



Carta Económica

Carta Económica No. 277

Guatemala, octubre 2010

Los derechos de propiedad intelectual en el contexto del mercado farmacéutico centroamericano

1. El caso de Guatemala en el contexto centroamericano

La salud es un derecho fundamental reconocido en Guatemala según la Constitución Política de la República. En este contexto, el control de los productos farmacéuticos que se desarrollan, importan, exportan y comercian en Guatemala se lleva a cabo tanto desde el punto de vista de la salud humana como desde la óptica de los derechos de propiedad intelectual, a través de entidades estatales creadas para el efecto.

Cabe destacar que en Guatemala el Estado no tiene un monopolio en la provisión de servicios de salud. El sistema público de servicios de salud es administrado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como un sistema abierto y gratuito cuyo costo lo absorbe el Estado. Además, Guatemala cuenta con un sistema de seguridad social administrado por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS– que es financiado en forma tripartita por el Estado, los empleadores formales y los trabajadores. Finalmente, el sistema privado de servicios de salud es financiado por los usuarios del mismo y no se encuentra regulado en cuanto a precios.

El Ministerio de Salud juega un rol central en la formulación de las políticas de salud dentro del marco del Código de Salud. El Ministerio ejerce control sobre los productos farmacéuticos y estos deben contar con un registro sanitario de referencia para comercializarse en Guatemala. Dicho registro tiene una duración de cinco años, tiempo durante el cual el producto debe mantener las características de la muestra-patrón ofrecida al solicitar el registro, y cumplir con las normas vigentes de calidad y seguridad.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud regula dichos productos, al igual que a los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan. El Departamento puede realizar inspecciones con el fin de verificar el cumplimiento de las normas. El Departamento tiene aproximadamente 16,000 medicamentos registrados, aunque no todos han sido comercializados. En la actualidad se estima que del total de productos registrados 40% son genéricos y el resto de marca;

esto representa un contraste importante con la situación que prevalecía durante los noventas, cuando los productos genéricos no superaban 8% del total.

Cabe destacar que en Guatemala los aspectos sanitarios no están completamente coordinados con la protección de la propiedad intelectual. No obstante, aunque el objeto del registro sanitario no es velar por los derechos de propiedad intelectual, esto último se logra de forma indirecta a través del cumplimiento de permisos y autorizaciones por parte del licenciataria, y la declaración jurada exigida al solicitante en la que se indica que el producto a registrar y/o sus usos cuentan con una patente otorgada o en trámite. Por otra parte, el control de calidad de los medicamentos está a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Programa Nacional de Fármaco-vigilancia.

Una característica de la política pública en Guatemala es que su período de aplicación no suele exceder el período del gobierno (4 años). En el caso de la salud, las políticas públicas –cuando existen – inclusive son propias de cada ministro, cambiando éstas conforme rotan autoridades y gobiernos. La política del gobierno actual (Lineamientos Estratégicos para la Salud 2008-2012) busca seleccionar de entre la población pobre, a los extremadamente pobres; entre sus políticas está “Promover y fortalecer acciones que garanticen la accesibilidad a medicamentos.” Lamentablemente, aún no se ha diseñado una política que efectivamente procure acceso a más y mejores medicamentos a precios accesibles, asegurando competencia bajo el principio de respeto de los derechos de propiedad intelectual.

A pesar que la articulación de la política nacional de salud sigue siendo incompleta, sobreviven distintos programas gubernamentales heredados del pasado. De conformidad con el Código de Salud se establece un Programa Nacional de Medicamentos que incluye la selección, calidad, suministro, producción, comercialización y uso racional de los mismos. El Código de Salud no hace referencia expresa a los derechos de propiedad intelectual, aunque establece la obligación de garantizar la observancia de buenas prácticas comerciales, lo que incluye la observancia de los derechos de propiedad intelectual.

Además, desde 1997 se impulsa en Guatemala el Programa de Acceso a Medicamentos –PROAM- en cumplimiento de los Acuerdos de Paz. El PROAM contempla la ampliación del acceso a medicamentos sin hacer referencia a la propiedad intelectual, pues su objeto es el abastecimiento y abaratamiento de medicamentos a través de farmacias estatales, farmacias municipales y ventas sociales no lucrativas. Los establecimientos afiliados al PROAM deben vender medicamentos de conformidad con la lista autorizada por el Ministerio de Salud al precio acordado. Originalmente, el listado de medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS- fue la base para la elaboración del listado utilizado; sin embargo, en la actualidad el listado de productos del PROAM es distinto al del IGSS puesto que el PROAM únicamente adquiere y distribuye medicamentos genéricos.

Pasando a otro contexto, el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica es el ente rector de la salud a nivel regional. Durante la XXIX reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMIECA) en 2009, se aprobó la Agenda de Salud de Centroamérica y República Dominicana 2009-2018. Cabe notar que en la región se han identificado incrementos en el gasto privado en

medicamentos aunados al incremento en el precio promedio de los mismos; asimismo, hay dispersión en los precios que se pagan por los mismos productos de país a país. La estrategia centroamericana aspira a eliminar la fragmentación de los mercados para medicinas y servicios de salud y, entre las soluciones que se proponen, está la negociación y compra de medicamentos con mecanismos regionales. Si bien no se puede determinar directamente la influencia del DR-CAFTA sobre los precios de los medicamentos, debe señalarse que en promedio estos han crecido a un ritmo menor luego del 2006.

Independientemente de los esfuerzos regionales que puedan efectuarse, la modernización del sistema de salud en Guatemala debe sostenerse en una visión de largo plazo, con un sistema de autogestión en que las familias eligen libremente entre diversos proveedores de seguros y servicios de salud; en el caso de los más pobres, el Estado puede actuar de forma subsidiaria como facilitador del acceso al sistema de salud. Además, el IGSS debe transformarse, dejando su rol como proveedor para convertirse en el encargado de implementar las políticas de seguridad social y supervisor de los seguros y servicios prepagados de salud que reciben las cotizaciones de los afiliados al régimen de seguridad social de una manera competitiva.

2. Protección de los derechos de propiedad intelectual ¿Una barrera para más y mejores medicamentos?

No existe evidencia en cuanto a que los derechos de propiedad intelectual respecto de los medicamentos en sí mismos representan un obstáculo para aumentar la cantidad de productos que se ofrecen en el mercado, para lograr el acceso a los medicamentos, o para mejorar la calidad de los mismos. Por el contrario, la vigencia del DR-CAFTA debiera servir para impulsar mejores prácticas y para aclarar de mejor forma los procesos para el registro de los derechos de propiedad intelectual. En ese contexto, debiera impulsarse un sistema de información y consulta directa que facilite el conocimiento de las patentes o datos de prueba que se soliciten, así como de las solicitudes de comercialización que presenten terceras personas.

Sin embargo, lo anterior no es suficiente para el pleno cumplimiento de las normas sobre propiedad intelectual del Capítulo 15 del DR-CAFTA y en la legislación nacional, pues en Guatemala también se requiere fortalecimiento institucional, la revisión de la normativa vigente y pendiente de aprobarse, la capacitación del personal de la administración pública y operadores de justicia, entre otras acciones. El fortalecimiento institucional abarca la creación e institucionalización de canales de comunicación intra- e interinstitucional de los Ministerios de Salud y Economía.

También se debe promover una política pública en materia de derechos de propiedad intelectual que tenga por objeto un equilibrio entre el interés social de largo plazo de ofrecer incentivos para la creatividad e innovación futura, y el objetivo social a corto plazo de facilitar el uso del conocimiento existente.

Por otra parte, debe resaltarse que bajo el DR-CAFTA los países de la región centroamericana cuentan con mecanismos de flexibilización para facilitar el acceso a medicamentos y mejorar la salud pública

que no han sido aprovechados para atender emergencias o situaciones de necesidad pública. Esto llevaría a suponer que las barreras de acceso a medicamentos no se deben necesariamente a la existencia de los derechos de propiedad intelectual.

En cuanto al Registro de la Propiedad Industrial de Guatemala, es necesario mejorar la capacidad instalada. Actualmente cuenta con un máximo de cinco personas que tienen a su cargo el examen de las solicitudes de patentes y la asesoría jurídica. Aún con sus limitaciones, el Registro se encuentra en mejor situación que la mayoría de países centroamericanos. Se requiere de autonomía administrativa, funcional y financiera. En todo caso, los cambios legales e institucionales requeridos en materia de derechos de propiedad intelectual son pocos y relativamente básicos, por lo que no podría concluirse que por esa razón el régimen para la protección de dichos derechos constituya una barrera masiva para el acceso a medicamentos.

3. Medicamentos y derechos de propiedad intelectual en el contexto del desempeño económico regional

La apertura económica y la certeza rinden beneficios de largo plazo, ya que las oportunidades de inversión derivadas del DR-CAFTA resultan de la estabilidad que éste promueve en las reglas del juego, ofreciendo certeza sobre el acceso al mercado consumidor más grande del mundo. En este contexto, el compromiso centroamericano con la liberalización comercial se vio coronado con la vigencia del DR-CAFTA. Dicho compromiso se había manifestado a través de tratados bilaterales, la adhesión a la OMC y distintos tratados de protección de la inversión. Además, bajo la Iniciativa de la Cuenca del Caribe (CBI) Estados Unidos había otorgado trato preferencial para parte de la oferta exportable de la región aún antes de la negociación del DR-CAFTA. Dados los incentivos bajo la CBI y el elevado grado de liberalización comercial alcanzados previamente, los beneficios inmediatos del DR-CAFTA no podían ser drásticos.

Cabe recordar que el DR-CAFTA provocó expectativas heterogéneas entre distintos actores sociales a lo largo de la región. Por ejemplo, existió un grupo apologético que apoyaba la firma del tratado incondicionalmente. Otros esperaban un cataclismo social, debido a la destrucción de la economía, pérdida de soberanía y profundización de la pobreza en la región. Muchos optaron por posturas eclécticas. Como mínimo debe reconocerse que una estrategia de apertura comercial no está libre de riesgos, pero la importancia de estos depende de la estrategia concreta seguida en la apertura.

Cabe destacar que los escenarios más pesimistas están lejos de concretarse. Años después de la entrada en vigencia del tratado y después de enfrentar la crisis económico-financiera mundial más grave desde la Gran Depresión, los países centroamericanos distan mucho de estar hundidos en escenarios profundamente negativos como imaginaron los opositores de la apertura comercial. No obstante, ya que el DR-CAFTA representó en gran medida la consolidación de una tendencia desarrollada por varias décadas, a la fecha el cambio ha resultado invisible para la ciudadanía. Por tanto, el aprovechamiento del DR-CAFTA es el gran reto para las siguientes décadas como mecanismo promotor de crecimiento económico e instrumento para la reducción de la pobreza.

Las críticas al DR-CAFTA han continuado, por ejemplo, en el contexto del acceso a fármacos. Afortunadamente, un análisis cuidadoso del DR-CAFTA confirma que éste presenta un marco sano para el funcionamiento de dicho mercado. Por ejemplo, las reglas del DR-CAFTA no contienen un sesgo con respecto al comportamiento de los precios o la cantidad de oferta disponible en determinado mercado-producto o mercado-geográfico. Tampoco se introducen barreras al ingreso de competidores a los mercados sino que, por el contrario, se incrementa la competencia potencial como resultado de las normas de “trato nacional.”

El tratado incorpora obligaciones relacionadas con la propiedad intelectual y, específicamente, regulaciones aplicables a los medicamentos. Se incluyen la definición de la materia patentable, productos regulados y datos de prueba, vínculos entre patentes y registros de propiedad intelectual, y la restauración de plazos por atrasos en el procesamiento de solicitudes de protección. Concretamente, en el Capítulo 15 del DR-CAFTA se reafirman las obligaciones y derechos existentes bajo el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio—ADPIC- y los acuerdos bajo la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual—OMPI. Cabe reiterar que existe un entendimiento entre los países miembros sobre la salud pública, los medicamentos y la protección de los derechos de propiedad intelectual, que establece un vínculo con la Declaración de Doha sobre Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos. Dichas flexibilidades no han sido aprovechadas a la fecha, lo que indica que el pobre desempeño del sector de la salud y las dificultades de acceso a medicamentos que se observan en la región no resultan del Tratado sino de otro tipo de distorsiones.

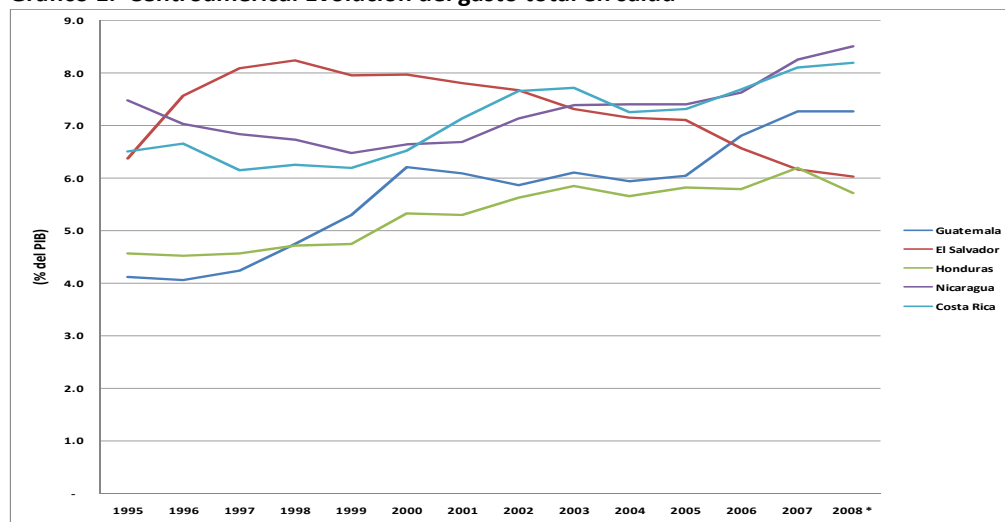
Las estructuras de precios y productos en la industria farmacéutica de Centroamérica obedecen a factores diversos y resulta difícil atribuir necesariamente las disparidades de precios al régimen de propiedad intelectual asociado con el DR-CAFTA, dada la relativa homogeneidad centroamericana en dicho ámbito. Sin embargo, debe reconocerse que hay campo para fortalecer las políticas para el desarrollo del sector científico y tecnológico, por ejemplo, creando mecanismos para promover la innovación y creatividad local mediante incentivos eficientes con orientación de mercado.

El DR-CAFTA no ha conducido a un deterioro general de las condiciones económicas de la región, por lo que tampoco hay razones para creer que el pobre desempeño del sector salud y las dificultades de acceso a medicamentos se deriven del mismo. Por el contrario, con el DR-CAFTA han continuado las macro-tendencias positivas heredadas de la era de la CBI. Las exportaciones de los países de Centroamérica han conservado la trayectoria positiva que traían desde antes de la firma del DR-CAFTA y, además, se registra una mayor diversificación de mercados geográficos y por producto.

Ciertamente estimar el impacto del DR-CAFTA sobre el crecimiento, el empleo e la inversión, no es fácil debido a la complejidad de los procesos de transmisión involucrados. No obstante, la trayectoria del crecimiento económico de la región durante los primeros años de vigencia del DR-CAFTA habría manifestado una leve aceleración con respecto al período anterior. Finalmente, cabe recordar que aunque el DR-CAFTA abrió oportunidades para la atracción de inversión extranjera directa (IED), al mismo tiempo la región compite con otras regiones del mundo que han realizado avances substanciales en años recientes.

De cualquier forma, lo que puede afirmarse con certeza en esta etapa es que las predicciones apocalípticas de los grupos opositores al DR-CAFTA definitivamente no se han materializado. También puede reiterarse que el tratado cuenta con mucho potencial en el largo plazo para elevar el comercio internacional, la inversión extranjera, y la productividad, y por lo tanto para promover el crecimiento económico y el bienestar de la población.

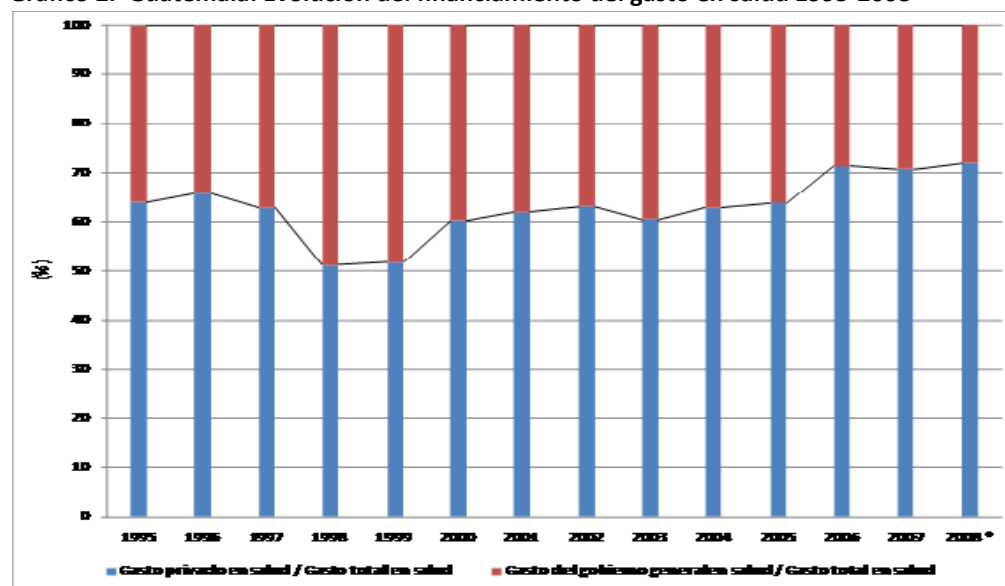
Gráfico 1. Centroamérica. Evolución del gasto total en salud



* Cifras preliminares.

Fuente: Elaboración propia a partir de cuadros de Cuentas Nacionales de Salud de la OMS.

Gráfico 2. Guatemala: Evolución del financiamiento del gasto en salud 1995-2008



* Cifras preliminares.

Fuente: Elaboración propia a partir de cuadros de Cuentas Nacionales de Salud de la OMS.