

TLC y genéricos
La protección acordada en el TLC no es arbitraria y responde a tendencias mundiales

Federico Valerio

Ex Subdirector de Negociaciones Comerciales Internacionales

El señor Álvaro Camacho, presidente de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (Foro, 22/2/05), decía que el TLC con los EE. UU. pasaba de lo justificable. Recordemos que, en la negociación, EE. UU. planteó al país varias propuestas injustificadas y abusivas en protección de patentes y datos de prueba, tendientes a limitar el uso de licencias obligatorias y las importaciones paralelas o a buscar patente para procedimientos quirúrgicos y proteger segundos usos. Pero Costa Rica no aceptó esas propuestas, por considerarlas contrarias a nuestra política de salud y de acceso a los medicamentos. La posición fue muy firme en la defensa de esa política.

Ninguna disposición en el TLC prohíbe la producción, compra aquí, importación o distribución de ningún tipo de medicamentos: ni genéricos ni de marca.

Seguridad y eficacia. Lo que el TLC define es el plazo de protección de los datos de prueba. Cuando una empresa solicita permiso para comercializar un nuevo producto que ha descubierto, debe aportar al Ministerio de Salud (MS) información que demuestre que es seguro y eficaz. El país tiene la obligación de proteger esa información desde el 2000, cuando aprobó la *Ley de información no divulgada*, pero no había emitido el reglamento que definiera el plazo. En el TLC se define como 5 años el período para proteger "los datos de prueba" de un producto farmacéutico, que son la información que presentan al MS.

Esta protección acordada en el TLC no es arbitraria y responde a tendencias mundiales. De hecho, el plazo acordado es menor al establecido en EE. UU., la Unión Europea, Chile y Brasil, líder en la política de medicamentos genéricos.

Protección al público. El TLC contiene, además, límites a esa protección, pues especifica que procede salvo cuando sea necesario para proteger al público y que la información de dominio público no se considerará como datos no divulgados. La definición que logró el país para "producto nuevo" es además restrictiva, con lo que se define un marco balanceado, que no acepta abusos de ningún lado.

Es importante tener clara la diferencia entre el interés particular de empresas que quieren basarse en información de otros para registrar sus productos (y que podrán hacerlo pasado un plazo justo de protección) con el interés público de la Caja o de los usuarios, la continuidad de los esfuerzos nacionales por tener un sistema de seguridad social efectivo y al alcance de todos. El Gobierno de Costa Rica -los ministerios de Salud y de Comercio Exterior- veló en todo momento por la defensa de los intereses nacionales y lo negociado en el TLC en absoluto afecta las potestades de la CCSS ni el precio de las medicinas.

La Nación, domingo 20 de marzo, 2005