

Suaviza posición expresada en 2006

## Ministra minimiza efecto de TLC en medicamentos



Vinicio Chacón  
redactor

*\* Sostiene no generará "ningún efecto adverso", mientras sectores de la medicina y la industria genérica insisten en que se limitará la capacidad de compra..*

Mientras que en un oficio fechado en julio del 2006 María Luisa Ávila, Ministra de Salud, señaló varias preocupaciones sobre los efectos del Tratado de Libre Comercio entre EE.UU., Centroamérica y República Dominicana (TLC) sobre la capacidad de compra de medicamentos, consultada por UNIVERSIDAD la semana pasada descartó que "no generará ningún efecto adverso sobre la compra de medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)". La ausencia de estudios que comprobaran el impacto del TLC, así como convertir al Ministerio de Salud en una "policía de las patentes", fueron algunos de los señalamientos que de manera oficial hizo la ministra Ávila, a la Comisión de Asuntos Internacionales de la Asamblea Legislativa.

Las advertencias constan en el oficio DM- 6840-06 con fecha del 7 de julio del año pasado y que dirigió a la diputada Janina Del Vecchio, presidenta de dicha Comisión.

Pero recientemente, voces críticas como el empresario Román Macaya, Vicepresidente de la Cámara de Empresarios Pro-Costa Rica, y el médico Agustín Páez insisten en que el Tratado afectará la disponibilidad de medicamentos genéricos y la capacidad de compra estatal.

### PREOCUPACIONES

Ese texto de cinco páginas respondió a una solicitud de criterio sobre el TLC y lo primero que destacaba la Ministra es una carta de entendimiento relativa al tema de la salud, firmada en agosto del 2004 entre los países firmantes del polémico Tratado.

En ella se previeron disposiciones que calificó como "fundamentales" para "asegurar que el derecho a la salud de



De acuerdo con la ministra María Luisa Ávila, el TLC convierte al Ministerio de Salud "en la policía de las patentes".  
(Foto Katya Alvarado)

los habitantes no va a ser afectado con los acuerdos del TLC".

Sin embargo, cabe recordar que esas cartas paralelas no forman parte del Tratado sobre el que decidió la población en el referendo del 7 de octubre.

Entre otros temas, la funcionaria se refirió a las cláusulas del TLC que señalan extensiones de patentes por "demoras injustificadas atribuibles al gobierno". Al respecto señaló que esas disposiciones, establecidas en el Capítulo 15 párrafo 6. (a) del TLC van más allá de lo establecido en los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Es más, en la carta la titular destaca que las medidas del TLC "forman parte de las normas ADPIC-Plus, pues el ADPIC no establece dichas extensiones, además de demorar la introducción de medicinas genéricas al mercado". ADPIC-Plus es el término empleado para referirse a todas aquellas medidas que implican protección de propiedad más allá de lo establecido en los ADPIC.

También puntualizó las consecuencias de que en el TLC se defina un producto como nuevo según un criterio de territorialidad y no mundial, lo cual "proporciona protección territorial, aunque éste ya no tenga la protección en otro país". Consideró que ello limitaría el registro de genéricos en el país, "con la consecuente limitación de acceso a los medicamentos".

Además destacó que en el TLC el registro sanitario de medicamentos queda condicionado a la existencia o no de una patente, es decir, el Ministerio de Salud no podrá registrar un medicamento si existe una patente que lo cubra, "lo cual convierte al Ministerio en la 'policía de las patentes', muy fuera de sus competencias".

Quizás lo más grave denunciado por Ávila en su oficio, es el hecho que "se desconoce la existencia de estudios farmaco-económicos independientes que evalúen el posible impacto a las finanzas estatales del TLC sobre el acceso a los medicamentos".

En su opinión, esa carencia de estudios "deja abierta la interrogante sobre la dimensión real de dicho impacto".

## **POSICIÓN SUAVIZADA**

Sin embargo, al ser consultada por escrito por UNIVERSIDAD el 17 de octubre, la Ministra matizó algunas de sus posiciones y apuntó que "podemos concluir con certeza que las disposiciones sobre propiedad intelectual del TLC no generarán ningún efecto adverso sobre la compra de medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)".

Consideró que las disposiciones contenidas en el Capítulo 15 del TLC, sobre Propiedad Intelectual, "conservan todas y cada una de las flexibilidades otorgadas por el Acuerdo sobre los ADPIC".

Sin embargo, señaló que el TLC establece regulaciones adicionales sobre "la protección de los datos de prueba y la compensación del plazo de las patentes por retrasos administrativos irrazonables".

Respecto de la protección a los datos de prueba, señaló que no es una obligación nueva que introduzca el Tratado, sino que el TLC "lo único que hace es establecer un plazo específico para implementar esta protección".

Sobre la "compensación" del plazo de las patentes, Ávila señaló que el TLC "mantiene el plazo de protección de veinte años establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC". Aceptó que el TLC introduce el "ajuste de ese plazo", aunque subrayó que las disposiciones que prevén ese ajuste no contemplan una extensión "automática o ilimitada".

En ese sentido, el empresario Macaya coincidió en que las medidas de extensión de patentes "definitivamente son un ADPIC Plus".

Sobre esos dos mecanismos de "compensación", puntualizó que se dan en casos de atraso en otorgamiento de las patentes y en el registro de los productos farmacéuticos.

Mostró preocupación ante el hecho de que en Costa Rica hay una carencia del recurso humano para evitar esos atrasos y señaló que en ambos casos se corre el riesgo de la ampliación de monopolios (Ver UNIVERSIDAD del 13 de setiembre de 2007).

Ávila por su parte hoy manifiesta que el Registro de Propiedad Industrial ha puesto en marcha medidas que "pretenden dar respuesta al cuello de botella en la evaluación de patentes, la expectativa es que (...) al finalizar la presente administración se elimine ese cuello de botella".

Sobre la vinculación del registro de patentes y el de medicamentos, en el cual dijo en su oficio que el Ministerio de Salud quedaría como un "policía de las patentes", Ávila matizó su posición, pues se refirió a las "supuestas funciones nuevas que el registro de medicamentos adquiriría para vigilar la patente".

Señaló que esta vinculación "no es más que la misma obligación que tiene el Estado de Costa Rica de velar por el respeto a los derechos de propiedad intelectual" y señaló que el registro del Ministerio de Salud "no adquirirá funciones ajenas, ni desvirtuará su función".

## **OBJECIONES**

El médico Agustín Páez coincidió en la preocupación externada en la carta de Ávila sobre la definición de producto

nuevo, pues "significa que productos que ya son viejos en otras partes, siguen siendo nuevos en Costa Rica".  
"Gran cantidad de productos importantes no están en la lista oficial de medicamentos, sobre todo aquellos contra el cáncer y el sida; por esa razón se traen como tratamientos compasivos aunque no tengan registro sanitario".  
El tratamiento compasivo es aquel que se tramita como dirigido a individuos que padecen de enfermedades específicas, como las mencionadas.

Consideró que esta disposición permitirá que una empresa siga vendiendo medicamentos al precio original, sin registrarlos y siempre estará protegida.

Sobre el tema del condicionamiento del registro sanitario de medicamentos a la existencia de patentes, Macaya puntualizó que la Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés), institución estadounidense que equiparó con nuestro Ministerio de Salud, "no frena de oficio el registro de genéricos".

"En el 75% de los casos no hay razón para frenar a los genéricos aun cuando hay una patente".

A pesar de que se le preguntó, la Ministra no se refirió a la ausencia de estudios sobre el impacto del TLC en la capacidad estatal de compra de medicamentos; esto aunque el país tuvo la oportunidad de hacer uno ofrecido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

En ese sentido, tanto Macaya como Páez coincidieron en lamentar que la Asamblea Legislativa rechazara en noviembre del año pasado ese ofrecimiento.

Macaya destacó que "hubo una decisión consciente por evitar ese estudio, a pesar de que una fuente del mismo gobierno manifestó esa necesidad", refiriéndose al oficio de Ávila.

Se buscó el criterio de Eduardo Doryan, Presidente Ejecutivo del a CCSS, pero indicó que no tenía "nada que añadir" a la posición actual de la Ministra.