

EI ALC UE-MERCOSUR pone en riesgo el acceso a medicamentos en Brasil, revela un nuevo estudio de evaluación de impacto

- Marcela Fogaça Vieira - derechos humanos y abogada de PI, Maestría en salud pública, consultora de la Fundación Shuttleworth
- Gabriela Costa Chaves - farmacéutica, PhD en salud pública, investigadora del Departamento de Políticas de Medicinas y Servicios Farmacéuticos (NAF), Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca, Fundación Oswaldo Cruz (ENSP / Fiocruz)

La Unión Europea (UE) está actualmente negociando un acuerdo de libre comercio (ALC) con los cuatro miembros fundadores del Mercosur (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay), que comprende un capítulo sobre derechos de propiedad intelectual (DPI). Una nueva ronda de negociaciones está en marcha del 29 de noviembre al 8 de diciembre en Bruselas¹. La palabra es que ellos pretenden anunciar el cierre del acuerdo en la próxima Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que se celebrará del 10 al 13 de diciembre en Buenos Aires y el tiempo está corriendo en contra para cerrar todos los capítulos antes de eso. Como de costumbre, las negociaciones están en sigilo, pero la UE ha divulgado una propuesta preliminar del capítulo del DPI en septiembre del año pasado, que ha proporcionado al público en general algún conocimiento sobre lo que se ha negociado.

A lo largo de los muchos años de negociaciones, los países del Mercosur se han opuesto a la adopción de cualquier cláusula que brinde más protección para los DPI de la que ya se exige en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual ligados al Comercio (ADPIC) de la OMC. Sin embargo, según recientes informes² de prensa, la UE todavía está ejerciendo presión por esas medidas. Se sospecha que están retrasando deliberadamente el tema de las patentes y la salud pública para tratar de forzar un acuerdo en el último minuto, cuando las negociaciones sobre otros asuntos ya se habrán alcanzado y la presión sobre Mercosur será alta para que no lo pierdan todo.

Llevamos a cabo un estudio de evaluación de impacto para estimar el impacto que la propuesta de la UE para el capítulo de DPI podría tener en las políticas de salud en Brasil³. El estudio tiene como objetivo presentar nuevas pruebas para informar las negociaciones y sigue la recomendación del Grupo de Alto Nivel (GAN) de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos⁴. **Los resultados muestran que la adopción de las medidas propuestas por la UE podría poner en riesgo la sostenibilidad del acceso a las políticas de salud en Brasil, ya que podría aumentar drásticamente el gasto público en medicamentos.** El informe fue publicado justo antes de las negociaciones que tuvieron lugar el pasado mes de septiembre en Brasilia, aportando nuevas pruebas para respaldar la posición del Mercosur de rechazar las medidas ADPIC-plus propuestas por la UE.

Si observamos solo lo que se relaciona con los medicamentos utilizados para tratar el VIH y la hepatitis C (que asciende a 30 de los casi 450 suministrados por el sistema de salud público brasileño), los informes revelan que los gastos adicionales podrían ser de casi BRL 2 mil millones por año (¡aproximadamente USD 640 millones)! **¡Eso equivale al gasto público nacional anual en salud de 1.369.256 personas!**⁵ Si eso se extrapola a

todas las compras de medicamentos en Brasil, la carga adicional que traería el ALC podría resultar en un colapso del sistema de salud pública brasileño, uno de los pocos en el mundo que adopta una política de acceso universal a la atención médica.

Otra recomendación del GAN de las Naciones Unidas es que "los gobiernos que participan en tratados bilaterales y regionales de comercio e inversión deben garantizar que estos acuerdos no incluyan disposiciones que interfieran con sus obligaciones de cumplir con el derecho a la salud" (p.9). La propuesta de la UE, sin embargo, contiene tales disposiciones.

Llevamos a cabo un análisis⁶, publicado en marzo pasado, de las disposiciones propuestas por la UE e identificamos principalmente tres disposiciones ADPIC-plus que son perjudiciales para las políticas de salud. Esos son:

1. Adopción obligatoria del agotamiento regional o nacional de los derechos de propiedad intelectual (DPI)
2. Prórroga del período de protección conferido por una patente sobre medicamentos y
3. Exclusividad de los datos presentados para obtener autorización de comercialización.

Este informe también presentó cálculos preliminares del impacto de una de esas medidas ADPIC-plus -extensión del plazo de la patente- sobre el gasto público en medicamentos seleccionados en Brasil. Los cálculos incluyeron seis medicamentos que podrían extender su vigencia de patente en virtud de dicha disposición: tres para el VIH (darunavir, etravirina, raltegravir); dos para la hepatitis C (sofosbuvir, daclatasvir) y uno para el cáncer (dasatinib). Se estimó que esta extensión representaría **un gasto adicional de casi USD 444 millones por parte del Ministerio de Salud (MS) de Brasil**, en comparación con los precios internacionales genéricos más bajos.

El informe publicado recientemente presenta los resultados de una evaluación de impacto más completa de dos de las disposiciones ADPIC-plus contenidas en la propuesta de la UE: **extensión del plazo de la patente y exclusividad de los datos**. Como la legislación brasileña ya adopta el régimen nacional de agotamiento de los DPI, el impacto de esa disposición específica no se calculó individualmente. El estudio, utilizando la realidad del mercado brasileño como base para los cálculos, aplica el Modelo de Impacto Global de los Derechos de Propiedad Intelectual (IPRIA — Intellectual Property Rights Impact Aggregate)⁷ para estimar el impacto de la adopción

de tales disposiciones sobre los gastos públicos y las ventas nacionales de medicamentos en Brasil.

El Modelo se aplicó solo al segmento de mercado compuesto por medicamentos antirretrovirales (ARV) indicados para el tratamiento del VIH y al segmento de mercado de medicamentos para la hepatitis C, que se suministran en el sistema público de Brasil. No se aplicó para estimar el impacto de los cambios en los DPI en el mercado farmacéutico minorista brasileño como un todo.

La selección de los dos estudios de caso tomó en consideración la diferencia significativa entre ellos. En Brasil, el mercado de ARV ha sido relativamente estable en los últimos años en términos de gasto público e incluyó una parte importante de medicamentos genéricos, tanto importados como producidos localmente, principalmente como resultado de la adopción de medidas para desafiar las barreras de patentes (amenaza y emisión de licencia obligatoria, oposición de patente, uso experimental/excepción Bolar y licencia obligatoria).

Por otro lado, el mercado de la hepatitis C ha estado aumentando drásticamente; Históricamente, está casi al 100% en exclusividad y las ventas de productores nacionales solo son residuales. En 2015, hubo cambios en las Pautas terapéuticas con la incorporación de los antivirales de acción directa (DAA) sofosbuvir, daclatasvir y simeprevir. Las estrategias adoptadas para tratar de eliminar los obstáculos a los DPI no han dado lugar a cambios en el mercado a partir de 2016, lo que da lugar a un mercado en el que el impacto negativo de los DPI sobre el gasto público y la producción local se puede medir en su totalidad.

El estudio utilizó el método de escenarios para producir una simulación prospectiva de cinco escenarios diferentes con el fin de estimar el impacto de la inclusión de cada una de las disposiciones ADPIC-plus mencionadas anteriormente propuestas por la UE tanto por separado como en conjunto:

1. Escenario base: la evolución del mercado si no hay cambios en las reglamentaciones de propiedad intelectual en Brasil, por lo tanto, incluye disposiciones ADPIC-plus ya adoptadas en la legislación brasileña.
2. Escenario alternativo 1: la evolución del mercado en ausencia del artículo 40, párrafo único, de la actual ley de patentes brasileña, que permite la extensión de la duración de la patente basada en el retraso en el examen de la patente.

3. Escenario alternativo 2: la evolución del mercado en el caso de la adopción de la extensión del plazo de la patente como consecuencia del tiempo necesario para obtener la autorización de comercialización.
4. Escenario alternativo 3: la evolución del mercado en el caso de la adopción de exclusividad de datos por un período de 5 y 8 años.
5. Escenario alternativo 4: la adopción de la exclusividad de datos (5 y 8 años) y la extensión del plazo de la patente debido a la demora en el tiempo de autorización de comercialización.

Los **principales resultados sobre lo que se relaciona con la variación del gasto público** se resumen en la tabla a continuación.

Cuadro 1. Hallazgos relacionados con la variación del gasto público en medicamentos ARV y de hepatitis C en Brasil

Escenario	Periodo de tiempo	Variación en el gasto de ARV en comparación con el escenario base (BRL)	Variación del gasto en medicamentos para la hepatitis C en comparación con el escenario base (BRL)
Alternativa (Alt) 1	2015-2050 para ARV e 2016-2051 para hepatitis C	-2,054,436,157.85	-16,862,109,838.52
Alt 2		1,255,011,241.61	16,326,989,040.47
Alt 3 (5-años DE)		2,452,784,149.22	31,451,189,948.91
Alt 3 (8-años DE)		3,740,179,503.19	47,861,780,962.03
Alt 4 (5-años DE)		3,707,795,390.84	46,639,086,730.75
Alt 4 (8-años DE)		4,995,190,744.80	63,049,677,743.86

Los resultados de lo que se relaciona con la **variación de las ventas de los productores nacionales en el mercado de ARV** se muestran en la siguiente tabla:

Cuadro 2. Hallazgos relacionados con la variación en las ventas de los productores nacionales en el mercado de ARV en Brasil

Escenario	Periodo de tiempo	Variación en las ventas de los productores nacionales en el mercado de ARV en comparación con el escenario base (BRL)
Alternativa (Alt) 1	2015-2050	92,371,220.99
Alt 2		-102,019,013.39
Alt 3 (5-años DE)		-237,064,189.84
Alt 3 (8-años DE)		-423,690,419.73
Alt 4 (5-años DE)		-393,412,112.51
Alt 4 (8-años DE)		-612,635,671.97

La discusión de los resultados resalta las implicaciones que el cambio de la ley de propiedad intelectual podría tener para las políticas de acceso a la salud y el desarrollo nacional en Brasil, que se resumen a continuación:

- El gasto público en ARV en Brasil ha sido relativamente estable en los últimos años como resultado de múltiples estrategias adoptadas para negociar precios y eliminar las barreras de patentes, como el uso de las flexibilidades de ADPIC en salud pública, permitiendo el tratamiento de más personas con pequeños incrementos en gastos totales.
- El mercado de hepatitis C en Brasil estuvo casi 100% en exclusividad entre 2006 y 2016. La participación de mercado de productos no exclusivos en términos de ventas ha sido residual y las pocas estrategias adoptadas para eliminar las barreras a las patentes no han dado lugar a cambios en el mercado, todavía. Los gastos públicos han aumentado y el tratamiento no ha estado disponible para todos los que lo necesitan. El impacto de los derechos exclusivos es mayor en la hepatitis C que en los ARV hasta hoy y será aún peor si se adoptan más derechos exclusivos en el país.
- La adopción de las medidas ADPIC-plus propuestas por la UE, además del aumento del gasto público en medicamentos y la reducción de las ventas nacionales que se muestran en el estudio, también reduciría el espacio de políticas actualmente disponibles para adoptar medidas para reducir el impacto negativo de los DPI en políticas de salud, como las flexibilidades de los ADPIC. Eso podría conducir a un aumento aún mayor en el gasto público y la disminución de las ventas de los productores nacionales en todo el mercado farmacéutico.
- La eliminación de las disposiciones ya existentes de ADPIC plus que amplían la exclusividad del mercado debido a la extensión del plazo de la patente conduciría a un ahorro de dinero público y un aumento en las ventas nacionales.
- El gasto público en medicinas ha estado aumentando en los últimos años, consumiendo porciones crecientes del presupuesto total de salud pública como resultado de la incorporación de medicamentos bajo la exclusividad del mercado. Por lo tanto, la adopción de nuevas medidas que aumenten la exclusividad del mercado es perjudicial para la sostenibilidad del sistema de salud pública.

En base a los resultados y las discusiones del estudio, los autores hacen las siguientes **recomendaciones:**

1. El rechazo de cualquier disposición ADPIC-plus que amplíe la exclusividad de mercado propuesta por la Unión Europea en la negociación del Acuerdo de Libre Comercio con Mercosur, considerando el impacto negativo de esas medidas en las políticas de acceso a la salud y el desarrollo nacional en Brasil.

2. Para que el gobierno brasileño y otros países involucrados en la negociación del ALC lleven a cabo un estudio de impacto completo en el campo de la salud pública y los derechos humanos, según lo recomendado recientemente por el Grupo de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos. Los estudios de impacto deben llevarse a cabo de manera transparente y ponerse a disposición del público.
3. Las negociaciones del ALC deben ser transparentes y todos los borradores de textos y propuestas de todas las partes involucradas deben divulgarse públicamente y deben realizarse consultas públicas para permitir la participación de todos los sectores de la sociedad.
4. Que el gobierno brasileño haga todos los esfuerzos necesarios para excluir las medidas ADPIC-plus ya previstas en la legislación nacional de PI, especialmente la eliminación de la disposición incluida en el único párrafo del artículo 40 de la ley de patentes que permite la extensión de la patente por retraso en examen de patentes.

El estudio completo está disponible en:

<http://www.ensp.fiocruz.br/portalenp/informe/site/arquivos/anexos/01abfe4ae54f0d6efd743fe6eea6abe259bdb702.PDF>

Notas finales

- ¹ Comisión Europea, <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1761>.
- ² Valor Economico, octubre 3, 2017. <http://www.valor.com.br/brasil/5142476/negociacao-frustrada-na-propriedade-intelectual>.
- ³ Informe completo disponible en inglés en <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/arquivos/anexos/01abfe4ae54f0d6efd743fe6eea6abe259bdb702.PDF>.
- ⁴ Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a medicamentos, informe final, septiembre de 2016. Disponible en - <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>.
- ⁵ El gasto público anual brasileño en salud en 2014 fue de BRL 1,419.85 (USD 604.20) por persona, según un estudio publicado por el Colegio Federal de Medicina (CFM). Disponible en https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=25985:2016-02-18-12-31-38&catid=3.
- ⁶ Qué hay que tener en cuenta en las negociaciones del ALC UE-Mercosur: Consecuencias para el acceso a los medicamentos. IPWatch. 22/03/2017. Disponible en <https://www.ip-watch.org/2017/03/22/watch-eu-mercosur-fta-negotiations-consequences-access-medicines/>.
El informe completo está disponible en: <http://bit.ly/ftaeumercosur1> (en Portugués) y <http://bit.ly/ftaeumercosur1eng> (en Inglés).
- ⁷ Guía del Modelo de IPRIA (Agregado de Impacto de los Derechos de Propiedad Intelectual) (2009). Disponible en <https://www.ictsd.org/sites/default/files/event/2010/03/guide-to-the-ipria-model.pdf>.