

PUENTES, VOLUME 10 - NUMBER 3

El CAFTA-DR y su impacto en la salud: el caso de Costa Rica

31 July 2009

Greivin Hernández-González y Max Valverde Soto*

En el año 2003 los países centroamericanos iniciaron el proceso de negociación de un acuerdo comercial con los Estados Unidos (CAFTA-DR). Este proceso implicó el aumento en algunas normas de protección de propiedad intelectual que podrían generar un impacto sobre el precio y acceso a los medicamentos, el presupuesto público y la competitividad de la industria local de genéricos.

Con el objetivo de evaluar estos posibles efectos, se realizó un estudio piloto, el cual constituye un instrumento útil para evaluar el efecto a futuro de ciertas normas de propiedad intelectual, y podría ser de apoyo en el proceso de toma de decisiones institucionales y normativas para la implementación. Este artículo resume sus principales hallazgos.

La legislación de implementación de Costa Rica

Con la ratificación del CAFTA-DR Costa Rica se comprometió a aumentar los estándares de protección de la propiedad intelectual de productos farmacéuticos mediante:

- **La ampliación de uno de los criterios de patentabilidad.** En el caso de patentes el CAFTA-DR varió la definición de uno de los requisitos de patentabilidad: ahora se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando tenga una utilidad específica, substancial y creíble. Esto podría dar paso a una ampliación en la aplicación de este criterio, pues futuras reivindicaciones de patentes podrían incluir invenciones que produzcan resultados especulativos o técnicamente inviables al no exigirse una solución concreta para un problema técnico actual, tal y como lo estipulaba la legislación pre-CAFTA-DR.
- **La restauración del plazo.** El plazo total de protección de las patentes se mantiene en 20 años, pero prorrogable hasta por 3 años más por atrasos injustificados atribuibles a la administración pública en el proceso de otorgamiento de la patente o aprobación de comercialización.
- **El otorgamiento de protección de datos de prueba mediante exclusividad por cinco años.**
- **La vinculación patente-registro.** Sobre este aspecto en particular, la legislación deja al Ministerio de Salud reglamentar sobre el tema. Éste se ha decidido por un sistema de publicidad que pone la carga de la defensa en el patentado, al estilo de Chile, limitándose a publicar información de forma oportuna. Así, con esta información el titular de una patente que se considere afectado deberá interponer las acciones respectivas en la vía judicial para obtener reparaciones del supuesto infractor de la patente. Aunque no puede impedir que se otorgue el registro sanitario, sí puede incoar inmediatamente procedimientos judiciales que incluyan la solicitud de medidas cautelares tales como el decomiso de productos presuntamente involucrados en la actividad prohibida. Tales acciones desabastecerían el mercado de competidores.

Los compromisos comentados fueron asumidos mediante cambios en la normativa nacional aprobada en las leyes de implementación.

Impacto sobre la salud

El estudio demuestra que el endurecimiento en estos estándares provocaría un impacto sobre la salud

pública debido al aumento en los precios de los medicamentos derivado de la restricción de la competencia de productos genéricos. El estudio encontró que en Costa Rica, el diferencial de precio que existe entre un producto en condiciones de monopolio (que bien podría ser resultado de la existencia de una patente) y el mismo producto en condiciones de competencia con equivalentes genéricos es de 3.1. Para estimar este impacto construimos escenarios del mercado institucional de medicamentos (es decir de la Caja Costarricense del Seguro Social, CCSS) basados en un modelo económico agregado de equilibrio parcial que proyecta la evolución del mismo durante un periodo determinado. Los escenarios pueden ser muy favorables simulando un mercado muy competitivo, o muy desfavorables representando un mercado con tendencia monopolística. Estos son los resultados:

- El escenario base que supone que no se asumirían compromisos más allá del Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), estima que para el año 2020 el presupuesto que la CCSS destinaría a la compra de medicamentos ascendería a US\$425 millones anuales. En dicho año el porcentaje de medicamentos bajo condiciones monopolísticas alcanzaría un máximo del 12%, al tiempo que la industria local de medicamentos vendería US\$75 millones en el mercado institucional.
- Un escenario "pro-competencia" o "muy favorable" muestra que el hecho de ampliar la protección a los medicamentos más allá de la normativa ADPIC, es decir ADPIC-Plus, otorgando un trato exclusivo por cinco años a los datos de prueba, generaría un aumento en el presupuesto que la CCSS dedica a la compra de medicamentos de cerca de US\$176 millones en 2030. Esto estaría explicado por un aumento en el número de ingredientes activos bajo condiciones monopolísticas de 9% en 2010 a un máximo de 24% en 2030. Tal situación provocaría a su vez un incremento anual en los precios del 20% en 2020. Para evitar hacer ese desembolso, la CCSS debería reducir su consumo de medicamentos en un 17% en 2020 y 14% en 2030.
- El escenario intermedio significaría un incremento en el gasto en medicamentos en el mercado institucional cercano a los US\$240 millones en 2030. Este importante aumento estaría explicado por el incremento de alrededor del 27% en 2030 en los principios activos bajo condiciones monopolísticas, lo que a su vez incrementaría el precio de los medicamentos en más de un 23% en este año. El no asumir este costo financiero implicaría reducir el consumo anual de medicamentos en más de un 19% en los próximos años.
- Finalmente un escenario muy desfavorable conllevaría a que la CCSS tenga que aumentar el presupuesto en medicamentos en más de US\$331 millones en 2030. Ello se debería al aumento en el porcentaje de ingredientes activos bajo condiciones monopolísticas, el cual aumentaría hasta un 28% en ese año. Adicionalmente esto produciría que los precios aumenten anualmente un 31% en 2030. Para evitar este aumento en los desembolsos que la CCSS hace por concepto de medicamentos, debería reducir su consumo en más de 24% en 2030.

En términos de competencia, se prevé que la industria nacional reduzca sus ventas entre un 7% y un 31% según los escenarios planteados y, como consecuencia de ello, se producirá una reducción de su participación en el mercado institucional que podría llegar a ser significativa a mediano plazo, pasando del 33% en el 2010 al 25% en el 2030.

Lecciones relevantes

El asumir disposiciones más allá del ADPIC, como las contenidas en el CAFTA-DR necesariamente implicará un aumento en el costo económico de las medicinas. Sobra decir que se impone entonces la adopción de

políticas nacionales que mitiguen el impacto en las finanzas de la CCSS. El balance de las leyes de implementación del CAFTA-DR aprobadas por Costa Rica hasta el momento muestra una implementación creativa que trata de disminuir el costo de asumir compromisos ADPIC-Plus y aprovecha algunas flexibilidades.

Por ejemplo, en el caso de patentes se mantiene la posibilidad de realizar importaciones paralelas, otorgar licencias obligatorias de patentes dependientes y en casos de prácticas anticompetitivas demostradas por la Comisión de Promoción de la Competencia, así como otorgar licencias de utilidad pública en casos de emergencia, interés público y seguridad nacional. Para los datos de prueba, Costa Rica excluyó la protección de segundos usos y se reservó el derecho de usar datos de prueba protegidos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor, para proteger la vida y seguridad humana, así como al ambiente. Otra de las flexibilidades utilizadas fue la posibilidad de aplicar la Cláusula Bolar. No obstante, a pesar de lo anterior, la legislación de implementación no incorpora incentivos suficientes que promuevan la competencia entre los agentes privados y castiguen o desincentiven prácticas abusivas.

Recordemos que según el ADPIC "la observancia y protección de los derechos de propiedad intelectual deben contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y usuarios de los conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones". La legislación de implementación aplicada en Costa Rica tiene un fuerte acento en protección, pero deja de lado la segunda parte de la ecuación: la promoción de la innovación local, la transferencia tecnológica y el fomento de la competencia. Un modelo en favor de la competencia debe tomar en cuenta especialmente los posibles efectos negativos de una mala vinculación patente-registro, la acumulación de derechos privados en "paquetes de patentes", los plazos de caducidad para solicitar protección de datos de prueba en el país e impedir prácticas judiciales dilatorias que busquen generar litigios estratégicos con el fin de posponer la entrada de competidores genéricos al mercado.

Claramente, un enfoque que promueva la competencia no pasa sólo por las reformas legales. En el ámbito institucional, éste implica también fortalecer la capacidad de instituciones como el Registro de Patentes y el Ministerio de Salud. El primero por ser el encargado de velar por el registro eficiente de patentes de invención, así como de garantizar que no se otorguen patentes defectuosas. El segundo porque probablemente deberá llevar a cabo la tarea de otorgar registros sanitarios a un mayor número de medicamentos innovadores de forma eficiente. Finalmente, es importante mencionar que el estudio contempla una serie de recomendaciones legislativas y de políticas.

* Investigadores asociados del Centro Internacional en Política Económica para el Desarrollo Sostenible de la Universidad Nacional de Costa Rica.

El estudio titulado "Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica" está disponible en http://ictsd.net/downloads/2009/06/6_impacto-adpic-cr_final.pdf

Antes existía aplicación industrial cuando el objeto de la invención podía ser producido o utilizado en la industria, entendida en su más amplio sentido.

Ver, N° 34925-S-COMEX, Modificaciones al Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000.

La CCSS es la institución estatal de aseguramiento público financiada por los trabajadores, los patronos y el Estado, con una cobertura del 99% de la población y cerca del 43% del mercado total de medicamentos del país.

Los detalles del modelo se pueden consultar en Rovira, J. (2008). Development of a Model to Assess the

Impact of Changes in IPR. University of Barcelona.

Ver Artículo 7 del ADPIC.

*This article is published under **Puentes, Volume 10 - Number 3***

PREVIOUS ARTICLE

Barreras al biocomercio andino en negociación comercial con UE

31 July 2009

Diego Alejandro Martínez Ballesteros* En la actual negociación comercial entre Colombia, Ecuador, Perú y la Unión Europea (UE) es necesario generar las condiciones para el acceso efectivo a los...



NEXT ARTICLE

Honduras: golpe afecta economías y negociaciones regionales

31 July 2009

El colapso de las negociaciones por la crisis política por la que atraviesa Honduras ha aumentado las sanciones económicas al país. Mientras tanto, exportadores de la región contabilizan sus pérdidas...



RELATED NEWS

PUENTES

OMC analiza tendencia proteccionista entre los Miembros por tercera ocasión

14 July 2009



PUENTES

Editorial

20 November 2010



PUENTES

Se retoman conversaciones sobre agricultura; podría ser viable acuerdo este año

9 September 2008

