



D.L. N° 1072: NO ELEVAR MÁS ESTÁNDARES DE PROTECCIÓN DE PACIENTES QUE RESTRINJAN ACCESO A MEDICAMENTOS

Estándares que comprometió Perú en el TLC con EE.UU. pueden limitar 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, en correspondencia con los intereses de la gran industria farmacéutica.
- Urge procurar mecanismos que garanticen el acceso a los medicamentos en el proceso de reglamentación del D.L. N° 1072, y evitar las presiones de los EE.UU. y las empresas farmacéuticas por obtener mayores niveles de protección, afectando el acceso a medicamentos.

D.L. N° 1072: Datos de prueba y acceso a medicamentos

El Decreto Legislativo N° 1072, desarrolla los compromisos en materia de Datos de Prueba a los que nos obliga el TLC, y que implicaron la modificación de la Decisión 486 andina, por medio de los cuales se prohíbe a personas o empresas distintas a quien obtuvo los datos sobre seguridad y eficacia de medicamentos el uso de dichos datos para registrar productos de competencia. De esta forma se posterga la entrada de los medicamentos genéricos, que son una alternativa apropiada para facilitar el acceso a los medicamentos para la población.

De acuerdo con esta disposición podrán tener exclusividad en el mercado, medicamentos que son ya conocidos, no alcanzaron a obtener una patente, pero que no estuvieron registrados en el país. Es decir funciona como una patente, pero con un periodo más corto de exclusividad y sobre la base de una inversión que se hace para conseguir los datos de prueba. Es una protección ya no a la invención, sino a la inversión.

En el texto del D.L. N° 1072 se señala que el período de protección se otorgará por “normalmente cinco años”, lo que podría significar un periodo efectivo de cinco años o de diez o de veinte; ya que la misma norma dispone que “la autoridad sanitaria, a fin de determinar el periodo de protección, tomará en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados para producirlos”. Es decir, el periodo de protección será determinado en función de una evaluación, la que podría establecer que, por el nivel de “esfuerzo considerable”, la protección tenga que ser mayor – o menor - a cinco años, con lo cual el periodo de protección se haría variable.

La importancia de la definición de este plazo tiene impacto en el acceso a los medicamentos genéricos. Por esta razón resulta prioritario vigilar la implementación y reglamentación de los compromisos, de manera que el Ejecutivo no ceda frente a la presión de las empresas transnacionales farmacéuticas para lograr estándares de protección mayores que los comprometidos en el TLC. Esta presión ya se ha hecho notar, con el cuestionamiento de la Oficina de Comercio de los EEUU, el USTR al propio D.L. N° 1072 exigiendo su modificación.

Vigilar la implementación y reglamentación: No ir más allá de los compromisos del TLC

Criterios Generales para la reglamentación

Frente al peligroso indeterminado plazo de protección que se plantea en el D.L. N° 1072, se debe desarrollar una reglamentación que, respetando el compromiso del TLC, detalle los criterios de la aplicación de los datos de prueba.

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

Estableciendo como criterios:

- Definir un periodo máximo de exclusividad de los datos de prueba.
- Establecer que dicho periodo puede ser aún menor de cinco años.
- Que haya suficientes evidencias que la obtención de los datos ha significado un esfuerzo considerable.
- Establecer que el periodo de exclusividad empiece a correr desde el primer registro en cualquiera de las partes, para que así acelerare el ingreso de medicamentos genéricos.
- Establecer periodos razonables para pedir uso exclusivo de datos después de un primer registro en otro país. Por ejemplo si se obtiene la protección de los datos en un país, los titulares tienen un periodo de doce meses para solicitar la misma protección en otro país; pasado el periodo no habrá lugar para la protección de dichos datos.
- Incluir exigencias a los titulares de los datos de prueba para que se mantengan en calidad de “no divulgados”, tal como lo exige el ADPIC² y la Decisión Andina 486. No se deberá otorgar protección y uso exclusivo para datos que por acciones del autor ya son de dominio público³.

Urge vigilar el proceso de reglamentación del DL 1072 e impedir que se concedan más derechos de protección de patentes a costa del derecho a la salud y los medicamentos de los peruanos.

Necesidad de reglamentar el registro de medicamentos con pruebas de bioequivalencia

El D.L. N° 1072 también hace referencia a la aplicación de procedimientos abreviados para la obtención del registro sanitario presentando pruebas de bioequivalencia⁴. La reglamentación debe precisar los procedimientos y ámbitos de exigencia de la bioequivalencia para este tipo de registro. Es necesario que el Ejecutivo y la sociedad civil estén alerta ante las presiones del Departamento de Comercio de Estados Unidos que haciendo caso a los reclamos de la gran industria farmacéutica no quiere considerar esta disposición -que por lo demás está incluido en el texto del TLC- como una excepción a la protección y uso exclusivo de los datos de prueba. Esta excepción permite que, durante el periodo de protección de los datos presentados para el registro de un producto, un tercero pueda realizar sus propios estudios de bioequivalencia para solicitar registro sanitario y comercializar un medicamento lo que configura un aliento a la competencia.

Incluir las flexibilidades del ADPIC como excepciones a la protección de los datos de prueba

El D.L. N° 1072 no ha avanzado más allá del texto general del TLC y del Protocolo de Enmienda al considerar el uso de las flexibilidades contenidas en el ADPIC y confirmadas en la Declaración de Doha, como excepción de la protección y uso exclusivo. La legislación no ha explicitado las medidas que puede utilizar el país como son “*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*”, así como la aplicación de medidas relacionados con el “*agotamiento de los derechos de propiedad intelectual*” que da lugar a las importaciones paralelas. *Todo esto en el contexto que el acuerdo ADPIC que “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”⁵.*

²El ADPIC establece que la protección de los datos no divulgados tiene como condición que “haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla” (Art. 39.2.c).

³...el concepto de información no divulgada debe limitarse a los datos presentados sobre pruebas clínicas o de campo que hayan sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en reserva y que no sean conocidos por expertos en la materia”. Álvaro Díaz; América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio Comisión Económica para América Latina y el Caribe; (CEPAL). Santiago de Chile, febrero de 2008; Pág. 229.

⁴. “(...) nada limitará la aplicación de procedimientos abreviados para el registro sanitario de productos farmacéuticos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.” (Art. N°5 DL 1072).

⁵Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública; Reunión Ministerial Doha, Nov 2001.

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 1502

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, Cooperación Acción Solidaria por el Desarrollo, Grupo Propuesta Ciudadana, Acción Internacional para la Salud – AIS, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo – DESCO, Asociación Pro Derechos Humanos – APRODEH, Centro de Asesoría laboral del Perú - CEDAL, Derecho, Ambiente y Recursos Naturales - DAR