primeras rondas de negociación ha incorporado la fórmula 8+2+1 (8 años de información no divulgada, 2 años de protección de comercialización y 1 año de protección de comercialización ante nuevas indicaciones) que vendría a empeorar la regulación instalada con el TLC con Estados Unidos y hacer sinergia con el Linkage del TPP-11 en desmedro del acceso a medicamentos y el derecho a la salud de la población chilena.