

# Protección de datos de prueba con exclusividad para productos biológicos

Alerta Urgente N° 17 - Noviembre, 2013

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2013-17988

## TPP mantendría inaccesibles los nuevos medicamentos para enfermedades de alto costo como el cáncer

### Perú no debe aceptar protección de datos de prueba para productos biológicos en el Acuerdo de Asociación Trans Pacífico

En el Acuerdo de Asociación Trans Pacífico (TPP por sus siglas en inglés), Estados Unidos viene planteando dentro del capítulo de propiedad intelectual la incorporación de la protección de datos de prueba para productos biológicos. Con esta propuesta, EEUU busca proteger entre 7 a 12 años los datos sobre seguridad y eficacia de estos productos, que representan los tratamientos más avanzados para una serie de enfermedades como el cáncer.

De aceptarse esta protección, bajo las condiciones en que se viene negociando<sup>1</sup>, los productos biotecnológicos que ingresen al mercado se comercializarán en forma exclusiva y a un alto precio. En un mercado en monopolio, los medicamentos pueden llegar a costar hasta 23 veces más que en situación de competencia<sup>2</sup>, atentando contra el derecho a la salud al poner en riesgo su financiamiento.

La legislación internacional en materia de propiedad intelectual no obliga a incorporar esta figura y los Tratados de Libre Comercio (TLC) firmados por nuestro país tampoco incluyen la protección de datos de prueba para productos biológicos. Así pues, el Perú no está obligado a aceptar esta propuesta, por lo que es necesario mantener una posición negociadora que garantice el acceso a medicamentos en salvaguarda de la salud pública.

*Entre las rígidas condiciones sobre Propiedad Intelectual que Estados Unidos busca imponer en el Acuerdo de Asociación Trans Pacífico (TPP), se encuentra la protección de datos de prueba de seguridad y eficacia para productos biológicos. Esta disposición limitaría la competencia de biosimilares, manteniendo elevados los precios de estos nuevos tratamientos para enfermedades de alto costo, entre ellas el cáncer. Nada obliga al Perú a aceptar esta protección: es urgente una posición negociadora que garantice el acceso a medicamentos y la salud pública.*

1 Propuesta de EEUU sobre protección de datos de prueba difundida por la Organización Public Citizen de EEUU: "Artículo 9.2. (a) Si una Parte requiere o autoriza, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la entrega de información relacionada con la eficacia o garantía de éste, y la obtención y elaboración de dicha información supone un considerable esfuerzo, la Parte no deberá, sin el consentimiento de una persona que previamente haya presentado la información de eficacia y seguridad para obtener la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte, autorizar a una tercera persona para comercializar un producto igual o similar ...". Kiliç, B y Maybarduk, P: Análisis comparativo de la propuesta de los Estados Unidos sobre propiedad intelectual y la legislación chilena vigente. Public Citizen Abril 2012. Disponible en [www.citizen.org/access](http://www.citizen.org/access).

2 En el 2009 el precio del medicamento olanzapina se incrementó en más de 23 veces luego que el INDECOPI le otorgara más de 7 patentes. (Nota de prensa Acción Internacional para la Salud, marzo del 2009) [http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=424:escandaloso-precio-de-la-olanzapina&catid=10:noticias-2009&Itemid=152](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=424:escandaloso-precio-de-la-olanzapina&catid=10:noticias-2009&Itemid=152)

## El TPP y el acceso a medicamentos

---

Las propuestas de EEUU en el TPP buscan reglas consideradas “TLC plus”, es decir, aún más rígidas en materia de propiedad intelectual que aquellas incluidas en el TLC firmado por el Perú con dicho país. A través de diversos mecanismos (ampliación de los criterios de patentabilidad, protección de datos de prueba para productos biológicos, linkage, entre otros) el TPP limitaría la competencia y fortalecería los monopolios haciendo inaccesible los medicamentos por sus altos precios, poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema de salud para todos los peruanos y peruanas. La organización internacional La organización internacional Médicos Sin Fronteras ha descrito estas medidas ADPIC<sup>3</sup> plus como la mayor amenaza mundial al acceso a medicamentos.

La propuesta de EEUU no es la única sobre la mesa de negociaciones. Existe una propuesta alternativa suscrita por un grupo de siete países<sup>4</sup> (la mayoría de los doce que negocian) y que se acerca a los principios y flexibilidades establecidos en la normativa internacional. Pese a ello, el Perú no ha tomado posición frente a esta propuesta, que coincide mucho más con la salvaguardia de los intereses en materia de salud pública.

## Los productos biológicos

---

Según la Agencia Europea del Medicamento (EMA), los productos biotecnológicos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, fragmentos de anticuerpo, ácidos nucleicos, oligonucleótidos antisentido, vacunas, etc. que comparten la característica de ser productos medicinales obtenidos a partir de técnicas de biotecnología.

Estos productos se han convertido en los últimos años en una de las principales alternativas para el tratamiento de diversas enfermedades y su uso futuro es prometedor al tratar, curar o prevenir enfermedades, así como para mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades como el cáncer y del sistema endocrino, así como para estimular las defensas, enfrentar algunas enfermedades genéticas e incluso reparar tejidos y órganos.

A diferencia de los medicamentos producidos mediante síntesis química, que tienen moléculas pequeñas y estructuras simples y bien definidas, los biológicos tienen moléculas mucho más grandes y complejas, y usualmente su estructura no puede ser completamente caracterizada o descrita<sup>5</sup>.

Estas diferencias técnicas se reflejan también en la regulación en torno a su producción y certificación. Las pequeñas moléculas químicas son fáciles de duplicar para crear versiones genéricas idénticas, lo que permite procedimientos de registro más rápidos. En cambio, no es posible una réplica exacta de los biológicos por otros fabricantes si estos no conocen y usan exactamente el mismo método de producción y el material biológico utilizado por el fabricante original. Así, las agencias reguladoras han generado procesos de evaluación para el registro de productos similares denominados “biosimilares”, denominación que se da a las versiones genéricas de estos productos y que en nuestra legislación nacional aún no se encuentra regulada.

---

3 ADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, acuerdo internacional al amparo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) firmado en 1994.

4 “TPP IP Meeting Yields No Major Progress On Pharmaceutical Provisions”. Inside U.S. Trade, 03 de octubre de 2013.

5 FDA, “Frequently Asked Questions About Therapeutic Biological Products”. Disponible en la web de la agencia: <http://www.fda.gov/>.

## Nada nos obliga

---

La gran industria farmacéutica ha señalado que proteger datos de prueba para productos biológicos no sería nada novedoso, pues los TLC firmados por el Perú ya obligan a otorgar este derecho para nuevos productos farmacéuticos. Sin embargo, esa lectura no es correcta: todos los instrumentos legales y la literatura científica hacen un tratamiento diferenciado entre los productos de síntesis química y los biológicos, puesto que sus características distintas los hacen también distintos en términos de regulación y de mercado.

La legislación interna de nuestro país no otorga protección de datos de prueba para productos biológicos. El decreto legislativo 1072, dictado para adecuar al Perú a lo dispuesto por el TLC con EEUU, dice claramente que esta protección se otorga para “un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química”. En tanto, la Ley 29459 -Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- exige la presentación de los estudios clínicos de seguridad y eficacia en concordancia con la Ley de Datos de Prueba para los productos que califican como nueva entidad química pero sólo en la categoría de medicamentos. Esta diferenciación significa en la práctica que los productos biológicos están excluidos de la protección citada<sup>6</sup>.

Por su parte, en lo que se refiere a la legislación internacional, el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la norma que regula el tema para todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) tampoco obliga a otorgar semejante protección.

Ninguno de los TLC firmados por EEUU incorporan esta figura para productos biológicos, sino únicamente para productos farmacéuticos que contengan “nuevas entidades químicas”. El lenguaje utilizado en los acuerdos comerciales vigentes explícitamente limita la exclusividad de datos a productos de síntesis química. El hecho de que EEUU esté empezando a promover esta figura con un lenguaje y provisiones diferentes proporciona una confirmación adicional de que el lenguaje de los TLC vigentes no aplica a los biológicos<sup>7</sup>.

Incluso en su propia legislación interna, EEUU está tratando de retroceder en sus excesivas disposiciones en torno a este tema. Según una Ley dictada en 2010, este país otorgó 12 años de exclusividad para los datos de prueba de biológicos; pero actualmente, la administración de Obama ha propuesto reducir este periodo a siete años, en el contexto de la reforma de salud y ampliación de los servicios médicos que viene promoviendo al considerar de negativo el impacto económico que ocasiona en los programas de salud Medicare y Medicaid<sup>8</sup>. El Gobierno de EEUU ha calculado que esta reducción en solo cinco años significaría un ahorro de 2.34 mil millones de dólares en la próxima década<sup>9</sup>, lo que nos permite estimar que la incorporación de esta figura inexistente en nuestro país resultaría extremadamente onerosa.

Una investigación de la Comisión Federal de Comercio de EEUU estableció el 2009 que otorgar períodos de uso exclusivo de datos de prueba para biológicos no es necesario para incentivar la investigación y desarrollo en esta área, pues las características del mercado van a ser significativamente diferentes a las de los medicamentos de síntesis química<sup>10</sup>. Por lo tanto, este informe **no recomendó otorgar este período de exclusividad**.

---

6 “Datos de prueba de productos farmacéuticos. Análisis de la legislación local y tratados aplicables”. Maritza Reátegui Valdiviezo. Cuadernos de Investigación, Escuela de Postgrado UPC Edición N° 17 – julio 2012.

7 “With One Exception Current Trade Agreements Do Not Appear to Include Biologic Medicines in their Data Protection/Data Exclusivity Provisions. Implications for TPP Negotiation”. Brook K. Baker

8 Prensa The Hill del 10.10.2013 <http://thehill.com/business-a-lobbying/327661-drugmakers-try-to-outflank-the-white-house-in-trade-agreement>

9 Carta enviada por los parlamentarios norteamericanos Henry Waxman, Jim McDermott, Fortney Pete Stark, Rosa DeLauro, Janice Schakowsky, Peter Welch y Raúl Grijalva, dirigida al presidente Barack Obama el 4 de agosto de 2011.

10 “Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition”. Federal Trade Commission Report, Junio de 2009

## Qué consecuencias podría tener

La ausencia de competencia que existe actualmente en este mercado ha permitido que los tratamientos que utilizan productos de origen biotecnológico sean extremadamente caros, inaccesibles para la gran mayoría de la población.

PRODUCTO	PRECIO UNITARIO	INDICACIÓN
TRASTUZUMAB 150 mg INY	S/. 5,860.61	Cáncer de mama (*)
BEVACIZUMAB 25 MG/ML	S/. 5,161.86	Cáncer de colon, cáncer de mama (*)
IMIGLUCESARA 400 UL	S/. 7,485.71	Indicado en la enfermedad de Gaucher (**)
AGALSIDASA BETA 35 MG	S/. 17,806.10	Indicado en la enfermedad de Fabry (***)
RANIBIZUMAB 10 MG / ML / 0.23 ML	S/. 2,655.00	Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) (***)

(\*) ADS PROCEDIMIENTO CLASICO .3-2012/EP/FOSPEME

(\*\*) LP PROCEDIMIENTO CLASICO .31-2011/ESSALUD/RA

(\*\*\*) EXO PROCEDIMIENTO CLASICO .16-2011/ESSALUD/GCL

En este contexto, el Gobierno peruano ha lanzado el Plan Esperanza, que busca otorgar atención gratuita para el cáncer a los afiliados al Seguro Integral de Salud (SIS). **¿Acaso ha evaluado el Gobierno los costos que tendría que afrontar este programa si se acepta otorgar protección de datos de prueba para biológicos? ¿De qué manera afectaría este innecesario compromiso internacional las promesas de una ampliación de los servicios de salud?**

### Agenda Urgente

#### Promover un marco de competencia que beneficie a los pacientes

En este contexto, es necesario que el Perú adopte una posición negociadora que garantice la defensa de la salud pública y promueva la competencia en el mercado de productos biológicos, lo que permitiría precios accesibles para la mayoría de la población. Para ello, proponemos:

- Que el Perú se sume a la propuesta alternativa sobre propiedad intelectual presentada por siete países y que, a diferencia del texto planteado por EEUU, es más cercana a los principios y flexibilidades de la legislación internacional.
- Que el Perú no acepte otorgar protección para datos de prueba de productos biológicos, toda vez que informes internacionales muestran que ello obstaculizaría la competencia y mantendría precios artificialmente elevados, además que informes internacionales muestran que no es necesaria para incentivar la investigación en esta materia.

Para más información:

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE / [www.redge.org.pe](http://www.redge.org.pe) / 461-2223 - 461-3864  
Acción Internacional para la Salud - AIS / [www.aislac.org](http://www.aislac.org) / 265-9543

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE  
Jr. Río de Janeiro 373 Jesús María. Teléfono: 461-2223 - 461-3864. E-mail: [redge@redge.org.pe](mailto:redge@redge.org.pe)  
[www.redge.org.pe](http://www.redge.org.pe)