



## El TPP y el acceso a los medicamentos

Desde el 2011 el Perú ha negociado el TPP, firmado en febrero de 2016. Como otros acuerdo comerciales suscritos por el Perú incluye un Capítulo de Propiedad Intelectual e involucra nuevos compromisos sobre los derechos de propiedad intelectual perjudicando el acceso a los medicamentos.

La protección de datos de prueba para medicamentos biotecnológicos, ha sido uno de los temas más controvertidos en la negociación del TPP, dado que involucra nuevos compromisos sobre los derechos de propiedad intelectual con el propósito de obtener mejores condiciones en el mercado que permitan ampliar los monopolios de los medicamentos.

### ¿El TPP afecta el acceso a medicamentos?

Sí, principalmente porque otorga a los productos farmacéuticos que son o contienen un producto biotecnológico<sup>1</sup>, “al menos” 5 años de exclusividad en el mercado, posición monopólica que podría ampliarse a 8 años<sup>2</sup> a través de otras medidas<sup>3</sup> hasta lograr una protección efectiva comercial. Esto no existía en el TLC con Estados Unidos, solo se protegía a las nuevas entidades químicas por un período de “normalmente 5 años”.

El mecanismo a través del cual se otorga la exclusividad se denomina “**Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados**”<sup>4</sup>, que es la protección de información concerniente a la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, de manera tal que terceros no podrán usar esta información sin consentimiento de la persona que presentó la información.

Al entrar en vigencia<sup>5</sup> la Protección de Prueba de Datos, restringe el ingreso de competidores al mercado ya que no podrán hacer uso de la información del producto y en consecuencia no podrán tener la autorización de comercialización.

Esta situación obliga a los competidores a producir nueva información científica, realizar nuevos ensayos en animales y humanos para obtener finalmente información que ya existe, lo cual es anti ético.

No es cierto que el periodo de protección de datos de prueba se encuentra dentro del periodo de la patente, ya que se puede otorgar incluso sin tener patente en nuestro país, ampliando la exclusividad en el mercado.

1 Artículo 18.51: Biológicos; 2: Se aplicará este Artículo a, como mínimo, un producto que es, o, alternativamente, contiene, una proteína producida utilizando procesos biotecnológicos, para uso en seres humanos para la prevención, tratamiento, o cura de una enfermedad o condición.

D.S Nº 011-2016-SA, ART. 2 productos biológicos que son obtenidos por procedimientos biotecnológicos, tales como: a) Técnica del ADN recombinante, b) Técnica de anticuerpos monoclonales e hibridoma. c) Otros métodos que la Autoridad Nacional determine.

2 Artículo 18.51: Biológicos, (iii) reconociendo que las condiciones comerciales también contribuyen a la efectiva protección comercial que brinde un resultado comparable en el mercado.

3 Artículo 18.51: Biológicos, (ii) mediante otras medidas.

4 Artículo 18.50.

5 Artículo 18.83: Disposiciones Finales Con respecto a las obligaciones sujetas a un periodo de transición, para Perú el (ii) Artículo 18.51 (Biológicos), será de 10 años.

## ¿Por qué el interés en los biotecnológicos?

Los biotecnológicos son aquellos cuyo principio activo es fabricado por un organismo vivo que ha sido modificado a través de la tecnología. La tecnología que permite crear estos principios activos, se denomina biotecnología. Estas técnicas son relativamente recientes y se usan, además de la industria farmacéutica, en otras áreas como la agricultura, ciencia de los alimentos, medio ambiente, generación de energía y medicina.

Los biotecnológicos son productos de reciente ingreso al mercado, con muy pocos competidores, los cuales al no tener copias iguales sino similares, se posicionan de manera monopólica en el mercado con precios elevados.

En los últimos años, los medicamentos biotecnológicos han abierto nuevas y promisorias posibilidades terapéuticas a diversas enfermedades, como el cáncer, la artritis reumatoide, etc.

El Trastuzumab, medicamento usado para el cáncer de mama, cuesta en el Perú S/. 5,500 cada ampolla y su costo de producción es de S/. 93.50. Osea el 1.7% de su precio de venta.

Análisis Sanford C. Bernstein, Feb. 2014

## ¿El TPP solo compromete a los productos biotecnológicos?

No, también a los productos de síntesis química. El Perú tendrá que optar por: otorgar tres años adicionales de exclusividad en el mercado por nueva información clínica de un producto farmacéutico conocido o mantener la protección de normalmente 5 años, pero para un nuevo producto farmacéutico que “contiene” o “utiliza” una Nueva Entidad Química (NEQ), es decir, si se acepta “contiene” se amplía la materia a proteger incorporando a las combinaciones. Cualquiera de las dos opciones representaría un compromiso adicional al que se tenía en el TLC con los EE.UU.

## ¿Con el TPP se puede extender el periodo de la patente?

El Perú se ha comprometido a solicitar una dispensa a la Comunidad Andina para ajustar el periodo de la patente cuando exista retrasos irrazonables, es decir, si INDECOPI o DIGEMID tomaran más plazo de lo establecido se podrá ajustar el periodo de la patente para compensar dicho retraso.

En el Perú, **cuando los medicamentos se encuentran en monopolio, los precios son los más altos de la región.** De 20 medicamentos, 16 tienen el precio más alto.

“Estudio comparativo de los precios de adquisición de medicamentos esenciales de alto costo en el sector público con precios de referencia internacional”, Germán Rojas 2015.

## ¿Con el TPP se limita el uso de las salvaguardas como la licencia obligatoria?

Si bien el TPP no impide la adopción de medidas para proteger la salud pública, las salvaguardas, como la licencia obligatoria, contemplada en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); su uso se restringiría a lo que el país determine como “emergencia nacional” u otras circunstancias de “extrema urgencia” que incluye el

VIH/SIDA, la tuberculosis, malaria y otras epidemias, dejando de lado la causal de “interés público”. De este modo queda debilitado el rol del Estado para hacer frente al abuso de posición de dominio de las farmacéuticas cuando exista monopolio por patente o por Protección de Datos de Prueba.

**La licencia obligatoria es una salvaguarda que permite que los gobiernos la utilicen** para generar competencia en productos que tienen patente, sin desconocer los derechos del titular, para ello se reconoce una regalía por dichos derechos. Los gobiernos la utilizan para reducir los precios excesivos o como mecanismo de negociación efectivo cuando existe decisión de usarlo.

### **¿El gobierno peruano evaluó el impacto que tendría este acuerdo en el acceso a productos farmacéuticos?**

Sí, el Ministerio de Salud encomendó dos estudios<sup>6</sup>, uno en el 2013 y otro en el 2015, para conocer el alcance del impacto que tendría aceptar la protección de datos de prueba en escenarios de 5, 8 y 11 años. Entre los resultados del estudio más reciente se concluye que “con la tasa de crecimiento del gasto del 18% a 15%, los resultados al 2038 muestran que la diferencia del gasto, respecto al escenario base (S/. 125,952,570.719, sería de 4.1 en el escenario de 5 años, de 4.7 mil millones en el escenario de 8 años”, si no se incrementa el presupuesto el consumo se reduce, desprotegiendo parte de la población afectada, en un escenario de 5 años, la reducción máxima del consumo sería de 14% y se alcanzaría el 2027; en el escenario de 8 años la reducción máxima sería de 16.2% en 2026.

En consecuencia, se calcula un impacto negativo en el gasto público, que si no es atendido podría llevar al desfinanciamiento del sistema de salud o el abando de personas con enfermedad.

Organizaciones internacionales y personalidades han puesto de manifiesto su preocupación por los compromisos que los países han aceptado. Médicos sin Fronteras afirma que **el impacto negativo del TPP en la salud pública será enorme, se sentirá en los años por venir** y no se limitará a los actuales 12 países signatarios. Asimismo el Premio Nobel de Economía, Joseph Stiglitz manifestó que el TPP podría profundizar la desigualdad, señalando a Perú como uno de los grandes perdedores.

<sup>6</sup> Llamaza, Javier, Miguel Cortez y Edson Meza “Impacto de la protección de datos de prueba a productos biotecnológicos, en el acceso a medicamentos” Lima, 2013. Beteta, Edmundo “Evaluación del potencial impacto de medidas de protección de la propiedad intelectual en el acceso a productos biológicos” Lima, 2015.

# MEDICAMENTOS

Análisis de temas sensibles del TPP

## Cuando se negoció el TLC con EE.UU., las organizaciones de la sociedad civil protestaron porque afectaría el acceso medicamentos, sin embargo, esto no sucedió como se esperaba, ¿las organizaciones de la sociedad civil exageraron?

No, el TLC con los E.E.U.U. fue tan grave como lo es hoy el TPP. Las organizaciones de la sociedad civil lo advirtieron y a pesar de ello el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo cerraron las negociaciones y el Congreso de la Republica lo ratificó en el 2006, y fue en el 2007 que los demócratas del Congreso estadounidense, observaron el acuerdo y lo enmendaron a través del “Protocolo de Enmienda”, retirando compromisos que podrían haber obstaculizado el acceso a los medicamentos, como la ampliación del periodo de patente, patente para segundos usos, etc. Sin embargo, el acuerdo mantuvo el principal logro para Estados Unidos, la protección y uso exclusivo de los datos de prueba u otros no divulgados para nuevas entidades químicas. Aquello que en ese entonces se retiró, hoy nuevamente es colocado en el TPP, y las organizaciones de la sociedad civil no nos equivocamos.

Según el relator de la ONU Alfred de Zayas, **el TPP contiene fallas fundamentales y no debe ser firmado o ratificado, a menos que se tomen medidas** para garantizar el espacio normativo de los Estados

### Mayor información

#### Acción Internacional para la Salud (AIS)

Av. Ignacio Merino N° 1855, Lince / Tel.: (511) 2659543

[www.redge.org.pe](http://www.redge.org.pe) / [info@aislac.org](mailto:info@aislac.org)

#### Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE)

Calle Río de Janeiro N° 373, Jesús María / Tel.: (511) 4612223

[www.redge.org.pe](http://www.redge.org.pe) / [redge@redge.org.pe](mailto:redge@redge.org.pe)

