

Importaciones Paralelas

Creado por:

Comité de Asuntos
Regulatorios

Dirigido a:

Gerentes y Grupos de País

Fecha:

Mayo, 2023

¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 20 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

Disposiciones Sobre Importaciones Paralelas – Mención Medicamentos – Riesgos y Antecedentes

Las importaciones paralelas son aquellas compras de productos originales realizadas por terceros desde el extranjero, para la reventa en el territorio nacional, de manera paralela al distribuidor autorizado por el fabricante o titular del producto original. En el ámbito regional, los tratados de libre comercio suscritos entre los países de la región dejan abierta la posibilidad de realizar importaciones paralelas siempre que estén en cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en cada país, que en el caso de medicamentos, es más riguroso debido al cumplimiento de normas de registro sanitario.

FEDEFARMA es una entidad que promueve la libre competencia dentro de un marco jurídico adecuado, y sobre todo, con un compromiso con los estándares internacionales que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos consumidos por la población de la región. En este sentido, hemos observado con cierta preocupación la inobservancia de parte de terceros que pretenden realizar importaciones paralelas sin la debida observancia de las normas de registro sanitario y etiquetado, situación que debe poner en alerta a las autoridades sanitarias, ya que son las vigilantes de la calidad y eficacia de los medicamentos.

A continuación, expondremos brevemente las disposiciones que permiten la posibilidad de realizar importaciones paralelas, el compromiso de cada país de observar que se cumplan las normas sanitarias en dicho proceso y el riesgo que implica para el paciente la inobservancia de dichas normas.

Marco Legal Internacional

ADPIC:

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), negociado en la Ronda Uruguay (1986-94), incorporó por primera vez normas sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio de los países miembros. Dicho acuerdo, contiene disposiciones que aplican en la reglamentación de las importaciones paralelas, así como en el deber de los Estados de proteger la salud pública de la población.

El ADPIC en su artículo 6 establece que cada Estado Miembro es libre de incorporar el principio de agotamiento internacional de derechos de propiedad intelectual (DPI) en su legislación nacional. [“Artículo 6 Agotamiento de los derechos Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.”]

De igual modo, establece en su artículo 8.1, la potestad que tienen dichos Estados de adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública de la población, siempre que dichas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el resto del ADPIC. [“Artículo 8 Principios 1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. (...)”]

DR-CAFTA:

En Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y los Estados Unidos (en adelante “DR-CAFTA”) fue suscrito en agosto 2004, ratificado y en vigencia en todos los países suscriptores, a saber, El Salvador, Estados Unidos, Honduras, Nicaragua, Guatemala, República Dominicana y Costa Rica¹ (en lo adelante “Estado” o “Parte”). El DRCAFTA aborda individualmente sendas temáticas sobre libre comercio, incluyendo Derechos de PI, en el Capítulo XV. Establece en su artículo 7, una especie de ratificación de las Partes contratantes de los derechos y obligaciones existentes bajo el ADPIC, lo cual implica la adhesión a las disposiciones expuestas anteriormente. [“7. En adición al Artículo 1.3 (Relación con Otros Tratados), las Partes afirman sus derechos y obligaciones existentes bajo el Acuerdo ADPIC y acuerdos sobre propiedad intelectual concluidos o administrados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) de los cuales forman parte.”]

RTCA:

Por su parte el Reglamento Técnico Centroamericano sobre Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano y Requisitos de Registro sanitario, incluye en su acápite 6.16, una adhesión a las normas de propiedad intelectual vigentes en cada país suscriptor del mismo. Lo cual implica que en los países donde se haya hecho adhesión y/o ratificado los acuerdos ADPIC y DR-CAFTA, aplicarían las disposiciones antes mencionadas [“6.16. En materia de propiedad intelectual, se aplicará la normativa vigente de cada país.”]

¹ Entró en vigor en El Salvador y Estados Unidos el 1 de marzo de 2006, en Honduras y Nicaragua el 1 de abril de 2006, en Guatemala el 1 de julio de 2006, en Rep. Dom. El 1 de marzo 2007 y en Costa Rica el 1 de enero de 2009.

Riesgos en Materia de Medicamentos:

Las disposiciones antes mencionadas, contenidas en el ADPIC, DR-CAFTA, RTCA, han servido de base para permitir las importaciones paralelas en los países miembros, no solo en el campo de las invenciones del sector salud, sino en otros campos de la tecnología. Sin embargo, con relación a productos regulados, como es el caso de los medicamentos producto de las invenciones en el sector salud, cobra mayor importancia el artículo 8.1 del ADPIC, toda vez que el país miembro tiene la obligación de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, en aras de “proteger la salud pública de la población”.

Habiendo dicho esto, es importante destacar que el país miembro debe tener en cuenta los riesgos que implica permitir importaciones paralelas de medicamentos, sin tener un sistema de monitoreo de la calidad, trazabilidad y farmacovigilancia, que garanticen la seguridad y eficacia en los medicamentos procedentes de importaciones paralelas. Más aún, siendo este en la mayoría de los casos, el canal de ingreso al mercado de productos subestándar². Sin discriminar cualquier otro riesgo, podemos listar los siguientes:

- Trazabilidad³: las empresas del gremio o laboratorios fabricantes, cuentan con departamentos de calidad que mantienen una trazabilidad de sus productos e inclusive emiten certificado de análisis de la dirección de cada lote o producto. En el caso de importaciones paralelas, se pierde la trazabilidad del producto, puesto que no hay obligación del tercero de proveer esta información. Asimismo, en el caso de reporte de efectos adversos del producto ingresado vía importación paralela, el fabricante no puede garantizar la trazabilidad de este.
- Registro Sanitario (RS): es un requisito para la fabricación, importación, distribución, venta y cualquier tipo de comercialización de un medicamento. Como parte de los requisitos estandarizados en los países miembros, para el otorgamiento de un RS, se encuentran la emisión de certificados de buenas prácticas de manufactura, certificados de libre venta, análisis de principio activo y materia prima, entre otros, que se solicitan para que el país garantice la seguridad y eficacia del medicamento a comercializar. Un medicamento introducido al mercado por importación paralela necesita de igual modo reivindicar un RS, que técnicamente hablando no puede ser autorizado, por tratarse en la generalidad de los casos de un medicamento diferente al reivindicado en el RS del laboratorio fabricante y/o distribuidor autorizado (p.e. un producto fabricado para otro mercado que contiene otros excipientes o componentes, etiquetado diferente o en otro idioma, entre otros).

² OMS los define como “productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas”. [<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>]

³ Conocida como la herramienta que permite monitorear en tiempo real las transacciones con medicamentos, verificar su origen, llevar registro de movimientos en toda la cadena de comercialización.

- Garantía de estándares de calidad por parte de la Autoridad Sanitaria (AS): todo medicamento que ingrese a un país de la región debe ser con los mismos componentes

aprobados por su AS. Surge la inquietud de la capacidad de dicha AS de monitorear y certificar que el medicamento de importación paralela no contiene algún riesgo adicional para el paciente, y por tanto la capacidad de la AS de monitorear la trazabilidad, el análisis post-registro o monitoreo de calidad, farmacovigilancia, entre otros.

- Introducción al país de medicamentos subestándar: el canal de las importaciones paralelas, generalmente se utiliza como vía para la introducción de productos subestándar a determinado país, ya que, en la ausencia de la observancia de las normas regulatorias y los requisitos antes mencionados, por parte de los terceros importadores, se abre una brecha para introducir este tipo de productos, los cuales pueden incluir desde, medicamentos adulterados, falsificados, entre otros. Otro factor que pone en riesgo la obligación que tiene un país de proteger la salud pública de la población.

Mensajes Claves

- Las disposiciones contenidas en los TLC's y legislaciones nacionales de los países de la región, respecto a la posibilidad de realizar importaciones paralelas, no excluye la obligación de los Estados y sus autoridades regulatorias de garantizar a la población medicamentos seguros y eficaces. •
- La autoridad regulatoria de cada país de la región & R.D., como administradora de los permisos de comercialización o RS de los medicamentos, debe garantizar que los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos por la regulación correspondiente.
- De igual modo, la autoridad regulatoria, deben monitorear los factores que inciden en mantener dichos estándares (trazabilidad, vigilancia sanitaria, farmacovigilancia, entre otros).

Audiencia Target

- Ministerios de Industria y Comercio de países de la región & R.D.
- Ministerios de Salud Pública región & R.D. • Autoridades Aduanales región & R.D.
- Oficinas de Marcas y Patentes región & R.D.
- Asociaciones de Profesionales de la Salud.
- Asociaciones de la Industria Nacional y Multinacional.
- Asociaciones de Pacientes.

Espacios & Foros de Divulgación

- Reuniones con actores claves: trabajo en conjunto y colaboración con diferentes actores claves, incluyendo gobierno, para la sensibilización de los riesgos de permitir

importaciones paralelas sin el monitoreo y control de las autoridades de salud en los países región & RD (según demanda).

- Seminarios y Congresos autoridades de salud, asociaciones de profesionales, de la industria, de pacientes, entre otras, de la región & RD, como parte de la educación y campaña de sensibilización de las implicaciones de permitir importaciones paralelas sin el monitoreo y control de las autoridades de salud en los países región & RD (según demanda).
- Programas de Educación o Capacitación autoridades de salud, reguladores, autoridades aduanales región & R.D.