

Para su difusión inmediata: 25 de agosto, 2009

Contactos: Massey Media, 202-518-6186; Anne Singer, 202-271-4679

## **CAFTA aumenta los precios y restringe a socios comerciales de los EE. UU. la disponibilidad de medicamentos que salvan la vida**

*Un estudio pionero del mercado de medicamentos guatemalteco demuestra los efectos de las políticas impulsadas por el PhRMA*

Washington, DC – En un informe publicado hoy en la revista científica revisada por profesionales de la rama *Health Affairs (Asuntos de salud)*, investigadores demostraron, por primera vez, cómo el Tratado de libre comercio entre los EE. UU. y Centroamérica (CAFTA, por sus siglas en inglés) mantiene versiones genéricas de menores precios de medicamentos que salvan vidas fuera de los estantes y lejos del alcance de algunos de los seres más pobres de nuestro hemisferio. Con cada vez mayor frecuencia, Guatemala no puede producir ni importar medicamentos asequibles, debido a las estipulaciones de propiedad intelectual del tratado de libre comercio que fueron impuestas por la industria farmacéutica de los EE. UU., cuyo cumplimiento ha sido exigido estrictamente por el Representante Comercial de los EE. UU. (USTR, por sus siglas en inglés). Por tanto, el sector público guatemalteco, carente de dinero, enfrenta precios más altos, hasta 846% más altos, por medicamentos importantes para luchar contra enfermedades tales como la diabetes y el VIH/SIDA. La gente con VIH/SIDA declara que enfrenta restricciones al intentar acceder a los medicamentos que necesita. Los autores de la investigación hacen un llamado al nuevo gobierno del presidente Obama para que revierta los tratados comerciales que producen el alza de precios de medicamentos en países pobres como el de Guatemala, al igual que en los mismos EE. UU.

“Un médico que, con pleno conocimiento, niegue tratamientos para salvar vidas a un paciente pobre con el fin de proteger la rentabilidad podría enfrentar acusaciones de falta de ética”, dijo Ellen Shaffer, coautora de la investigación. “Lo mismo ocurriría con nuestras políticas nacionales”. Shaffer y Joseph Brenner son codirectores del Centro para el análisis de políticas comerciales y de la salud (CPATH, por sus siglas en inglés) y coautores del informe. En este, demuestran que las demandas opuestas, por un lado, del sector farmacéutico de los EE. UU. y de los funcionarios estadounidenses por promulgar leyes de protección de datos y, por otro lado, grupos de defensa derechos de pacientes, que se opusieron a estas reglas, hicieron que Guatemala revierta las leyes de protección de datos en cinco ocasiones, entre 1999 y 2005. Grupos tales como Mujeres Positivas, que representan a mujeres con VIH/SIDA, están exigiendo actualmente que se deroguen las leyes nacionales que imponen la protección de datos. Shaffer y Brenner entrevistaron a funcionarios de salud pública y activistas en Guatemala, para llevar a cabo su investigación y perciben que, si bien no hay indicación de un cambio de las políticas de los EE. UU, una indicación de apoyo por parte del nuevo gobierno influiría para cambiar las leyes nacionales guatemaltecas.

En el artículo “El impacto de un tratado comercial en el acceso a los medicamentos genéricos”, los autores se enfocan en las reglas de exclusividad de datos y patentes que se incluyen en las estipulaciones de propiedad intelectual del CAFTA y de otros tratados de libre comercio. Es especialmente inquietante que las reglas no solo que evitan que los nuevos medicamentos genéricos asequibles entren en el mercado, sino que operan de forma retroactiva al retirar medicamentos existentes de los estantes de farmacias. Si bien las patentes ya permiten que los fabricantes de medicamentos con marcas conocidas, como Novartis y Merck, supriman la competencia de fabricantes de medicamentos genéricos, tanto en los Estados Unidos como en el exterior, la exclusividad de datos es un bono adicional para esta industria que genera miles de millones de dólares. Estas empresas logran la exclusividad de los datos mediante un proceso sencillo, pero esta genera una carga burocrática invencible para los fabricantes de medicamentos genéricos, quienes generalmente confían en los datos de pruebas clínicas ya generados por los fabricantes de marcas conocidas con el fin de demostrar la seguridad y eficacia de sus productos. Pero CAFTA prohíbe que los fabricantes de medicamentos genéricos usen los datos de pruebas clínicas de marcas conocidas durante un período fijo de años, a veces, incluso después de que el medicamento de marca conocida ya no está protegido por ninguna patente. Sin estos datos, no se pueden aprobar las versiones genéricas para su venta en el mercado.

“Nos referimos a la insulina, antibióticos y medicina para luchar contra el cáncer y el SIDA, que básicamente marcan la diferencia entre la vida y la muerte”, dice el coautor Brenner. “La industria farmacéutica ya está recuperando sus inversiones –e incluso mucho más– gracias a los consumidores norteamericanos, quienes pagan los precios más altos del mundo. Estas reglas de exclusividad de datos no cumplen ningún propósito científico ni de seguridad y destruyen la competencia en el extranjero. Estas empresas logran duplicar su ganancia financiera”.

Brenner y Shaffer revisaron un total de 77 medicamentos con protección de datos. Cuadros detallados del artículo demuestran formas en que los patentes y las protecciones de exclusividad de datos influyen en los funcionarios guatemaltecos de salud para que compren medicamentos de marcas conocidas, cuyos costos son, a veces, cientos de veces mayores que los precios de los genéricos. También presentan ejemplos de medicamentos genéricos cuya venta en Guatemala se prohibió desde un inicio.

Ejemplo: La insulina fabricada por Sanofi Aventis U.S., cuya marca conocida es Lantus, cuesta \$50.31 por 100 ml en 2007, mientras que la insulina que es genérica y equivalente terapéuticamente, que fabrica Droguería Pisa de Guatemala, tiene un costo de \$5.95 por 100 ml. Debido a que Lantus está protegida hasta 2016 por exclusividad de datos, los guatemaltecos continuarán pagando 846% más por este producto de lo que pagarían por su equivalente que se fabrica localmente.

Ejemplo: Omnicef es un antibiótico que trata infecciones incluyendo la pulmonía. La empresa Abbot, que está basada en el estado de Illinois, fabrica este medicamento. Debido a que el proceso para formularlo medicamento está patentado en Guatemala, se evitó la fabricación y venta de una versión genérica.

Ejemplo: El tratamiento de leucemia que se llama Gleevec, fabricado por Novartis, también cuenta con la protección de patentes, a pesar de que no se pudo determinar su fecha de vencimiento. Hasta que no se venza en Guatemala, no se pueden desarrollar ni vender opciones genéricas asequibles.

Ejemplo: En algunos casos, la protección de datos otorgada a una marca conocida es retroactiva, lo cual hace que se retire de los estantes de las farmacias un genérico que ya se había estado usando. Esto ocurrió con el medicamento de marca conocida Plavix, que fabrica Sanofi-Aventis, una empresa basada en Nueva Jersey. Se receta Plavix para evitar los ataques cardíacos. En Guatemala, está protegida actualmente por patentes y por la exclusividad de datos hasta 2019. Se revocaron los registros de dos empresas de dicho país que habían estado produciendo su versión genérica.

Se puede leer el artículo completo en el sitio de Internet de Asuntos de salud (*Health Affairs*): <http://content.healthaffairs.org>

La investigación de CPATH demuestra empíricamente que CAFTA y tratados comerciales similares tienen graves efectos para todos los socios comerciales de los EE. UU. Como Brenner destaca, los tratados comerciales pueden invalidar leyes nacionales que permiten la reimportación de medicamentos de menores precios, listas de medicamentos preferenciales y otras medidas que disminuyen los precios. La industria farmacéutica participa en litigios internacionales por una gama de estipulaciones que disminuye precios, incluyendo leyes de patentes y los derechos de países de otorgar licencias, producir y exportar medicamentos genéricos.

Según el testimonio ante el congreso presentado por CPATH, que se llevó a cabo a inicios de este verano, actualmente hay 27 representantes de la industria farmacéutica en varios comités de consejeros comerciales de los EE. UU., en comparación con 20, en 2005, y cuatro forman parte del Comité de Consejeros de Políticas Comerciales y Negociaciones (ACTPN, por sus siglas en inglés), que es el principal. Brenner y Shaffer también aseveran que los EE. UU. incluyeron varias veces a Guatemala en su lista de países a vigilar por sus violaciones contra la propiedad intelectual en el Informe Especial 301 de USTR, publicado anualmente en mayo. Dicen que las reglas comerciales y la presión de los EE. UU. hacen que gobiernos como el de Guatemala se conviertan en policías de la industria farmacéutica y menoscaben sus mandatos de proteger la salud pública. Brenner afirma: “la idea del libre comercio es crear mercados abiertos y competitivos que, a la larga, disminuyan costos para todos y protejan la

soberanía nacional. Obviamente no lo estamos logrando para los guatemaltecos o estadounidenses al referirnos a los productos farmacéuticos”.

CPATH presenta los tres siguientes pedidos al gobierno de Obama:

1) En primer lugar, no causen daños. El Presidente debería suspender inmediatamente la exigibilidad de las estipulaciones de propiedad intelectual de CAFTA (exclusividad de datos, patentes y vinculaciones) que hacen que los medicamentos genéricos de bajo precio, que ayudan a salvar vidas, se mantengan lejos del alcance de los enfermos. El Gobierno debería cooperar proactivamente con los gobiernos de Centroamérica que solicitan suspender estas estipulaciones. En 2007, el Congreso reconoció el impacto de amenaza a la vida de estas estipulaciones específicas y las quitó con acierto del Tratado de promoción comercial con el Perú, firmado por el presidente Bush.

2) En segundo lugar, establecer una mayor prioridad para la salud pública en las políticas comerciales de los EE. UU. El Presidente debería pedir al Representante Comercial que incluya a expertos y consejeros de salud en todos los niveles de desarrollo de políticas comerciales, y que esta medida entre en vigor inmediatamente. Además, el Gobierno debería proponer la creación de un Comité de Consejeros de Salud Pública de Nivel 2 para el Comercio (PHACT), tal como lo requerían dos proyectos de ley presentados al Congreso: HR 2293 y S.1644. El Presidente debería apoyar por completo esta legislación.

3) En tercer lugar, redactar políticas comerciales que sean coherentes con la política exterior de los EE. UU. El presidente Obama ha planteado en varias ocasiones su intención de implementar una política exterior que contribuya más que la de su predecesor y estas ideas deberían aplicarse también al comercio internacional. La Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso un marco de referencia integral para el comercio que balancee la necesidad de la innovación farmacéutica con los requerimientos de países en desarrollo para que puedan acceder a medicamentos más asequibles. El Presidente y su Representante Comercial deberían dejarse guiar por esa organización.

\*\*\*\*\*

El Centro para el análisis de políticas comerciales y de la salud (CPATH, por sus siglas en inglés) es un proyecto del Centro de análisis de políticas, el cual es una organización sin fines de lucro que se dedica a mejorar la salud de la población, en los Estados Unidos y a nivel internacional. CPATH es un líder ampliamente reconocido y una fuente confiable cuando surgen debates sobre el comercio y la salud globales. CPATH ha alentado a líderes de salud pública a presentar su propuesta para proteger la responsabilidad pública.

CPATH lleva a cabo investigaciones multidisciplinarias, análisis y consultorías sobre el impacto del comercio internacional y el aumento de la privatización, desregulación y descentralización en los servicios humanos vitales de la salud. Al enfocarse en la relación entre el comercio y la salud, CPATH ha evaluado el impacto de los acuerdos y propuestas comerciales, incluyendo el TLC, AGCS (Acuerdo general sobre el comercio de servicios), el ALCA y las disciplinas de la Organización Mundial del Comercio, en el sistema de atención médica de los Estados Unidos, incluyendo los servicios de la “red de seguridad” tales como las clínicas comunitarias y los hospitales públicos, y en las regulaciones nacionales de los EE. UU. que protegen la salud de la población, que pudieran estar sujetas a cuestionamientos por ser barreras comerciales innecesarias.

*Health Affairs (Asuntos de salud)*, publicado por el proyecto HOPE, es una revista profesional líder de políticas de salud. La revista revisada por profesionales se publica bimestralmente. Tiene temas adicionales en línea que se difunden semanalmente como Exclusivas de la red de asuntos de salud (*Health Affairs Web Exclusives*) en [www.healthaffairs.org](http://www.healthaffairs.org). El texto completo de estas exclusivas está disponible, de forma gratuita, para todos los visitantes del sitio de Internet, durante un período de dos semanas después de su publicación, después de lo cual se convierte en sección pagada para quienes no sean suscriptores. Mediante una donación del Commonwealth Foundation, se patrocinan parcialmente las Exclusivas de la red.

En enero de 2010, se publicará la edición impresa de *Asuntos de salud* que contiene el artículo de Shaffer y Brenner.