

TPP: ¿disposicionesequilibradas en la propiedad intelectual?

Gustavo Leal F.*

La Jornada

15 de noviembre de 2013

Las luces de alarma se han prendido. La información publicada por La Jornada el pasado miércoles alerta sobre la forma en que el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés) erosiona la soberanía nacional. Particularmente graves son los acuerdos sobre propiedad intelectual en el terreno de los medicamentos.

Los especialistas reunidos en la Ronda Intersesional sobre Propiedad Intelectual del TPP que se celebró en la ciudad de México durante la primera semana de octubre concluyeron que uno de los principales desafíos para entrar al acuerdo consiste en establecer disposiciones equilibradas para la protección de la propiedad intelectual, que defiendan los productos nacionales sin caer en la sobreregulación.

Según Jean Peñalosa, de la Barra Mexicana Colegio de Abogados, es importante definir y homologar las reglas de protección entre México y los otros 11 países miembros del acuerdo.

El extenso capítulo de propiedad intelectual contiene disposiciones relativas a cooperación, marcas, indicaciones geográficas, patentes, derechos de autor y derechos conexos, diseños industriales, así como limitación de las responsabilidades de los proveedores de servicios de Internet. Uno de los puntos más controversiales es el de la duración y extensión de las patentes farmacéuticas.

¿Cómo establecer disposiciones equilibradas cuando la Organización de Industrias Biotecnológicas (BIO) y la industria farmacéutica de Estados Unidos afiliada a Investigadores y Fabricantes Farmacéuticos de América (PhRMA, por sus siglas en inglés) aspiran a favorecerse con periodos de protección más amplios para sus fármacos de patente logrando que México consolide su integración al TPP?

En PhRMA aprecian que en México aún no se dispone de compromisos cuando el medicamento tarda en llegar al mercado, por demoras en el registro sanitario o en el levantamiento de las pruebas clínicas en pacientes. PhRma busca un plazo de compensación para la vigencia de las patentes, aunque ve con buenos ojos que la Secretaría de Salud (Ssa) pretenda acelerar la aprobación de los fármacos a 60 días. Ello facilitaría ubicar sus medicamentos. PhRma estima que el ordenamiento de los fármacos en el cuadro básico también puede traducirse en un freno para el mercadeo de sus medicamentos de patente. Y considera, también, que México podría tener problemas con el retiro de –las llamadas– copias ilegales de patentados, así como para consolidar sentencias frente a francas violaciones de los derechos patentarios.

Así que sin establecer un estándar y dotada de un esquema elástico, la nueva protección dependerá del retraso en los procesos legales y sanitarios que pudiera impactar sobre el arribo del fármaco al

mercado. PhRma calcula dos años para incluir al cuadro básico y hasta uno en el registro sanitario. Total, que la protección podría extenderse, según el caso, tres, cinco o más años.

¿Quiere esto decir que si el Instituto Mexicano de Protección Intelectual (IMPI) –responsable de otorgar la protección patentaria– y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) –encargada del permiso de comercialización– hacen bien su trabajo no habría posibilidad de extender las patentes? Porque, ciertamente, sería del todo aventurado conjeturar que ambas autoridades fungieran en calidad de cómplices de su extensión.

La Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos calcula que la compensación que pretende PhRMA extendería las patentes hasta 25 años. Por lo que se refiere a la protección de datos clínicos, los laboratorios de Estados Unidos contemplan extensiones de hasta 12 años, cuando actualmente en México es de sólo cinco años (10 en Europa, ocho en Japón y Canadá).

Al adoptar los términos impuestos por el TPP, México se acoge a esta normatividad emergente, a su protección intelectual y a la previsible extensión patentaria. ¿Qué mercados se busca amparar?

En primer término, el farmacéutico. Para la consultora IMS Health el mercado mexicano suma un costo anual de 14 mil millones de dólares y los países de donde se importa la mayor cantidad de productos son Canadá y Estados Unidos. Desde que México eliminó en 2008 el requisito a las firmas de tener planta en el país para expender sus artículos en el mercado nacional, las compras de medicamentos al exterior se triplicaron: 54 millones en 2008 frente a 152 millones en 2011. Este incremento deriva también de que se han apresurado los permisos para compras externas de fármacos, insumos y dispositivos médicos.

Los laboratorios nacionales dedicados a los medicamentos de patente consideran que la protección de datos clínicos –que el TLCAN establece en cinco años a partir del otorgamiento del registro– debería estar contenida en la Ley General de Salud o el Reglamento de Insumos para la Salud, porque los lineamientos que publicó –el 6 de julio de 2013– la Cofepris tienen poco peso jurídico y no se aplican para biotecnológicos y huérfanos, que son los que mayor protección requieren por ser de última generación.

Para el gobierno de Peña Nieto –por medio del secretario Ildelfonso Guajardo–, la participación de México en el TPP es relevante en la medida que permite incidir en el diseño de un régimen de liberación de los flujos de comercio e inversión para la región Asia-Pacífico, diversificando nuestras oportunidades de exportación.

Ya desde los tiempos de Julio Frenk en la Ssa-Fox se insistió en respetar rigurosamente el sistema de patentes, aceptado por México con la adopción del TLC. Pero ¿quién vela por la suerte de los pacientes y los intereses nacionales en materia de protección intelectual?

Según Médicos sin Fronteras, el ingreso de México al acuerdo aumentará más de 50 por ciento el gasto gubernamental en fármacos durante los próximos 10 años, frenará la llegada de genéricos y afectará severamente la industria nacional. ¿Cuáles disposiciones equilibradas?

*Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco