

II. PROPIEDAD INTELECTUAL

El Perú, como país miembro de la OMC, está obligado a cumplir como mínimo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1994. Adicionalmente, a nivel andino, existe normativa comunitaria sobre propiedad intelectual -consistente con los ADPIC- que regula: la propiedad industrial, los derechos de autor y conexos, las variedades vegetales, el acceso a los recursos genéticos y de manera general los Conocimientos Tradicionales.

Las negociaciones del TLC han resultado en la adopción de un “ADPIC plus”, que supone no sólo elevar aún más los estándares sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) establecidos por la OMC y a nivel regional, sino también impedir el uso de ciertas flexibilidades y salvaguardas. De este modo, el Capítulo 16 (Derechos de Propiedad Intelectual) del TLC es uno de los más sensibles y supone una serie de costos para el Perú.

1. Suscripción de Acuerdos Internacionales

Una de las primeras condiciones impuestas por el TLC, ha sido la suscripción de una serie de tratados internacionales sobre propiedad intelectual (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 20

Artículo 16.1: Disposiciones Generales

2. Cada Parte ratificará o se adherirá a los siguientes acuerdos, en la fecha de entrada en vigencia del Tratado:

- (a) Convenio de distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite (1974).
- (b) Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para los fines del procedimiento en materia de patentes (1977), y enmendado en (1980).
- (c) Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT) (1996).
- (d) Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (WPPT)(1996).

3. Cada Parte ratificará o accederá a los siguientes acuerdos antes del 1 de enero de 2008, o a la entrada en vigencia de Tratado, cualquiera que sea más tarde:

- (a) el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT) (1970), y enmendado en 1979
- (b) el Tratado sobre el Derecho de Marcas (TLT) (1994);
- (c) el Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales (Convención UPOV) (1991).

4. Cada Parte hará todos los esfuerzos razonables para ratificar o adherirse a los siguientes acuerdos:

- (a) Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT)(2000);
- (b) Arreglo de la Haya sobre el depósito internacional de dibujos y modelos industriales (1999)
- (c) Protocolo sobre el Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (1989).

Fuente: Texto del TLC Perú – EEUU. Capítulo Dieciséis Sobre Derechos de Propiedad Intelectual

Cabe mencionar que, la incorporación de ninguno de estos tratados es obligatoria según el Acuerdo sobre ADPIC. Además, si bien algunos de ellos regulan la adquisición de derechos, otros incluyen normas sustantivas, como el UPOV -1991 o el Protocolo

Referente al Arreglo de Madrid Relativo al Registro Internacional de Marcas (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 21

El Protocolo Referente al Arreglo de Madrid Relativo al Registro Internacional de Marcas

La adhesión a estos Tratados, al reducir los costos de transacción internacional, beneficia a aquellos países que tienen gran producción y penetración de marcas y cuyas empresas actualmente están obligadas a registrar en cada uno de los registros nacionales.

El Perú, tendría que evaluar que beneficio obtendría de adherirse a estos convenios, tomando en cuenta los siguientes elementos: a) la restricción y pérdida de institucionalidad que tendría el país en su "expertise" gubernamental y andino de conocimientos y recursos humanos en la especialidad de marcas; b) el impacto que se podría generar sobre la producción y el empleo nacional fruto de la penetración y proliferación de marcas extranjeras; c) el tiempo que podría tomar a las empresas desarrollar marcas, y d) las pérdidas en ingresos que sufrirían los estudios de abogados e institución responsable del registro de marcas.

La adhesión a este tratado tiene un problema de expresa cesión de soberanía, que es contraria a la Constitución Política del Perú y que no podría ser convalidada sin un proceso de reforma constitucional. En efecto, las asambleas de miembros podrán realizar modificaciones al tratado, sin dar cuenta a sus países respecto de los cuales tienen la condición de plenipotenciarios

Fuente: INDECOPI. Los intereses nacionales en propiedad intelectual y los tratados de libre comercio: Marco referencial

En relación al UPOV, hay que notar que existen dos leyes distintas en vigencia. En primer lugar, se tiene a la Ley de 1978, que le otorga a los fitomejoradores derechos de propiedad exclusivos sobre el uso comercial de sus obtenciones para fines de producción y venta de variedades vegetales. Esta ley, impone dos limitantes explícitas sobre los derechos monopólicos del obtentor: 1) permite que otros fitomejoradores puedan emplear libremente variedades protegidas por la UPOV para fines de investigación; y 2) permite, bajo ciertas condiciones, que los agricultores guarden la semilla protegida de sus cosechas para la siembra del año siguiente. Mientras que, el UPOV-1991 restringe la exención para otros fitomejoradores con fines de investigación y elimina el privilegio de los agricultores. Además, amplía los derechos monopólicos del fitomejorador, abarcando los productos de la cosecha del agricultor (GRAIN).

2. Sistema de patentes

Según el texto del TLC:

“Cada parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. A los efectos del presente Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones "actividad inventiva" y "susceptible de aplicación industrial" como sinónimos de las expresiones "no evidentes" y "útiles", respectivamente” (Artículo 16.9: Patentes, literal 1).

Esto no es compatible con la Normativa Andina, que considera que una invención tiene aplicación industrial, cuando puede ser producida o usada en cualquier tipo de industria (incluidos los servicios). Además, considera que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no fuera obvia.

De este modo, el uso de estas expresiones en el TLC pueden llevar a una reducción de los requisitos para conseguir una patente. Por ejemplo, bajo el requisito de utilidad, se pueden patentar métodos terapéuticos y una serie de otras actividades que no eran patentables bajo el criterio de “aplicación industrial”. Asimismo, el requisito de “no evidente” flexibiliza en gran medida el concepto de "actividad inventiva", lo que puede llevar a patentar productos similares con pequeñas modificaciones.

Ante esto, si bien en el texto final se han excluido del campo de la patentabilidad las patentes de animales, los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, y las patentes de segundos usos; la flexibilización de los requisitos para obtener una patente puede entrar en conflicto con esto. Además, se ha terminado cediendo en una serie de otros temas, que pueden tener efectos negativos sobre el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad (Patentamiento de plantas); y sobre el acceso a la salud pública (datos de prueba, alargamiento del plazo de patentes, restricción de licencias obligatorias e importaciones paralelas).

2.1. Patentamiento de Plantas, biodiversidad y Conocimientos Tradicionales

En el caso de las innovaciones sobre plantas, se establece lo siguiente:

“... cualquier Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este Tratado, realizará todos los esfuerzos razonables para otorgar dicha protección de conformidad con el párrafo 1...”
(Artículo 16.9: Patentes, literal 2).

Uno de los objetivos estratégicos de Estados Unidos, que como vemos está plasmado en el texto final del acuerdo, es lograr que se patenten nuevas variedades de plantas, según los criterios de patentabilidad definidos en el acuerdo (novedad, que entrañe una actividad inventiva - no evidente- y sea susceptible de aplicación industrial –útil-). Esto, a pesar de que la Normativa Andina prohíbe expresamente el patentamiento de plantas y animales, así como de los procedimientos biológicos para su producción (Decisión 486, Artículo 20). Las patentes de plantas, atentarían contra la biodiversidad y serían una amenaza para los derechos de propiedad intelectual sobre los Conocimientos Tradicionales.

Además, Perú deberá readherirse al UPOV –1991, antes del 2008. Ratificar este Tratado es sumamente desfavorable, ya que condiciona a los miembros a conceder derechos exclusivos sobre las plantas por 20 años. Y a diferencia de la Decisión 345 de CAN, no se permite a los agricultores conservar y usar semillas para desarrollar sus propias variedades. Esto implica aumentar los costos de producción del sector agropecuario, que tendría que

pagar más regalías por el uso de semillas mejoradas, además de no permitirles intercambiarlas.

En cuanto a la Propiedad Intelectual y Biodiversidad, el Perú sólo logró una carta lateral al Tratado⁴⁰, mediante la cual se reconoce la importancia de los Conocimientos Tradicionales y la biodiversidad, así como la contribución potencial de estos al desarrollo cultural, económico y social; pero no se establecen compromisos. No hay nada que garantice que EEUU respete el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), no existe ninguna obligación de que las patentes a plantas (que se aplicarán una vez que entre en vigor el UPOV-1991) deban otorgar beneficios al Perú o a los pueblos indígenas. Se reconoce que el acceso a los recursos genéticos o Conocimientos Tradicionales, así como la distribución equitativa de los beneficios que se puedan derivar del uso de esos, pueden ser adecuadamente atendidos a través de contratos que reflejen términos mutuamente acordados entre los usuarios y los proveedores, pero no se define quienes son estos.

Actualmente, los países desarrollados buscan acceder a las riquezas genéticas de países biodiversificados, debido a la nueva generación de biotecnologías que ha ampliado la posibilidad de uso de los recursos genéticos. Dado que la búsqueda de nuevos compuestos es muy costosa, el rol de los Conocimientos Tradicionales (propios de las comunidades indígenas y locales) ha adquirido gran valor en el mercado de la Biotecnología⁴¹.

Sin embargo, la evidencia empírica muestra que la gran mayoría de los beneficios derivados de la biodiversidad y de los Conocimientos Tradicionales son captados por las grandes empresas transnacionales que la explotan. Estas empresas obtienen, en la mayoría de los casos, más del 95% de los beneficios (ver Anexo N° 2).

En el TLC, no se reconocen los derechos de los agricultores, ni los Conocimientos Tradicionales relacionados con los recursos genéticos. EEUU no ha ratificado el CDB, mientras que Perú cuenta con una serie de normas orientadas a evitar la biopiratería, proteger los Conocimientos Tradicionales y asegurar la repartición justa de los beneficios por el uso de la biodiversidad (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 22

Normativa sobre la Biodiversidad en el Perú

1. Acuerdos Internacionales

Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB): Suscrito en 1992 como uno de los logros de la Cumbre de la Tierra (Río de Janeiro), ha sido ratificado por más de 160 países, entre ellos el Perú. De otro lado, Estados Unidos no lo ha ratificado aún, por lo que no se encuentra obligado a cumplirlo. El CDB hace alusión expresa a la compartición de beneficios entre las Partes que hacen óptima utilización de la biodiversidad mediante la biotecnología y aquellas Partes que proveen los recursos genéticos. El CDB prevé la formulación de un “protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento informado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquier organismo vivo modificado resultante de la biotecnología”.

⁴⁰ Entendimiento sobre Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales.

⁴¹ Ver Anexo N°1

Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura:

Adoptado por la Conferencia de FAO en noviembre de 2001, es un acuerdo vinculante para todos los países que ratifiquen el tratado. El Tratado tiene como objetivo “la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el CDB, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria”.

2. Normativa Andina

Decisión 391: Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos (julio de 1996): Constituye el marco legal en materia de acceso a recursos genéticos para los países de la región. Establece que quien desee utilizar y desarrollar los principios activos que contienen las plantas y los microorganismos (estos constituyen la base de la investigación en la industria farmacéutica y de la industria alimentaria mundial) deberá contar con la autorización correspondiente y suscribir un Contrato de Acceso con el Estado. Reconoce, en forma expresa, los derechos que tienen las comunidades indígenas sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados. Quedan excluidos del Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos los microorganismos y las variedades vegetales, reguladas en los países andinos mediante las Decisiones 486 y 345 respectivamente.

La Decisión 345 (del 21 de octubre de 1993): Es la base legal, mediante la cual se rige y reconoce la protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales, a nivel de los países miembros. Esta norma está reglamentada en el Perú mediante el Decreto Supremo N° 008-96-ITINCI del 3 de mayo de 1996. El Obtentor al proteger una variedad tiene exclusividad para su multiplicación y comercialización y podrá recibir regalías por licencias a terceros para la explotación comercial. La Decisión 345, a diferencia del UPOV, permite sembrar para uso privado y vender como materia prima.

La Decisión 486: En el ejercicio de las flexibilidades brindadas por el Acuerdo de los ADPIC (art. 27.3.b), prohíbe la patentabilidad de plantas y animales así como de los procedimientos biológicos para su producción. Ya que las patentes atentarían contra la biodiversidad y sería una amenaza para los derechos de Propiedad Intelectual sobre Conocimientos Tradicionales. Cabe mencionar que el TLC con EEUU (Art.8.2.a) contempla otorgar patentes a los inventos sobre plantas y animales, la presión de EEUU podría dar resultados como los del TLC Chile-EEUU y el CAFTA cuyas normativas dan el primer paso hacia las patentes de plantas y animales.

3. Leves Nacionales referentes a la biodiversidad

- Ley sobre la conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica (Ley No. 26 839, 1997), que establece el marco legal para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, adecuando la legislación nacional al Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales (Ley No. 26 821, 1997), que establece el marco legal para el uso sostenido de todos los recursos naturales del país con participación de la empresa privada.
- Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía (Ley No. 27 037), se fundamenta en tres principios: (i) la conservación de la diversidad biológica y de las áreas naturales protegidas; (ii) el desarrollo y uso sostenible, basado en el aprovechamiento racional de los recursos naturales, materiales, tecnológicos y culturales; y (iii) el respeto de la identidad, cultura y formas de organización de las comunidades campesinas y nativas (Art. 4).
- Ley de Aprovechamiento Sostenible de las Plantas Medicinales (Ley No. 27 300)

4. Leyes Nacionales sobre Conocimientos Tradicionales de las Comunidades

La Ley 27811: Establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos, dirigido a proteger los conocimientos colectivos, fue publicada el 10 de agosto del 2002. Contempla una protección para que terceros no puedan ejercer derechos de propiedad intelectual sobre dichos conocimientos o sobre una aplicación comercial que involucre a ellos. Ley de protección de conocimientos colectivos.

La Ley 28216: Es la ley de protección al acceso a la diversidad biológica peruana y los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas (07 de abril de 2004).

En Perú, se reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

La Decisión 391 de la CAN, establece los principios para la protección de los Conocimientos Tradicionales. Un primer mecanismo para ello, son los contratos de acceso a los recursos genéticos o componentes intangibles asociados. En el contrato se debe: identificar al proveedor del componente intangible; incorporar disposiciones sobre la distribución de beneficios; respetar los derechos e intereses de los proveedores del componente intangible; prever una justa y equitativa distribución de beneficios en caso de utilización de tal componente. Además, la Decisión reconoce la facultad de las comunidades a decidir sobre el uso que se les dé a sus Conocimientos Tradicionales.

De otro lado, la Decisión 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, desarrolla un marco normativo de protección jurídica aplicable a los Conocimientos Tradicionales. A diferencia de la Decisión 391, los Conocimientos Tradicionales protegidos bajo esta Decisión, no se limitan sólo a los recursos genéticos, sino a todos los relacionados con solicitud de protección de la Propiedad Intelectual.

La norma asegura que la protección conferida a la propiedad industrial, será otorgada respetando su patrimonio biológico y genético, así como los Conocimientos Tradicionales de sus comunidades. Así, la Decisión 486 contiene una serie de disposiciones destinadas básicamente a proteger los Conocimientos Tradicionales frente a las Patentes de Invención.

De este modo, las Decisiones 391 y 486 de la CAN, se complementan entre sí para asegurar que los sistemas de Propiedad Intelectual, incluyan principios específicos para proteger los Conocimientos Tradicionales en concordancia con la CDB.

En Perú, aparte de la normativa comunitaria, también existen una serie de normas *sui generis* para la protección de los Conocimientos Tradicionales y la repartición justa de los beneficios. En general, estos son temas centrales para el país, dada su gran diversidad biológica. Pese a ello, en el TLC no se ha incluido ningún mecanismo que garantice que la normativa nacional y comunitaria, sobre protección a los Conocimientos Tradicionales y protección de la biodiversidad, sea respetada. Esto sólo se traduce en beneficios para aquellas farmacéuticas estadounidenses, que usan plantas medicinales para la elaboración de sus productos. Ya que no reconocen los Conocimientos Tradicionales ni el principio de repartición justa de los beneficios, que si son reconocidos por la normativa nacional.

2.2. Propiedad Intelectual y salud pública

Diversos estudios⁴², han determinado que el aumento de la protección a la Propiedad Intelectual tiene efectos negativos sobre el bienestar y la salud. En los países en desarrollo,

⁴² Algunos ejemplos son: Fedesarrollo “Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia” abril 2003; ZULETA J, Luis Alberto y Juan Carlos JUNCA S. *Efectos Económicos y Sociales de la Regulación Sobre la Industria Farmacéutica de Colombia*. Abril 2001;

uno de los instrumentos más efectivos para reducir el precio de las medicinas y mejorar el acceso a ellas, es el fortalecimiento de la competencia de genéricos. Para esto, es indispensable impedir el establecimiento de estándares de sobreprotección de la Propiedad Intelectual, los cuales consolidan la posición dominante de los laboratorios transnacionales.

En el caso de Perú, existen significativas diferencias entre el precio de los medicamentos innovadores, los de marca y los genéricos⁴³. Asimismo, existen diferencias en los lugares donde se adquieren los medicamentos. En las farmacias del sector público (que tienen una oferta limitada), el precio de los medicamentos es significativamente menor que en las farmacias privadas.

Según estudio de AIS⁴⁴, que compara los precios de medicamentos esenciales (según la clasificación de la OMS), las mayores diferencias se dan entre los medicamentos innovadores del sector privado y los genéricos del sector público. El diferencial promedio, entre el precio de los medicamentos innovadores y los genéricos más baratos, es de 727%. Mientras que, el diferencial entre el medicamento innovador y del sector público es de 1910%; y entre el genérico más barato y el sector público es 135% (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 23

Medicamentos	Concentración	Innovador vs. Genérico más barato	Innovador vs. Sector público	Genérico más barato vs. Público
Aciclovir	200 mg	647%	723%	10%
Amoxicilina	500 mg	417%	510%	18%
Captopril	25 mg	566%	2826%	339%
Ceftriaxona	1g	833%	1299%	50%
Ciprofloxacino	500 mg	1671%	3819%	121%
Diclofenaco	25 mg	71%		
Dicloxacilina	500 mg	286%	133%	-40%
Doxiciclina	100 mg	1157%	3095%	154%
Fenitoina	100 mg	96%	271%	89%
Fluconazol	150 mg	2294%	3076%	33%
Gentamicina	80 mg/2 ml*	1600%	3718%	125%
Glibenclamida	5 mg	338%	1123%	179%
Ibuprofeno	400 mg	910%	2070%	115%
Lamivudina	150 mg	126%		
Nifedipino	20 mg	789%	4089%	371%
Omeprazol	20 mg	1334%	2687%	94%
Ranitidina	150 mg	761%	1280%	60%
Simvastatina	10 mg	193%		
Sulfametoxazol/	800/160 mg	378%	834%	95%
Zidovudina	100 mg	73%	917%	486%

Fuente: AIS "Precio de los medicamentos en el Perú". 2004

CORTES, Miguel y otros. "Modelo Prospectivo del Impacto de la Protección a la Propiedad Intelectual Sobre el Acceso a Medicamentos en Colombia". Noviembre 2004; HOLGUÍN, Germán. "La bolsa y la vida, impacto de la agenda norteamericana para el TLC sobre acceso a medicamentos y salud pública". 2004; AIS, Oxfam, VSO y Save Children, "Asegurando el acceso a medicamentos esenciales", 2002; entre otros.

⁴³ Los genéricos pueden ser medicamentos comercializados bajo su Denominación Común Internacional (DCI) o bajo el nombre del laboratorio que los fabrica. Se pueden distinguir 3 tipos de medicamentos con el mismo principio activo: originales, comercializados con su DCI y los de marca distinta a las del laboratorio innovador. Los medicamentos de marca no innovadores, a diferencia de los genéricos, implican costos de promoción y publicidad, por lo que son más costos que los genéricos, pero más baratos que los innovadores.

⁴⁴ AIS. "Precio de los medicamentos en el Perú". 2004

Otro estudio⁴⁵, analiza los precios de un grupo pequeño de medicamentos esenciales que tienen un nivel de ventas relevante a nivel nacional. Los resultados mostraron que la diferencia entre precios unitarios para el público, respecto de la marca innovadora y el genérico más barato, es bastante significativa. Como se observa en el siguiente cuadro, la diferencia máxima de los medicamentos varía desde 165% hasta 4,284%. Se menciona que ésta es la diferencia máxima pues se está comparando entre el medicamento genérico más barato, respecto del medicamento de marca más caro o el innovador (que usualmente es el más caro dentro de los medicamentos de marca).

Cuadro N° 24
Diferencia Máxima de precios de Medicamentos – 2004 (%)

Denominación Común Internacional (DCI)	Diferencial de Precios del Genérico más barato respecto del Medicamento:	
	Innovador	Marca más caro
Amoxicilina (Tab 500 mg)	339%	349%
Captopril (Tab 25 mg)	1,425%	1,193%
Ciprofloxacina (Tab 500 mg)	4,284%	2,061%
Diazepam (Tab 10 mg)	1,299%	310%
Dicloxacilina (Tab 500 mg)	197%	165%
Fluconazol (Tab 150 mg)	1,859%	2,099%
Ibuprofeno (Tab 400 mg)	1,170%	905%
Naproxeno (Tab 550 mg)	222%	293%
Nifedipino (Tab 10mg)	1,013%	318%
Omeprazol (Tab 20 mg)	2,696%	2,092%
Ranitidina (Tab 300 mg)	984%	802%
Sulfametoxazol + Trimetoprima (Tab 800/160 mg)	1,082%	994%

Fuente: MIRANDA, J. “El mercado de medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado?”. 2004

En suma, es claro que el precio de los medicamentos genéricos es significativamente menor que el de los medicamentos innovadores y los de marca. Las mayores diferencias se presentan entre los medicamentos del sector público (que son en su mayoría genéricos, sólo que más baratos que los genéricos del mercado privado) y los innovadores, así como también entre los genéricos más baratos y los innovadores.

Propiciar la oferta de medicamentos genéricos, es una forma eficaz de mejorar el acceso a las medicinas en un país como el Perú, donde la mayoría de las personas se encuentran en situación de pobreza y donde el seguro de salud nacional cubre a un pequeño porcentaje de la población. Por ello, el Estado peruano promueve la sustitución de productos de marca por genéricos, la legislación vigente (Ley N° 26842) obliga a los médicos a prescribir los medicamentos mediante su denominación común internacional (DCI). Esta medida genera un consumo racional de medicamentos, evitando dar importancia a la diferenciación de marcas.

Además, el sector público ahorra importantes cantidades de dinero, gracias a la compra de medicamentos genéricos, lo que le permite tener una mayor cobertura. Como muestra el

⁴⁵ MIRANDA, J. “El mercado de medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado?”. 2004

siguiente cuadro⁴⁶, para julio del 2004, el impacto económico de la libre competencia en las compras de EsSalud le ha permitido a la institución un ahorro de \$35.2 millones.

Cuadro N° 25

MEDICAMENTOS	CANTIDAD 2004	PRECIO \$ MONOPOLIO	PRECIO \$ COMPETENCIA	DISMINUCIÓN DE PRECIOS %	AHORRO \$ CANTIDAD 2004
ERITROPOYETINA	172882	74.0069	3.9521	95	12111213.93
CEFTRIAXONA -1g.	508031	6.8788	1.0352	85	2,968,729.95
IOPAMIDOL 300 - 50 mg.	73864	51.7393	12.629	76	2,888,843.20
FLUCONAZOL - 50 mg	1164290	1.8087	0.0432	98	2,055,554.00
CALCITRIOL - 0.25 mcg.	1998760	0.94	0.1067	89	1,665,566.71
MEDROXIPROGESTERONA - 5 mg.	6020600	0.3022	0.0288	90	1,646,032.04
CLINDAMICINA - 600 mg./ml.	800239	2.0961	0.4746	77	1,297,587.54
CIPROTERON - 50 mg.	1033070	1.4264	0.1931	86	1,274,085.23
FCCG 30 millones	16374	93.2086	15.9325	83	1,265,318.86
FIERRO USO IV	117971	13.4588	2.9288	78	1,242,234.63
SALBUTAMOL AEROSOL - 0.1 mg	429905	3.6797	1.1732	68	1,077,556.88
CLONAZEPAN - 2mg	3769040	0.2999	0.0288	90	1,021,786.74
ZIDOVUDINA - 100 mg	1618360	0.6749	0.1009	85	928,938.64
CLOTRIMAZOL - 500 mg.	647730	1.4069	0.0663	95	868,346.84
BECLOMETASONA - 250 mcg	190556	7.927	3.6985	53	805,766.05
PROPOFOL - 10 mg./ml	55466	17.2208	3.541	79	758,763.79
HORMONA CRECIMIENTO	8141	113.4588	52.8279	53	493,596.16
VECURONIO - 4mg./1ml.	94865	5.8139	1.4036	76	418,383.11
ESTRADIOL VALERATO - 10mg	177930	2.3939	0.809	66	282,001.26
DOBUTAMINA - 250mg./20ml.	26875	12.3377	3.4074	72	240,001.81
					35,310,307.36

Fuente: ADIFAN, Comité de compras estatales julio 2004.

Sin embargo, con el TLC se han terminado de aceptar una serie de medidas que se constituyen en ADPIC – Plus. Entre estas medidas, se tienen: protección de los datos de prueba, alargamiento del plazo de patentes y limitaciones en el uso de salvaguardas.

2.2.1. Alargamiento del plazo de patentes

Con el TLC, se prevé que Perú desarrolle mecanismos dentro de su normativa interna, para que el término de la patente sea ajustado para compensar demoras irracionales. Según el texto, cada parte deberá:

“... compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. ...Un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la expedición de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente...” (Artículo 16.9: Patentes, literal 6 a).

⁴⁶ El precio de monopolio corresponde al precio de los medicamentos cuando no tenían competencia, en años anteriores.

Asimismo, en relación a un producto farmacéutico cubierto por una patente, cada país deberá restaurar el plazo de la patente con el fin de:

“...compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte...” (Artículo 16.9: Patentes, literal 6 b).

De este modo, las demoras pueden darse, en primer lugar, en la Oficina de Patentes, cuando el trámite de expedición de la patente demora más de 5 años o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente. En segundo lugar, en el proceso de aprobación para la comercialización, donde es la autoridad sanitaria la que determina que constituye un retraso irrazonable.

En general, los estudios de impacto realizados sobre el efecto del TLC en propiedad intelectual, se han basado en el efecto que tendría la protección de los datos de prueba. Así, se han dejado de lado los efectos de otras medidas previstas, tales como el alargamiento del plazo de las patentes -que puede tener importantes efectos en el largo plazo-.

Según estimaciones propias –realizadas siguiendo el modelo prospectivo de la OPS⁴⁷-, el impacto económico de extender el plazo de las patentes, sería entre US\$ 200 y US\$ 263 millones para el primer año de extensión⁴⁸, dependiendo del diferencial de precios usado. Se sumen dos diferenciales, uno mínimo de 1.62 (que es el diferencial promedio entre los medicamentos innovadores cuando salieron al mercado y el promedio de sus competidores en el 2003) y otro máximo de 2.22 (que corresponde al diferencial entre los precios de los medicamentos innovadores cuando salieron al mercado y el mínimo de sus competidores en el 2003). Para esto, la muestra usada corresponde a los medicamentos innovadores que aparecieron en el mercado entre 1999 y el 2003, sin contar con patente. Este impacto, representaría entre 12.41% y 16.34% del mercado farmacéutico privado, lo que a la fecha significaría entre US\$ 45,17 millones y US\$ 59,47 millones (según el actual tamaño del mercado).

⁴⁷ OPS. “Modelo Prospectivo del Impacto de la Protección a la Propiedad Intelectual sobre el Acceso a Medicamentos en Colombia”. 2004.

⁴⁸ Para realizar este ejercicio, se ha asumido que las actuales patentes vencerán en el 2025, y por lo tanto el impacto de extender el plazo de las mismas, tendría lugar a partir del 2026.

Cuadro N° 26
Impacto en el largo plazo de extender el plazo de las patentes

		2026	2027	2028	2029	2030
Medicamentos Patentados (% mercado privado)		7.71	8.09	8.50	8.92	9.37
Tamaño del Mercado (\$)		1,612,666,234	1,725,552,870	1,846,341,571	1,975,585,481	2,113,876,465
Impacto asumiendo diferencial de 1.62	\$	200,125,208	224,840,671	252,608,494	283,805,643	318,855,640
	% mercado	12.41	13.03	13.68	14.37	15.08
Impacto asumiendo diferencial de 2.12	\$	263,518,908	296,063,493	332,627,334	373,706,810	419,859,601
	% mercado	16.34	17.16	18.02	18.92	19.86

Fuente: Estimaciones propias siguiendo modelo prospectivo de la OPS

2.2.2 Datos de Prueba

Una de las medidas más debatidas dentro del Capítulo de propiedad intelectual, que finalmente fue incluida en el texto del acuerdo, fue el establecimiento de la protección de los datos de prueba (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 27

Artículo 16.10: Medidas relacionadas con ciertos productos regulados (literal 1)

a. Si una Parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de un **nuevo producto** farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la **entrega de información de seguridad y eficacia del producto**, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otra persona para que comercialice el **mismo o similar** producto con base en:

- (i) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o
- (ii) evidencia de la aprobación de comercialización;

por un periodo de **por lo menos** cinco años para productos farmacéuticos y diez años para los productos químico agrícolas, a partir de la fecha de la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.

(b) Si una Parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un **nuevo producto** farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la **entrega de evidencia respecto a la seguridad y eficacia del producto que fuera previamente aprobado en el otro territorio**, como por ejemplo evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en:

- (i) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; o
- (ii) evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio;

por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para los productos químicos agrícolas a partir de la fecha de la aprobación de comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte. **Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.**

Así, en el TLC ha quedado establecida la protección de los datos de prueba (información sobre la seguridad y eficacia del producto presentada en el territorio nacional o en cualquier otro territorio), requerida para la comercialización de un producto. El plazo de la protección, es el que planteó EEUU desde un inicio, para medicamentos de por lo menos de 5 años, y para agroquímicos de por lo menos 10 años, a partir de la fecha de aprobación de comercialización del nuevo producto en el territorio de la parte.

Para efectos de la protección, se considera nuevo producto farmacéutico o agroquímico, a aquel que no contenga una entidad química previamente aprobada en el territorio de la Parte –no importa si ya fue aprobado en otro país-. De este modo, se podrían estar protegiendo moléculas ya conocidas, que tienen muchos años en otros mercados.

Además, el hecho de que la protección de datos de prueba pueda extenderse a un producto “similar” y no sólo al mismo producto, puede determinar que aquellos productos con cambios pequeños sigan protegiéndose indefinidamente.

Existen 3 escenarios que se pueden presentar en relación a la protección de los datos de prueba: 1) que la vida de la patente de un medicamento coincida con el tiempo de protección de los datos; 2) que la protección de los datos de prueba alargue incluso más el tiempo de la patente; y 3) que la protección se aplique a medicamentos no patentados, ya sea comercializados en el territorio nacional o en otro país.

En caso de que la información sobre la seguridad del producto se haya presentado en otro territorio, la persona que presentó esta información tiene cinco años para presentarla en el territorio nacional. Recién cuando el medicamento innovador llega al país, se empieza a computar el plazo de la protección de los datos de prueba (Artículo 16.10, literal b). De este modo, el tiempo de duración de la protección de los datos de prueba, podría extenderse cinco años más (siendo de 10 años para medicamentos y de 15 años para los agroquímicos).

De otro lado, cuando un producto patentado es sujeto a la protección de los datos de prueba, esta protección seguirá vigente por el plazo establecido, aún si la patente expira en una fecha anterior. Esta cláusula, que significaría una ampliación del plazo de la patente, no ha sido incluida en otros TLCs, como en el caso de Chile, Centro América y Marruecos.

“...Cuando un producto es sujeto a un sistema de aprobación de comercialización ... y está amparado por una patente ... la Parte no alterará el plazo de protección que es previsto de conformidad con el Artículo 16.10.1, en el caso que el plazo de protección de la patente expire en una fecha anterior ...” (Artículo 16.10: Medidas relacionadas con ciertos productos regulados, literal 3).

En el TLC con Perú, la protección de datos es sobre la información de seguridad y eficacia del producto, pero no se menciona que esta información se refiere sólo a la no divulgada, como si se hace en el TLC con Chile y Centro América. Al no existir esas precisiones en el caso nuestro, podrían llegarse a proteger datos que ya son de dominio público.

En la última reunión de la Comisión Andina (4 de abril del 2006), donde estuvieron ausentes Bolivia⁴⁹ y Venezuela, los 3 países negociadores del TLC se vieron obligados a modificar la Normativa Comunitaria -sobre la protección de los datos de prueba- para compatibilizarla con el TLC. En esta reunión, se aprobó la Decisión 632 (Aclaración del segundo párrafo del Artículo 266 de la Decisión 486), lo que terminó de agravar la crisis andina, ante el desconocimiento de esta decisión por parte de los gobiernos de Venezuela y Bolivia.

En relación a la protección de los datos de prueba, la Decisión 486 de la CAN -antes de ser modificada-, establecía para los países miembros que:

*“...cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas **... protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal.** ...protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal. Los Países Miembros **podrán** tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo.”* (Artículo 266)

La nueva Decisión 632, incluye el establecimiento de plazos de exclusividad en las medidas de protección de los datos de prueba. En esta Decisión se menciona que, los países no están obligados a dar esta modalidad de protección a los datos de prueba, sino que tienen la facultad de hacerlo. Sin embargo, en virtud del principio de Nación más Favorecida, se tendrá que hacer extensivo a otros países lo acordado en el TLC.

Finalmente, en el literal 3 del Artículo 16.10 se menciona lo siguiente:

“... como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, ... otra persona diferente a la que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, que dependa de la información de evidencia de la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado... deberá:

- (a) implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de prevenir que tales otras personas comercialicen un producto **amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso durante el período de vigencia de esa patente...**; y*

⁴⁹ Bolivia si asistió, pero se vio imposibilitado de ejercer su voto, por no haber cumplido con el pago de sus cuotas.

(b) ... ***el titular de la patente será informado*** acerca de la identidad de tal otra persona que solicite la aprobación de comercialización ...”

De este modo, se puede obtener la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico patentado (entregada por la autoridad sanitaria), evitando que este producto o ***su método de uso*** sea comercializado durante el período de vigencia de su patente. Según AIS⁵⁰, esto es sumamente riesgoso en la medida que un “método de uso” puede ser una forma de administración de un tratamiento que correspondería, en algunos casos, a nuevas concentraciones o hasta modalidades de absorción de un medicamento.

Además, se obliga a la autoridad sanitaria a informar al titular de la patente sobre quien solicitó la aprobación de comercialización del producto patentado. Según AIS, hay dos problemas con esto: uno es el que se refiere a que el organismo público es obligado a cumplir funciones que le corresponde al titular de la patente y el otro es que la autoridad sanitaria puede estar denegando el registro sanitario aún en casos de que la patente que se asume como válida esté mal otorgada.

Estimaciones del costo implementar la protección de los datos de prueba

En Perú, algunas instituciones gubernamentales, como el MINCETUR o el MINSA, han elaborado estudios de impacto sobre el efecto de establecer una medida como la protección de los datos de prueba. Cabe mencionar que, los estudios han sido elaborados bajo distintas metodologías, por lo que los resultados difieren.

a. *El estudio de MINCETUR (elaborado por la consultoría Apoyo)*⁵¹

El estudio, calcula el efecto de la protección de los datos de prueba sobre el acceso a los medicamentos. La metodología se basa directamente en Fink⁵² y en Chaudhuri, Goldberg y Jia⁵³. El modelo simula las decisiones de elección de los consumidores y el comportamiento de las empresas farmacéuticas. Por el lado de la demanda, se plantea una función de utilidad que incorpora la posibilidad de sustituir diferentes marcas, así como diferentes principios activos.

Se realiza un análisis contrafactual, en el que se consideran las moléculas de grupos terapéuticos de enfermedades principales que habrían sido afectadas si la protección de datos se hubiese implementado en 1999. Así, el estudio considera las moléculas no patentadas, que iniciaron su comercialización en los últimos 5 años (sólo se dispone de información hasta el 2003). Se dividió a las moléculas sensibles a la protección en 2 muestras: la primera (muestra A), corresponde a las moléculas que actualmente con

⁵⁰ AIS. *El Tratado de Libre Comercio y el acceso a medicamentos*. Noviembre 2004

⁵¹ Apoyo Consultoría. *Impacto de las Negociaciones del TLC con EEUU en materia de Propiedad Intelectual*. Abril, 2005.

⁵² FINK, C. “How stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior or Transnational Pharmaceutical Industries”. Development Research Group. The World Bank. 2000

⁵³ CHAUDHURI, S. y otros. “Estimating the Effects of Global Patent Protection for Pharmaceuticals: A Case Study of Fluoroquinolones in India”. 2003

competencia; y la segunda (muestra B), es de las moléculas que a la fecha del estudio no gozaban de competencia. Las estimaciones de impacto, para ambas muestras, se realizan tanto para el mercado privado como para el sector público.

El impacto total (suma del impacto de ambas muestras) sobre el mercado privado sería entre S/.5.4 y 18.3 millones (US\$ 1.6 – 5.5 millones) anuales. Esto, representa el mayor gasto que tendrían que destinar las personas que pueden seguir comprando medicamentos, aún después del aumento de los precios (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 28
Mercado Privado: Impacto en el Excedente del Consumidor

Nombre	Grupo Terapéutico	Miles de Soles por Año
Muestra A		
Candesartan	Hipertensión	989 - 411
Carvedilol	Hipertensión	181 - 56
Clozapina	Enf. Mentales	80 - 26
Citalopram	Enf. Mentales	483 - 151
Levofloxacina	Enf. Respiratorias	153 - 471
Sibutramina	Desórdenes Alimenticios	6,084 - 2,134
Venlafaxina	Enf. Mentales	161 - 53
Impacto Total Muestra A		8,132 - 3,302
Muestra B		
Bisoprolol	Hipertensión	278 - 79
Nitoxoxanida	Enf. Diarreicas	1,423 - 336
Pioglitazona	Diabetes	3,302 - 109
Risedronato	Osteoporosis	357 - 500
Rositiglazona	Diabetes	371 - 117
Aripripazole	Enf. Mentales	350 - 108
Barnidipino	Hipertensión	84 - 18
Escitalopram	Enf. Mentales	199 - 56
Felodipino	Osteoporosis	431 - 98
Moxifloxacina	Inf. Respiratorias	674 - 86
Nateglinida	Diabetes	182 - 53
Quetianida	Enf. Mentales	238 - 63
Reboxetina	Enf. Mentales	202 - 42
Telitromicina	Inf. Respiratorias	1,077 - 220
Telmisartan	Hipertensión	908 - 197
Zuclopentixol	Enf. Mentales	51 - 8
Impacto Total Muestra B		10,128 - 2,091
Impacto Total Muestra A + Muestra B		18,260 - 5,393

Fuente: Elaboración propia en base a Apoyo Consultoría (2005)

El impacto para el mercado público es calculado sobre las compras de ESSALUD, el MINSA y el INEN, básicamente por la mayor información existente para estas instituciones. El impacto total, para ambas muestras, asciende a S/. 4.6 millones (US\$ 1.4 millones) anuales. El mayor impacto se da sobre las compras de ESSALUD, que tendría una pérdida total de S/. 4.2 millones (91% del total de pérdidas para el sector público), principalmente por el mayor costo de las medicinas para el SIDA (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 29
Mercado Público: Impacto en compras del MINSA, EsSalud e INEN

Nombre	Enfermedad Principal	Soles por Año
Muestra A		
Venlafaxima	Psicofarmacos	603
Clozapina	Psicofarmacos	270,045
Hidroxicarbamida	Cancer	93,993
Mitoxantrona (ESSALUD)	Cancer	16,307
Rosiglitazone 8 mg	Diabetes	23,352
Rosiglitazone 4 mg	Diabetes	11,868
Nelfinavir 250 mg	Antiinfecciosos (SIDA)	2,264,731
Nelfinavir 50 mg en polvo	Antiinfecciosos (SIDA)	7,615
Abacavir	Antiinfecciosos (SIDA)	50,217
Efavirenz	Antiinfecciosos (SIDA)	701,183
Levofloxacin	Antiinfecciosos (SIDA)	4,423
Bisoprolol 2.5 mg	Apa Cardiovascular	30,413
Bisoprolol 5 mg	Apa Cardiovascular	44,194
Bisoprolol 10 mg	Apa Cardiovascular	24,520
Carvedilol 12.5 mg	Apa Cardiovascular	927
Carvedilol 25 mg	Apa Cardiovascular	3,125
Clozapina	Enfermedades mentales	107,564
Mitoxantrona (INEN)	Cancer	188,946
Impacto Total Muestra A		3,844,026
Muestra B		
Rivastigmine	Neurologia	15,828
Reboxetine	Psicofarmacos	5,519
Acetato	Psicofarmacos	10,464
Capecitabine	Cancer	74,031
Exemestano	Cancer	5,967
Lopinavir	Antiinfecciosos (SIDA)	547,642
Lopinavir	Antiinfecciosos (SIDA)	5,349
Lopinavir	Antiinfecciosos (SIDA)	1,237
Capecitabina	Cáncer	93,959
Exemestano	Cáncer	817
Amifostina	Cáncer	794
Impacto Total Muestra B		761,607
Impacto Total Muestra A + Muestra B		4,605,633

Fuente: Elaboración propia en base a Apoyo Consultoría (2005)

Como vemos, en general los costos para el sector público son bajos. En parte, porque este análisis no cuantifica la pérdida de acceso a los medicamentos, sólo cuantifica el mayor ingreso que tendrían que destinar los consumidores. Además, esta subestimado en gran medida, ya que omite el impacto en una serie de medicamentos por no contar con datos suficientes, y sólo se enfoca en las enfermedades consideradas como principales.

b. El estudio del Ministerio de Salud⁵⁴

Estima el impacto de la protección de los datos de prueba, siguiendo el Sistema de Demanda Casi Ideal para 3 bienes: medicamentos originales, genéricos de marca y genéricos en Denominación Común Internacional (DCI). La estimación se realiza por

⁵⁴ MINSA. *Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los EEUU*. Abril 2005

medio de una simulación contrafactual, donde se asume que la protección de datos de prueba tendrá un efecto negativo sobre la oferta de medicamentos genéricos. Se asume que la venta total de medicamentos no cambia, sólo se dan reacomodos entre los 3 tipos de bienes.

En primer lugar, se estima el efecto sobre el precio de los medicamentos para el periodo 2006 – 2017. En el primer año (2006), el aumento promedio de precios sería 9.6% (medicamentos originales 12.5%, genéricos de marca 4.3% y genéricos DCI 0.7%). En el período más probable (2011–2017), el precio promedio aumentaría entre 55% (2011) y 100% (2017). Como vemos en el siguiente cuadro, los medicamentos originales son los que más aumentarían de precio.

Cuadro N° 30
Efectos sobre el precio de los medicamentos (2006 –2017)

Año		Aumento Promedio	Medicamentos originales	Genéricos de marca	Genéricos DCI
Período Probable	2006	9.60%	12.50%	4.30%	0.70%
	2007	19.10%	24.90%	8.30%	1.50%
	2008	28.60%	37.20%	12.10%	2.20%
	2009	37.80%	49.30%	15.70%	3.00%
	2010	46.70%	61.10%	19.00%	3.70%
Período Más Probable	2011	55.40%	72.50%	22.20%	4.40%
	2012	63.70%	83.60%	25.10%	5.00%
	2013	71.60%	94.20%	27.90%	5.60%
	2014	79.20%	104.30%	30.50%	6.20%
	2015	86.40%	114.00%	33.00%	6.80%
	2016	93.20%	123.20%	35.30%	7.30%
	2017	99.60%	132.00%	37.50%	7.70%

Fuente: Elaboración propia en base a MINSA (2005)

En segundo lugar, el estudio muestra el efecto directo de aplicar la protección de los datos de prueba. En el primer año (2006), se tendría un gasto adicional de US\$ 34.4 millones (US\$ 29 millones asumidos por las familias y US\$ 5.4 millones por el MINSA y ESSALUD). Mientras que en el período más probable, el gasto adicional sería entre US\$ 130.7 millones (2011) y US\$ 169.3 millones (2017), donde el mayor gasto lo llevan los hogares. Dado que durante el TLC también serán concurrentes los efectos del actual sistema de patentes (efecto OMC), en el estudio se separan ambos efectos. Así, se determina el impacto total del TLC y del actual sistema de la OMC (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 31
Impacto de la Protección de los DPI y el TLC (Millones de US\$)

	Año	Total	MINSA	ESSALUD	Hogares	Ocurrencia
Efecto	2006	48.8	2.8	6	40.1	Probable
	2007	90.1	5.5	12	72.7	
Total	2011	205.8	15.7	34.2	155.9	Muy Probable
	2017	300.9	28	61.2	211.7	
Efecto	2006	14.4	1.1	2.1	11.1	Probable
	2007	27.3	2.2	4	21.1	
OMC	2011	75	5.9	11	58.1	Muy Probable
	2017	131.6	10.4	19.3	101.8	
Efecto	2006	34.4	1.6	3.9	28.9	Probable
	2007	62.8	3.3	8	51.5	
TLC	2011	130.7	9.7	23.2	97.9	Muy Probable
	2017	169.3	17.6	41.8	109.9	

Fuente: Elaboración propia en base a MINSA (2005)

El estudio también mostró el impacto sobre la cobertura del MINSA y ESSALUD en relación a las enfermedades de alto costo. En el caso del SIDA, se estima que para el año 2006 se quedarán sin tratamiento 171 personas. Pero, esta cifra se incrementa considerablemente años después, en el 2011 serían 1,650 las personas que no serán atendidas y en el 2027 serían 4,488 personas. Sobre la Diabetes, se halló que en el año 2006 habrían 6,600 personas sin tratamiento, mientras que en el 2011 y 2017 serían 43,000 y 228,000, respectivamente (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 32
Efecto sobre la cobertura del MINSA y ESSALUD

Enfermedad	Período	Personas sin tratamiento
SIDA	2006	171
	2011 - 2017	1,650 - 4,488
Diabetes	2006	6,600
	2011 - 2017	43,000 - 228,000

Fuente: Elaboración propia en base a MINSA (2005)

El estudio también incluyó el impacto sobre otras enfermedades recurrentes en el país, tales como: TBC multidrogo resistente, cáncer, depresión (enfermedad mental predominante) y malaria por falcíparum. Los resultados muestran que para el año 2006, se requeriría de un gasto adicional de US\$ 300 mil para dar 100% cobertura a los pacientes multidrogo-resistentes; y de US\$ 733 mil para cubrir a los pacientes que sufren de depresión. En el caso del cáncer, para mantener la misma cobertura, se requerirá de unos US\$ 340 mil adicionales. Los costos del tratamiento de la malaria no sufrirán grandes cambios, aunque hay que notar que el tratamiento de la malaria requiere cambiar de drogas cada 7 años (si se incluye este efecto, los costos aumentarían significativamente). Así, aunque el impacto sobre el costo del tratamiento de estas enfermedades es pequeño al inicio, los costos crecerían exponencialmente si se considera los medicamentos que puedan desarrollarse en los próximos años, especialmente, para los casos de depresión y cáncer.

Cuadro N° 33
Impacto global en tratamiento de otras enfermedades
De alto costo (US \$)

Año	TBC	Malaria	Cáncer	Depresión
2006	300,135	291	341,098	733,613
2007	577,759	2,128	675,282	1,566,365
2008	831,414	3,771	999,948	2,497,003
2009	1,060,479	3,869	1,313,242	3,524,103
2010	1,265,015	1,645	1,613,960	4,646,240
2011	1,444,440	1,977	1,901,417	5,858,641

Fuente: Elaboración propia en base a MINSA (2005)

Finalmente, el estudio mostró que la reducción de aranceles –como resultado del TLC- no disminuye necesariamente el precio de los medicamentos. Se mencionó que los medicamentos Oncológicos, no redujeron sus precios después de que el gobierno redujo los aranceles a su importación. Los precios incluso se incrementaron, causando un doble perjuicio al conjunto social (también redujeron los ingresos fiscales). Todos los beneficios de la medida, significaron US\$ 1 millón de ganancias adicionales anuales para las empresas farmacéuticas. De una muestra de 200 medicamentos oncológicos solamente el 8% rebajaron sus precios en 20% o más, el resto rebajó menos, no bajó o incluso un grupo de 23% de medicamentos aumentaron sus precios.

c. Estimaciones propias

Para encontrar el impacto económico de aplicar la protección de los datos de prueba en Perú, se realizaron estimaciones siguiendo dos metodologías distintas. En primer lugar, se desarrolló un modelo contrafactual, basado en la teoría de monopolio; y en segundo lugar, se aplicó el modelo prospectivo de la OPS. Los resultados de impacto hallados, son sólo sobre el sector privado (que explica cerca del 80% del mercado farmacéutico), a diferencia de los anteriores estudios que también consideran el impacto sobre las principales instituciones públicas.

Modelo Contrafactual

La metodología aplicada, se basa en estudios anteriores de Fedesarrollo sobre el impacto económico de las patentes, sustentados en la teoría de monopolio⁵⁵. Se asume que la protección de los datos de prueba conduce a una situación de monopolio similar al de las patentes.

Este análisis consiste en estimar el impacto económico, que hubiese tenido adoptar la protección de los datos de prueba para las nuevas entidades químicas (NEQs), entre 1999 y 2003⁵⁶ (esto es, 5 años de protección).

⁵⁵ ZULETA. “Incidencia del régimen de patentes de la industria farmacéutica sobre la economía colombiana”. 1999. ZULETA. “Efectos económicos y sociales de la regulación sobre la industria farmacéutica colombiana: El Caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodiversidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura”. 2004

⁵⁶ Para el presente estudio sólo existe información relevante del mercado farmacéutico hasta el 2003.

Para estimar el impacto contrafactual, se identificó una muestra de medicamentos relevantes. Siguiendo la metodología de Fedesarrollo, se seleccionaron los medicamentos correspondientes a las Nuevas Entidades Química (NEQs) no patentadas registradas entre 1999 y 2003. Estos medicamentos fueron divididos en dos muestras. La primera (muestra A) corresponde a aquellas moléculas que entraron al mercado bajo un monopolio, pero después adquirieron competencia al ser copiadas por otras industrias farmacéuticas⁵⁷. La segunda (muestra B) agrupa a las moléculas que no fueron copiadas (mantuvieron un monopolio a pesar de que no existía ninguna restricción para ser copiadas)⁵⁸.

El impacto total corresponde a suma de los costos hallados para ambas muestras. Los resultados se muestran en el siguiente cuadro, como vemos el efecto sobre la muestra A se encuentra entre US\$ 10.4 y US\$ 14.6 millones; mientras que para la muestra B se encuentra entre US\$ 8.6 y US\$ 13.4 millones.

Cuadro N° 34

Escenarios		Impacto según diferentes elasticidades (en US\$ millones)									Total Prom
		PES			PEC			Total (PEC+PES)			
Muestra	Diferencial	e=0.6	e=0.75	e=1	e=0.6	e=0.75	e=1	e=0.6	e=0.75	e=1	
Medicamentos actualmente en competencia	Promedio e innovador	6.90	8.63	10.35	2.26	1.97	1.75	9.16	10.60	12.10	10.62
	Minimo e innovador	10.4	12.94	15.5	1.97	1.7	1.49	12.32	14.64	17.02	14.66
Medicamentos no patentados actualmente bajo monopolio	Se asume 1.62	2.13	2.99	4.71	4.64	5.21	6.16	6.77	8.20	10.87	8.61
	Se asume 2.22	3.94	5.63	9.07	6.14	7.01	8.47	10.08	12.64	17.54	13.42

Fuente: Elaboración propia.

El resultado total, corresponde a la suma de los costos hallados para ambas muestras, ya que si la protección de los datos de prueba se hubiese adoptado en 1999, ambas muestras de medicamentos se hubieran visto afectadas. Así, el posible efecto sobre el sector privado, se encuentra entre US\$ 19.23 y US\$ 28.08 millones para el primer año de protección, y el acumulado en 5 años de protección sería como mínimo sería entre US\$ 96.15 y US\$ 144 millones (esto, asumiendo que los costos se mantienen para cada año).

⁵⁷ Si la medida de protección de los datos de prueba se hubiera aplicado en 1999, estas moléculas no hubieran podido ser copiadas, por lo que el impacto de esta medida se calcula a partir del efecto negativo de pasar de una situación de competencia a una de monopolio.

⁵⁸ Para calcular el impacto se asume que estas moléculas fueron copiadas y se estima el efecto que hubiese tenido adoptar la protección de los datos de prueba en 1999. Para ello es necesario calcular los posibles precios y cantidades vendidas de las moléculas si actualmente se encontraran bajo competencia, y comparar esta posible situación de competencia con la actual situación de monopolio.

Cuadro N° 35

Análisis contrafactual basado en teoría de monopolio	Impacto total de ambas muestras (US\$ millones)			
	e = 0.6	e = 0.75	e = 1	Promedio
Diferencial promedio e innovador	15.93	18.80	22.97	19.23
Diferencial mínimo e innovador	22.40	27.28	34.56	28.08

Fuente: Elaboración propia.

Modelo Prospectivo Dinámico de la OPS

Las estimaciones basadas en el modelo prospectivo de la OPS⁵⁹, muestran que para el primer año de protección, el efecto sería entre US\$ 16.8 y US\$ 22.2 millones. Mientras que el impacto acumulado -de cinco años de protección- es entre US\$ 129 y US\$ 170 millones.

Cuadro N° 36

Modelo Prospectivo (según diferenciales asumidos)	Impacto para 5 años de protección (US\$ millones)					Impacto acumulado en 5 años
	2005	2006	2007	2008	2009	
Diferencial de 1.62	16.83	21.01	25.7	30.93	34.61	129.08
Diferencial de 2.22	22.16	27.67	33.84	40.73	45.58	169.98

Fuente: Elaboración propia.

En general, los resultados de ambas estimaciones, según el modelo contrafactual y el prospectivo, no difieren en gran medida. Los posibles resultados del análisis contrafactual para un año se encuentran entre US\$ 15,93 y US\$ 34,56; y dentro de este intervalo se encuentran los resultados del modelo prospectivo estimados para el primer año de protección.

La metodología de la OPS, a diferencia del modelo contrafactual, tiene la ventaja de que puede estimar las pérdidas acumuladas de la protección de los datos de prueba, y no sólo las pérdidas durante un año. Como vemos, el impacto de la protección va aumentando cada año, ya que tanto el mercado farmacéutico como las moléculas sensibles aumentan. Esto puede darnos una mejor idea de lo que podría ocurrir en el futuro, si se acepta adoptar la protección de los datos de prueba. Sin embargo, una de las limitaciones del modelo de la OPS, es que no trabaja con la información existente en el mercado, debe asumir una serie de tasas de crecimiento para aproximar las características futuras del mercado farmacéutico privado.

Asimismo, si comparamos las estimaciones propias y el estudio del MINSA, encontramos que los resultados de ambos estudios son cercanos, en cuanto al efecto sobre el sector

⁵⁹ Esta metodología se encuentra en: OPS. “Modelo Prospectivo del Impacto de la Protección a la Propiedad Intelectual sobre el Acceso a Medicamentos en Colombia”. 2004.

privado. Mientras que, los resultados del estudio del MINCETUR difieren significativamente, mostrando menores costos.

2.2.3. *Uso de Salvaguardias en el TLC*

En relación a las salvaguardias, mientras que en otros TLCs, como el caso de Chile, se establece que la protección de los datos será efectiva excepto cuando sea necesario para proteger al público. En el caso de Perú, se llegó a un entendimiento sobre Ciertas Medidas de Salud Pública del Capítulo sobre Propiedad Intelectual⁶⁰, pero no queda claro el carácter vinculante de este entendimiento, que no forma parte del Capítulo.

Además, este entendimiento sólo hace alusión al párrafo 6 de la Declaración Doha⁶¹, que se refiere al procedimiento y criterios aplicados a la hora de emplear una licencia obligatoria. Pero, no hace referencia específica al uso de las flexibilidades del ADPIC, a la libertad de los Estados para definir sus usos, o para declarar una emergencia nacional. Tampoco, se menciona nada sobre importaciones paralelas. De este modo, no queda claro en que medida podrán ser usadas las salvaguardas en el marco de Doha.

Cabe mencionar que la normativa nacional, permite las licencias obligatorias por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional; o cuando se presenten prácticas que no correspondan al ejercicio regular del derecho de propiedad industrial y afecten la libre competencia. Además, se facultan las importaciones paralelas, al establecer que el titular de la patente no podrá ejercer el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, importen un producto objeto de la patente (cuando se trate del producto patentado que hubiere sido puesto en el comercio en cualquier país).

La evidencia empírica muestra que el uso de licencias obligatorias (eliminadas según ADPIC PLUS) para producir genéricos, reduce casi inmediatamente el precio de los medicamentos. Por ejemplo, Brasil amenazó con usar estas licencias en 2001 para producir genéricos en la lucha contra el SIDA y de esta forma se redujo el precio de varios Antiretrovirales (ARVs). Por ejemplo: el Indinavir se redujo en 64.8%, el efavirenz (Merck) en 59%, el Lopina en 46% y el nelfinavir (Roche) en 40%. En 2003, estos mismos ARVs representaban el 63% del presupuesto nacional para el programa de lucha contra el SIDA y la misma práctica logró que se redujeran los precios. De aceptar el TLC, los países andinos se verían limitados en poder recurrir a los medicamentos genéricos o a introducir competencia en defensa de la salud pública.

⁶⁰ Ver Anexo 1

⁶¹ OMC. *Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud Pública*. Decisión de 30 de agosto de 2003.

2.3. Conclusiones

Las medidas ADPIC – Plus contenidas en el Capítulo sobre propiedad intelectual del TLC, van a significar altos costos para el Perú, en relación al uso sostenible de la biodiversidad y al acceso a la salud pública.

En relación a la biodiversidad, un tema central tiene que ver con la ratificación de la UPOV -1991, que implica mayores niveles de protección que los contenidos en la Decisión 345 de CAN. Los mayores afectados serán los agricultores, a los que no se les permitirá conservar y usar semillas para desarrollar sus propias variedades. De otro lado, el TLC –más allá de un reconocimiento retórico- no reconoce la real dimensión de los Conocimientos Tradicionales de las comunidades locales, ni establece mecanismos para una repartición justa de los beneficios por el uso de estos conocimientos y de la biodiversidad.

De otro lado, las medidas contenidas en el TLC también tienen claros efectos sobre el acceso a la salud pública. En las secciones anteriores, se han visto las grandes diferencias de precios existentes entre los medicamentos genéricos (en DCI o de marca) y los originales. Además, se han mostrado los resultados de algunos estudios de impacto, sobre el costo de implementar la protección de los datos de prueba. Así como, estimaciones propias del impacto, en el largo plazo, de alargar el plazo de las patentes.

Es claro que el TLC entra en conflicto con la Declaración de Doha, en la medida que restringe el acceso a los medicamentos esenciales de menor costo. Los estándares ADPIC Plus, son un instrumento eficaz para mantener el poder monopólico de las transnacionales farmacéuticas, y evitar el ingreso al mercado de medicamentos genéricos de menor costo (limitando la cobertura del sistema de salud público e incrementado el gasto en salud de los hogares).

Esto puede agravarse en un país como Perú, en el que actualmente gran parte de la población no tiene acceso a los medicamentos debido al continuo aumento de los precios (el IPC de medicamentos siempre esta por encima del IPC Global), y a que el actual seguro de salud estatal cubre a un porcentaje muy reducido de la población (en el 2003 apenas el 26% de la población estaba asegurada).

La pérdida de acceso a medicamentos, así como los costos sobre la biodiversidad, representan los mayores peligros del TLC en el Capítulo de propiedad intelectual. Pero, también hay que notar que existen otros costos, relacionados con todos aquellos bienes que tienen algún componente de propiedad intelectual.

En este sentido, se puede mencionar el estudio de INDECOPI, que muestra la incidencia de los Derechos de Propiedad Intelectual en el gasto de las familias, en el marco del TLC. El estudio se basa en el supuesto de que los ADPIC–Plus van a conducir a un aumento de la participación de los bienes de alta tecnología, en el consumo de las familias. La incidencia de los bienes de alta tecnología en el consumo se determina a partir de los componentes de propiedad intelectual (CPI), calculados por medio de la Tabla Insumo Producto. En base a las estimaciones se obtiene que el incremento del gasto de los hogares,

originado por una mayor incidencia de los CPI en la canasta de bienes y servicios (considerando cifras del año 2004), ascendería a S/.3,924 millones (US\$ 1,189 millones). De este modo, el estudio muestra el efecto sobre todos los bienes sensibles a las medidas de propiedad intelectual, y no sólo sobre los medicamentos.

Compensaciones en el sector salud

Ante el efecto negativo del Capítulo 16 del TLC (Propiedad Intelectual) sobre el acceso a los medicamentos, la ministra de salud anunció tres medidas que serían tomadas para mitigar dicho impacto (ver siguiente cuadro).

Cuadro N° 37
Medidas Compensatorias para el Sector Salud

1	Se establecerá un Fondo de Compensación, que será usado para cubrir cualquier necesidad de compra adicional de medicamentos en el MINSA. El monto del fondo, que será flexible, aún no se ha sido determinado.
2	Se reforzará con S/. 18 millones a la Dirección General de Medicamentos (DIGEMID) con la finalidad de enfrentar la piratería de medicinas
3	Implementación de un observatorio de evaluación de precios de los medicamentos que permitirá a los pacientes consultar los precios y averiguar donde encontrar los medicamentos más baratos

El establecimiento de un fondo de compensación para el MINSA es importante, en la medida de que este garantice una cobertura similar a la actual, principalmente en las enfermedades más sensibles (como el SIDA, Cáncer, diabetes, etc.) que requieren medicamentos de última generación.

Sin embargo, la realidad es que el impacto del TLC sobre el mercado de medicamentos del sector público es reducido en comparación con el impacto sobre el sector privado. En general, los principales afectados con el aumento del precio de las medicinas son los hogares, quienes explican casi el 80% del mercado de medicamentos. De este modo, las compensaciones no bastarían, al cubrir sólo las compras de medicamentos por parte del MINSA. Esto es más evidente cuando se sabe que, el actual seguro de salud del sector público cubre a menos del 30% de la población.

De otro lado, la iniciativa de proveer mayores fondos a la DIGEMID para enfrentar la piratería de medicamentos resulta fundamental. Es claro que ante el aumento de los precios de los medicamentos, la producción ilegal de los mismos aumentará ya que las personas los adquirirían por sus menores precios. Sin embargo, habría que analizar en que medida un monto de S/. 18 millones será suficiente para enfrentar este peligro.

Finalmente, la implementación de un observatorio sobre precios de medicamentos, si bien ayuda a los consumidores a encontrar los menores precios, no compensa el aumento de los precios en el sector privado.

ANEXO N° 1

El valor económico de los Conocimientos Tradicionales (CT)

El valor de los CT está estrechamente relacionado con el desarrollo de nuevos productos con valor comercial. En general, el valor de estos conocimientos depende de su eficacia para reducir los costos de búsqueda y bioprospección (aumentar la probabilidad de éxito que enfrentan las industrias).

Simpson y Sedjo (1996)⁶² señalan que la probabilidad de éxito de una empresa en un proceso de investigación, es de sólo 2/100,000. Pero, esta baja probabilidad es compensada por el alto valor de los eventuales beneficios. Si se contara con información que incremente la probabilidad de éxito, el beneficio esperado aumentaría sustancialmente y la inversión en I&D podría convertirse en una actividad altamente rentable.

Siguiendo a Simpson y Sedjo (1996), se puede realizar un simple ejercicio para aproximar el valor de los Conocimientos Tradicionales. Asumiendo que los beneficios eventuales, del desarrollo de un producto comercial, ascienden aproximadamente a US\$125 millones y que el costo de iniciar la investigación es aproximadamente US\$1000, entonces el valor esperado (VE) de la actividad es:

$$VE = US\$ (125'000,000 * 0.00002 - 1,000)$$

$$VE = US\$ (2,500 - 1,000)$$

$$VE = US\$ 1,500$$

Sin embargo, si la empresa contara con información sobre las sustancias investigadas (provenientes de los CT de los pueblos indígenas) previa a sus estudios, la probabilidad de éxito aumentaría considerablemente.

Siguiendo con el ejercicio, se asume una probabilidad de éxito de 1/10 (gracias al uso de los CT), entonces el valor esperado de la investigación ascendería a cerca de US\$ 12,5 millones. Es decir, la empresa solicitante podría estar dispuesta a pagar una cantidad cercana a los US\$ 12 millones a fin de obtener un conocimiento que le garantice un incremento en su probabilidad de éxito a un décimo.

En una entrevista José Luis Silva⁶³ mencionó que algunos laboratorios farmacéuticos, basados en su experiencia, sostienen que la probabilidad de éxito en el desarrollo de una molécula es de 1/5000. Y que gracias al uso de los CT para algunos estudios, la probabilidad de éxito de la bioprospección aumenta considerablemente a cerca de 1/3, con lo cual se reducen significativamente los costos.

Asumiendo estas nuevas probabilidades proporcionadas por Silva, para el ejercicio anterior, se tiene que el beneficio sin el uso de los CT sería de US\$25,000 mientras que con el uso de estos conocimientos los beneficios ascienden a US\$41,6 millones.

Es importante resaltar que las cifras proporcionadas por los ejercicios anteriores tienen sólo un carácter referencial. Sin embargo, ilustran el hecho de que para las empresas dedicadas a la bioprospección, el valor económico de los CT está en función de cuánto incrementan la probabilidad de éxito de las investigaciones. Muestran como los beneficios de los laboratorios se pueden incrementar por el uso de los CT, y por lo tanto debería existir alguna retribución justa a los portadores de estos conocimientos, las comunidades indígenas.

⁶² SIMPSON R, y SEDJO R. Valuation of Biodiversity for use in new product research in a model of sequential research. Discussion Paper 96-27, Resources for the Future. Washington D.C., 1996.

⁶³ Gerente General de Laboratorios HERSIL y presidente del Instituto Peruano de Productos Naturales. Especialista en la comercialización y promoción de medicamentos y productos naturales peruanos con fines terapéuticos.

ANEXO N° 2

Beneficios de las Empresas que comercializan productos fitomedicinales (2000)

Nombre y uso de la planta	Región de origen	Precio EEUU*	Precio en el país de origen**	Beneficio Comercial
Azadirachta indica Margosa (Neem) Plaguicida	Sudeste de India Asia, África	\$524	Precio de fábrica: \$ 0,40 / kg Por aceite de calidad medicinal hasta US\$ 69 (India)	87% - 99% (Para el productor indio de aceite: 0,08% - 13%)
Centella asiática Gotu Kola Estrés, depresión	India, Asia	\$437	Precio herboristerías: \$ 0,75 - 1,25 (hojas, Los Baños, Filipinas)	>99% (Para herborista, también con frecuencia cultivador: 0,23%)
Harpagophytum procumbens Harpadol Garra del diablo, Artritis	Namibia, Sudáfrica Botswana	\$702	Precio del recolector: \$0,16 - 0,66 Precio exportación: \$ 2,30 - 3,28	99,21% (recolector: 0,06%)
Lingustizom porteri Oshahtp	Estados Unidos (nativos americanos)	\$1.38	Precio contractual de los indios agricultores: US\$ 0,44 (planta)	>99,9% (captado por otros actores que no)
Piper methysticum Kava Bebida ceremonial	Pacífico	\$253 \$2.49	Precio en mercado local: \$5,95 - 6,62	97,5% - 99,75%
Prunus africana Pygeum Aparato urinario	África subsahariana Camerún	\$991	Precio recolector: \$ 0,17-0,35 la corteza (\$35-72 por kg de extracto)	94% - 96,5%
Syzygium jambolanum Jambul Diabetes	Asia del Sur, China Sudeste asiático	\$641	Precio del agricultor: \$0,125-0,25 Precio del mercado: \$0,35-0,50	> 99,5% (agricultor: £ 0,05%)
Tabebuia impetiginosa Palo de Arcohtp Digestivo	América Central y Sur Paraguay y Brasil	\$1.11	Precio del mercado: \$20 (Asunción: \$ 0,20 por 10g)	>95%
Uncaria tomentosahtp Uña de gato Indicaciones varias	Perú	\$1.16	Precio recolector: \$0,24-0,35 Precio venta Perú: \$14,87-20,30	

* Por kilo de ingrediente activo de muestra del producto de venta en Seattle, julio de 2000, en US\$

** Por kilo de material vegetal, en US\$

Fuente: "La Biodiversidad en venta: Desenmascarando la quimera de la participación de beneficios". EN: Conflicto entre comercio y biodiversidad. N° 4 - abril 2001 Gaia/GRAIN

ANEXO N° 3

ENTENDIMIENTO RESPECTO DE CIERTAS MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

Las obligaciones del Capítulo Dieciséis del Tratado no deberán afectar la capacidad de una Parte de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, promoviendo el acceso universal a las medicinas, en particular en relación con casos tales como HIV/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional

En reconocimiento del compromiso de acceder a medicinas suministradas de conformidad con la Decisión del Consejo General del 30 de agosto de 2003 sobre la

Implementación del Párrafo Seis de la Declaración de Doha relacionada con el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública (WT/L/540) y la Declaración del Presidente del Consejo General de la OMC que acompaña la Decisión (JOB(03)/177, WT/GC/M/82)

(conjuntamente, la “Solución ADPIC/Salud”), el Capítulo Dieciséis no impide la efectiva utilización de la Solución ADPIC/Salud.

En relación con los asuntos mencionados anteriormente, **si una enmienda del Acuerdo de la OMC sobre Aspectos Relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual (1994) entra en vigor** con respecto a las Partes y la aplicación por esa Parte de una medida que esté en conformidad con esa enmienda infringe el Capítulo Dieciséis del Tratado, **nuestros Gobiernos deberán inmediatamente iniciar consultas a fin de adaptar el Capítulo Dieciséis según corresponda a la luz de la enmienda.**