



Estándares que comprometió Perú en el TLC con EE.UU. limitan el acceso a los medicamentos¹

- El D.L. N° 1072 pone en vigencia nuevas condiciones aceptadas por el Perú en el TLC para proteger los datos de prueba afectando el acceso de la población a los medicamentos.
- Existen presiones de la gran industria farmacéutica por obtener mayores niveles de protección en el proceso de reglamentación del D.L. N° 1072.

TLC Perú - EE.UU.: Protección de datos de prueba afecta el acceso a medicamentos

El Decreto Legislativo N° 1072 desarrolla los compromisos en materia de derechos de propiedad intelectual y medicamentos que aceptó el Perú en el TLC con EE.UU. Uno de los compromisos más sensibles, es el de protección y uso exclusivo de los datos de prueba que posterga la entrada de los medicamentos genéricos al mercado, afectando el acceso a los medicamentos.

Los datos de prueba son los estudios de seguridad y eficacia de los medicamentos, y con su protección y uso exclusivo se prohíbe a personas o empresas distintas a quienes realizaron los estudios a usarlos para obtener el registro y comercialización de un producto, otorgándoles así la exclusividad de su comercialización por un período de tiempo. En la práctica, este sistema funciona como una patente, en la que se protege no la invención, sino la inversión que se hace en la elaboración de los estudios. Se trata de un periodo más corto de exclusividad, ya que mientras que las patentes se protegen por veinte años, la protección de los datos de prueba en el TLC es “normalmente por cinco años”.

El criterio “normalmente por cinco años”, constituye un **período variable, el mismo que podría ser tanto menor de cinco, de cinco, de diez o de veinte años**. El D.L. N° 1072 indica que será competencia de la autoridad sanitaria nacional evaluar el “esfuerzo razonable” realizado para la elaboración de los datos de prueba (considerando los esfuerzos y gastos en que se hayan incurrido) para definir cuál será el plazo de protección y exclusividad que se le otorgue. La definición de los criterios para establecer los plazos deberá hacerse en la reglamentación del D.L. N° 1072.

En el proceso de renegociación del TLC Perú - EE.UU. que promovieron los congresistas demócratas norteamericanos, la adenda al Capítulo de Propiedad Intelectual permitió la disminución de algunos de los niveles de protección de los derechos de propiedad intelectual. Este cambio no fue visto con simpatía por la gran industria farmacéutica, la misma que ha advertido que buscará recuperar niveles de protección, vía el proceso de implementación del TLC en el Perú². Se requiere prestar especial atención a este proceso y evitar las presiones advertidas, las mismas que afectarían aún más el acceso a los medicamentos.

Reglamentación del D.L. N° 1072 debe limitar el uso abusivo de la protección de datos de prueba

Las limitaciones en el acceso a medicamentos que produce el uso exclusivo de datos de prueba del TLC con EE.UU. exige que en el proceso de implementación de este compromiso el Gobierno peruano garantice todos aquellos mecanismos y excepciones que permitan limitar este impacto negativo. Algunos de los principales criterios a incluir en la reglamentación son:

¹ Elaborado por Roberto López, Director de Acción Internacional por la Salud - AIS.

² Fuente: Inside US Trade: “Perú Faces Complaints Over FTA Implementation on Ddrugs”. 15 de Agosto del 2008. Disponible en: www.aislac.org/pdf/noticias/2008/Articulo_Inside_US_Trade.pdf

Precisar los plazos de aplicación y procedimientos para protección y uso exclusivo de datos de prueba estableciendo los siguientes criterios:

- Definir un periodo máximo de protección y uso exclusivo de los datos de prueba, posibilitando que el periodo pueda ser incluso menor de cinco años.
- Restringir la aplicación de plazos amplios de protección de los datos de prueba, exigiendo evidencias certeras de que la obtención de los datos ha significado un verdadero “esfuerzo considerable”, previniendo otorgar el beneficio de exclusividad a aquellos productos que no lo merezcan.
- Establecer un periodo de exclusividad que empiece a correr desde el primer registro en cualquiera de los países partes del tratado, para que así se acelere el ingreso de medicamentos genéricos.

Urge vigilar el proceso de reglamentación del D.L. N° 1072 e impedir que se concedan mayores beneficios a la gran industria a costa del derecho a la salud y los medicamentos de los peruanos.

Garantizar uso de pruebas de bioequivalencia como excepción a la protección y uso exclusivo de los datos de prueba.

El D.L. N° 1072 reconoce la aplicación de procedimientos abreviados para la obtención del registro sanitario, presentando pruebas de bioequivalencia³. Esta es una excepción a la protección y uso exclusivo de los datos de prueba, permitiendo que durante el periodo de protección, un tercero pueda realizar sus propios estudios de bioequivalencia para solicitar registro sanitario y comercializar un medicamento, propiciando la competencia y el mayor acceso a los medicamentos.

Este derecho reconocido en el TLC y en el D.L. N° 1072 requiere ser desarrollado en la reglamentación nacional, ya que constituye una oportunidad para aminorar el impacto negativo en el acceso a los medicamentos. Sin embargo las presiones en contra no se han hecho esperar. Se trata de un tema de gran incomodidad para la gran industria farmacéutica, que busca limitar su aplicación y ha conseguido que el Departamento de Comercio - USTR haga pública su preocupación por el desarrollo de esta disposición en la normatividad nacional⁴.

Incluir las flexibilidades del APDIC⁵ como excepciones a la protección y uso exclusivo de los datos de prueba⁶. En la reglamentación del D.L. N° 1072, se requiere incorporar explícitamente las flexibilidades y excepciones a la protección de los derechos de propiedad intelectual que reconocen tratados internacionales que ha suscrito nuestro país, como son el ADPIC y la Declaración de Doha. Dos de los principales mecanismos a garantizar para limitar el impacto negativo de la exclusividad que otorgan las patentes y la protección y uso exclusivo de los datos de prueba son: a) la inclusión del uso de **licencias obligatorias**⁷ en caso de emergencia nacional, interés público o urgencia; y b) la inclusión de mecanismos que apliquen el principio de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, para permitir **importaciones paralelas**⁸, que habiliten el ingreso al mercado de medicamentos de competencia.

Deben ser evitadas las importantes presiones para promover niveles mayores de protección de los derechos de propiedad intelectual en la implementación y reglamentación del TLC. Se requiere que el Ejecutivo propicie un debate abierto y participativo que ponga por encima el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos de la población, frente al cual el Congreso de la República debe ejercer su rol fiscalizador.

³ “(...) nada limitará la aplicación de procedimientos abreviados para el registro sanitario de productos farmacéuticos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.” (Art. N°5 DL1072).

⁴ Fuente: Inside US Trade: “Peru FTA Implementation Plagued By Wide-Ranging IPR Problems”. 19 de Setiembre del 2008. Disponible en: <http://www.redge.org.pe/node/97>

⁵ Aspectos sobre de los Derechos de Propiedad Comercial en el Comercio – ADPIC.

⁶ Declaración sobre los ADPIC y la salud pública, Reunión Ministerial Doha. Noviembre, 2001.

⁷ “El derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias (...) de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. Declaración sobre los ADPIC y la salud pública, Reunión Ministerial Doha. Noviembre, 2001.

⁸ El derecho de propiedad se agota cuando un producto se coloca en el mercado. Es decir, puede ser objeto de cualquier transacción, por ejemplo: comprado y exportado. Una importación paralela se basa en ese principio y se aplica hasta para los patentados. Por ejemplo si en Ecuador hay un medicamento de la misma marca, con patente, del mismo productor y más barato que en el Perú, el Gobierno de Perú tiene la facultad para comprarlo allá y traerlo si lo considera conveniente.

Mayor información:

Acción Internacional para la Salud – AIS

Calle Mario Florián Mz. 3 Lote 22, San Borja. Lima – Perú
Teléfono: (511) 346-2325 / Telefax: (511) 346-1505
ais@aislac.org
www.aislac.org

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE

Centro Peruano de Estudios Sociales - CEPES, la Convención Nacional del Agro Peruano - CONVEAGRO, Acción Solidaria por el Desarrollo - CooperAcción, Grupo Propuesta Ciudadana, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo - DESCO, Acción Internacional para la Salud - AIS, Asociación Pro Derechos Humanos - APRODEH, Centro de Asesoría Laboral del Perú - CEDAL

Con la colaboración de: Derecho, Ambiente y Recursos Naturales – DAR