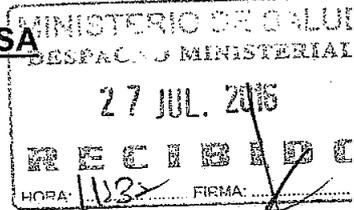




PERU

Ministerio
de SaludCONSEJO NACIONAL DE SALUD
Secretaría de CoordinaciónDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"**CARGO****NOTA INFORMATIVA N° 048-2016-SECCOR-CNS/MINSA****A:** Dr. ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud**ASUNTO:** Informe de las recomendaciones para mejorar el acceso a productos farmacéuticos, biológicos y biotecnológicos en el escenario de una eventual aprobación del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP)**FECHA:** Jesús María, 27 JUL. 2016

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez hacer de su conocimiento que el Consejo Nacional de Salud, órgano consultivo del Ministerio de Salud creado mediante la Ley 27813, llevó a cabo su 177ª Sesión Ordinaria, la última de la actual gestión ministerial, en la cual se aprobó el informe presentado por un Grupo de Trabajo compuesto por representantes del Ministerio de Salud, EsSalud, Superintendencia Nacional de Salud, Sector Privado de Salud y Organizaciones Sociales de la Comunidad, en el que se proponen recomendaciones para mejorar el acceso a productos farmacéuticos, biológicos y biotecnológicos en el escenario de una eventual aprobación del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP).

En tal sentido, adjunto el referido informe y un proyecto de oficio, para que, en caso de contar con su aprobación, se remita al Congreso de la República..

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

.....
EDGARDO NEPO LINARES
 Director General
 Secretaría de Coordinación del Consejo Nacional de Salud

OFICIO N° -2016-DM/MINSA

Lima, 27 de julio 2016

Señor
Presidente
Comisión de Salud y Población
Congreso de la República del Perú
Presente.-

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y mediante el presente hacer de su conocimiento que el Consejo Nacional de Salud, órgano consultivo del Ministerio de Salud creado mediante la Ley 27813, llevó a cabo su 177ª Sesión Ordinaria, la última de la actual gestión ministerial, en la cual se aprobó el informe presentado por un Grupo de Trabajo compuesto por representantes del Ministerio de Salud, EsSalud, Superintendencia Nacional de Salud, Sector Privado de Salud y Organizaciones Sociales de la Comunidad, en el que se proponen recomendaciones para mejorar el acceso a productos farmacéuticos, biológicos y biotecnológicos en el escenario de una eventual aprobación del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP).

En este sentido, remito a usted, el referido informe para conocimiento de los señores congresistas; la implementación de las recomendaciones expresadas en él revisten gran importancia para la protección efectiva de las necesidades terapéuticas de la población y serán de la mayor relevancia en caso el TPP sea ratificado por el Congreso de la República.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

ANIBAL VELASQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

Lima, 18 de julio de 2016

Señor

MC. Edgardo NEPO LINARES

Secretario de Coordinación del Consejo Nacional de Salud.

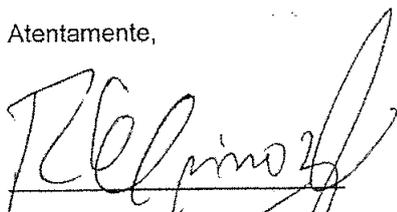
Presente.-

Asunto: Remite II Informe Final elaborado por el GT/CNS, encargado de proponer recomendaciones en relación al acceso a productos farmacéuticos (medicamentos y productos biotecnológicos) en el marco del TPP.

De mi especial consideración

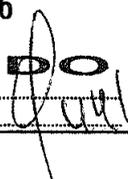
Me dirijo a usted para saludarlo y a la vez manifestarle que el Grupo de Trabajo del Consejo Nacional de Salud, encargado de proponer recomendaciones en relación al acceso a productos farmacéuticos (medicamentos y productos biotecnológicos) en el marco del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP), ha concluido el encargo formulado en la 169° y posteriormente en la 175° Sesión del Consejo Nacional de Salud, de fechas 15 de diciembre de 2015 y 31 de mayo de 2016 respectivamente, por lo que se remite a su despacho el **II Informe Final** de fecha 15 de julio 2016, con los anexos adicionales correspondientes, a fin de que sea remitido a la Dra. Dalia Suarez en su calidad de representante titular del MINSA para los fines correspondientes.

Atentamente,



MC. Rubén Espinoza Carrillo
Presidente del GT-CNS

MINISTERIO DE SALUD
OGTD - OFICINA DE TRAMITE DOCUMENTARIO Y ATENCIONAL USUARIO
19 JUL. 2016
RECIBIDO
Exp. N°:
FIRMA: HORA:



Anexos:

- 
1. II Informe Final del GT/CNS de fecha 15 de julio 2016.
 2. Acta de la Décimo Quinta Sesión Ordinaria del GT/CNS de fecha 27.06.16 y Lista de Asistencia.
 3. Acta de la Décimo Sexta Sesión Ordinaria del GT/CNS de fecha 05.07.16 y Lista de Asistencia.
 4. Acta de la Décimo Séptima Sesión Ordinaria del GT/CNS de fecha 13.07.16 y Lista de Asistencia.
 5. Acta de la Décimo Octava Sesión Ordinaria del GT/CNS de fecha 15.07.16 y Lista de Asistencia.
 6. Carta de fecha 14 de junio de 2016, remitida por las OSC a la Dra. Dalia Suarez.
 7. Oficio N° 461-2016-DM/MINSA.



**INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD
ANALISIS DE LOS TEXTOS DEL ACUERDO TRANSPACÍFICO DE COOPERACIÓN
ECONOMICA (TPP) Y PROPUESTA DE RECOMENDACIONES PARA EL ACCESO
A PRODUCTOS FARMACEUTICOS
(MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS)**

ANTECEDENTES

Las negociaciones del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP) concluyeron el 05 de octubre de 2015, en la ciudad de Atlanta, Estados Unidos.

El 04 de febrero de 2016 se suscribió el TPP, en la ciudad de Auckland, Nueva Zelanda. Participaron delegaciones de los 12 países firmantes: Canadá, Estados Unidos, México, Chile, Perú, Singapur, Japón, Malasia, Vietnam, Brunei, Australia, y Nueva Zelanda.

 El TPP comprende 30 capítulos, y sus anexos respectivos referidos a: Defensa Comercial, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Obstáculos Técnicos al Comercio, Inversión, Comercio Transfronterizo de Servicios, Servicios Financieros, Telecomunicaciones, Comercio Electrónico, Contratación Pública, Competencia, Propiedad Intelectual, Laboral, Medio Ambiente, Competitividad y Facilitación de Negocios, Desarrollo, Pequeñas y Medianas Empresas – Pymes, Coherencia Regulatoria, Transparencia y Anticorrupción, Disposiciones Administrativas e Institucionales, Solución de Controversias, entre otros. Los textos se hallan en idioma inglés, español y francés.

 El Ministro de Salud, en su calidad de Presidente del Consejo Nacional de Salud (CNS), en la 166ª sesión ordinaria del 13 de octubre de 2015, luego de comentar algunos alcances sobre lo que será la implementación del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), solicitó al pleno del Consejo Nacional de Salud la conformación de un Grupo de Trabajo con el objeto de analizar y proponer recomendaciones en relación al acceso a productos biológicos y biotecnológicos en el marco del TPP.

 En la 169ª Sesión Ordinaria del CNS, realizada con fecha 15 de diciembre de 2015, se acordó conformar un Grupo de Trabajo integrado por representantes

Informe del GT-CNS

1




de las Organizaciones Sociales de la Comunidad, EsSalud, Servicios de Salud del Sector Privado, la Superintendencia Nacional de Salud-Su Salud y el Ministerio de Salud, quien lo presidió, encargándole que formule una propuesta de recomendaciones para el acceso a productos biotecnológicos en el marco del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP).

Con fecha 29 de diciembre de 2015 (primera sesión), se instaló el GT-CNS con presencia de la Abog. Dalia Suárez, Jefa del Gabinete de la Alta Dirección y representante titular del MINSa ante el CNS. En esta sesión se acordó además que las recomendaciones fueran trabajadas por un Grupo Técnico presidido por el representante alterno del MINSa ante el CNS, MC. Rubén Espinoza, Director General de la DIGEMID.

ANÁLISIS

El análisis comienza, precisando el encargo del Ministro de Salud, que fue, conformar un Grupo de Trabajo del Consejo Nacional de Salud (GT-CNS), que debía analizar los textos del TPP y proponer recomendaciones en relación al acceso a productos biotecnológicos.

Las sesiones se inician con la exposición del documento de acuerdos de cada sesión programada y aprobada por el GT-CNS, resaltando aquellos artículos que podrían limitar el acceso a los productos biotecnológicos, y los acuerdos que sugieran de la formulación de conclusiones y recomendaciones.

Así, en la segunda sesión realizada el 06 de enero de 2016, el Presidente conjuntamente con la SECCOR-CNS presentó una propuesta de "Plan de Trabajo"; la misma que fue precisada con apoyo de la representación de las Organizaciones Sociales de la Comunidad.

En la tercera sesión, realizada el 13 de enero de 2016, se aprobó el plan de trabajo del GT-CNS, y se presentó el tema *"Impacto de la protección de los datos de prueba en el acceso a productos biotecnológicos, y situación de los productos biotecnológicos"* a cargo del Economista Edmundo Beteta Obreros.

Con fecha 20 de enero de 2016 se realizó la cuarta sesión; en la cual se acordó: informar al CNS sobre los alcances del encargo recibido que será *"proponer recomendaciones en relación al acceso a productos farmacéuticos (medicamentos y productos biotecnológicos) en el marco del TPP"*, y solicitar al CNS la necesidad de actualizar el estudio denominado *"Evaluación del potencial impacto de medidas de protección de propiedad intelectual en el*

Informe del GT-CNS

acceso a productos biológicos”, presentado por el Economista Edmundo Beteta Obreros.

La quinta sesión del GT-CNS se desarrolló el 27 de enero de 2016; en ella se realizó la presentación del “Impacto de los productos biotecnológicos en el marco del TPP en EsSalud”, a cargo del representante de EsSalud el Q.F. Pedro Yarasca Purilla.

En la sexta sesión, de fecha 03 de febrero de 2016, se realizó la presentación de la propuesta “Lineamientos de la Política Nacional de acceso a productos biotecnológicos” a cargo de la Q.F. Carmen Ponce, Asesora del Despacho Ministerial y Presidenta de la Comisión Sectorial encargada de formular dicha política.

En la séptima sesión de fecha 10 de febrero de 2016 se inició el “análisis de los textos del TPP” y la propuesta de recomendaciones. Para este propósito se acordó utilizar los textos en inglés, francés y español, publicados en el portal del MINCETUR luego de la firma del tratado por el gobierno peruano el 04 de febrero de 2016, iniciándose con el análisis del capítulo relacionado a Propiedad Intelectual, secciones A, B, F, I y K (patentes, farmacéuticos, disposiciones finales) y Anexo 18-D.

Al analizar el *Artículo 18.3: Principios*, se consideró necesario que el Presidente del GT-CNS con apoyo de la SECCOR-CNS realicen las consultas a MINCETUR sobre los alcances de la traducción oficial del inglés al español, consulta que no se llegó a formular.

En relación al *Artículo 18.11: Agotamiento de los Derechos de Propiedad Intelectual*, se mencionó la necesidad de indagar en INDECOPI, las normas al respecto, y el procedimiento a seguir para el caso de productos farmacéuticos, con la finalidad de formular las salvaguardas del caso.

Con fecha 17 de febrero de 2016, se desarrolló la octava sesión, sesión en la que se analizó la *Sub sección A: Patentes en General* del Capítulo 18, referido a Propiedad Intelectual, resaltando el Artículo 18.6, donde se advierte la necesidad de definir los conceptos de “emergencia nacional” y “urgencia extrema” a efectos de formular e implementar políticas y normas que promuevan un plan de contingencia frente a los efectos negativos del TPP.

Luego se continuó con la revisión del *Artículo 18.37: Materia Patentable*, de cuyo análisis surgió la necesidad de formular una consulta a INDECOPI sobre los alcances de lo establecido en el numeral 2 del Artículo 18.37, a efectos de

Informe del GT-CNS

3
M

precisar si está referido a patentar segundos usos, si constituye o no un cambio en las actuales formas de patentar, criterios de patentabilidad y amparo legal para el mismo. Al respecto, el representante del MINSA señaló que no se deben patentar los segundos usos a los productos farmacéuticos, posición que fue respaldada por el pleno del GT-CNS, acordando adicionalmente solicitar a INDECOPI las normas o directivas que se vienen formulando o implementando al respecto. En esta sesión se encargó al representante de las OSC formular una propuesta de documento para INDECOPI, la misma que se materializó mediante el Oficio N° 063-2016-SECCOR/CNS de fecha 26 de febrero del año en curso, con las siguientes consultas:

1.- En relación al Artículo 18.37: Materia Patentable

¿En el Perú se reivindican los nuevos usos de un producto conocido, los nuevos métodos de usar un producto conocido, o los nuevos procedimientos de uso de un producto conocido? En caso fuese afirmativa la respuesta, solicitamos señalar un ejemplo para cada uno de los casos de estas reivindicaciones y la base legal aplicable para estos tipos.

2.- En relación al Anexo 18-D:

La no discriminación de una patente farmacéutica ¿Podrá significar ser un mecanismo para que el Perú esté obligado a compensar el plazo de la patente farmacéutica por retrasos irrazonables en el otorgamiento de las mismas? ¿Cómo se debe interpretar el numeral 3 del Artículo 18.46 con el texto del Anexo 18-D?

Luego se continuó analizando los *Artículos 18.38: Pedidos de Gracia y 18.39: Revocación de patentes*; este último artículo, dio lugar a revisar el *Artículo 5A del Convenio de París*, así como la revisión del acuerdo sobre los ADPIC y por último la *Decisión 486*.

Respecto a los *Artículos 18.40: Excepciones y 18.41: Otros usos sin autorización del titular del derecho*, ambos coinciden con los textos del artículos 30 y 31 de los ADPIC. El *Artículo 18.40* faculta a las partes a aplicar excepciones temporales a los derechos de exclusividad generados por patentes; en el *Artículo 18.41* se reconoce la vigencia del art. 31 de los ADPIC en toda su extensión.

Al analizar el *Artículo 18.46: Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos en la Oficina de Patentes*, se inició un debate respecto al numeral 3 del mencionado artículo, surgiendo la necesidad de formular una recomendación,

Informe del GT-CNS

4
MS

indicando que la administración del Estado, en general, debe evitar retrasos irrazonables, para lo cual, se debe tomar medidas necesarias con la finalidad de disminuir dichos retrasos, los mismos que deben ser establecidos en una Agenda Interna.

Con respecto al *numeral 3 del Artículo 18.46*, surgió la necesidad de incorporar un pedido adicional en el oficio a INDECOPI, relacionado a la no discriminación de una patente farmacéutica, principalmente la interpretación del texto del Anexo 18-D, Parte 1: Aplicable al Artículo 18.46 y al Artículo 18.48.

Con fecha 24 de febrero de 2016 se realizó la novena sesión ordinaria, en la cual se continuó con el análisis de los textos del TPP y se acordó incorporar al pedido de información a INDECOPI, las precisiones relacionadas a la no discriminación de una patente farmacéutica, contempladas en el Anexo 18-D, Parte 1, aplicable al artículo 18.46.

Con fecha 26 de febrero de 2016 se realizó la primera sesión extraordinaria, donde se analizó el *Artículo 18.48: Ajuste del Plazo de la Patente por Retrasos Injustificados*, que está referida a una compensación por demoras en el Registro Sanitario otorgado por DIGEMID, a diferencia del *Artículo 18.46*, que está referido a la demora en el otorgamiento de una patente a cargo de INDECOPI, ambos artículos están precisados en el anexo 18-D del Capítulo 18 - Propiedad Intelectual.

Al revisar los literales a) y b) del *Artículo 18.50.2*, surgió la necesidad de formular una recomendación al respecto, indicándose, que en caso que el TPP sea ratificado por el Congreso de la Republica y deba implementarse el Texto del 18.50.2; la opción literal b) resultaría la menos perjudicial, para el acceso a los medicamentos, debido a que el literal a) prolonga la protección de datos de prueba por segundos usos.

En la décima sesión realizada el 09 de marzo de 2016 se analizó el *Artículo 18.51: Biológicos*, donde se comenta que el artículo muestra varios términos comerciales cuyos alcances no son claros y están sujetos a interpretación, como es el caso del significado de "protección comercial efectiva" que a la fecha no existe. Al respecto el representante del MINSa sugirió que el país debe tomar la iniciativa de definirla, de manera tal que la misma no contenga elementos lesivos a sus intereses.

Continuando con el análisis del artículo anterior, en el numeral 1) se presentan dos alternativas: la primera alternativa presenta un periodo de protección de al menos 08 años en los mismos términos que el artículo 18.50.1 la segunda

alternativa se refiere a un periodo de protección de al menos 05 años en los mismos términos del artículo 18.50.1 incluyendo términos comerciales como: "protección comercial efectiva", entre otros; en el numeral 2 del mismo artículo en el literal a) se menciona el término "es o contiene" y los alcances de la protección que incluye a la prevención, situación que a opinión del GT-CNS, no sería conveniente para el Perú.

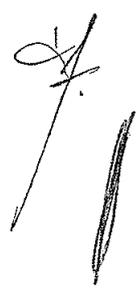
El literal b) menciona tres aspectos: en la viñeta i) relacionada a la "primera autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico, que es o que contiene un biológico", la mención de "protección efectiva de al menos cinco años" puede interpretarse como la posibilidad de prolongar la protección más allá de los cinco años, lo cual también sería perjudicial. El término "protección efectiva" es un término nuevo que no está presente en la protección de datos de prueba que actualmente aplica el Perú en virtud del TLC Perú EEUU y cuyos alcances no son conocidos, sería recomendable analizar la definición y alcances del término "protección efectiva" y su relación con el acceso a los productos farmacéuticos (medicamentos y productos biotecnológicos).

Al respecto, el GT-CNS considera que las consecuencias de la aplicación de los literales del numeral 1 del Artículo 18.51, podrían constituir obstáculos para el acceso a productos biotecnológicos.

Sin embargo, de aplicarse el literal b) y sus viñetas i) y ii) del Artículo 18.51, se debería considerar un máximo de protección de datos de cinco años y no más.

Por otra parte, el Artículo 18.51.3, señala que "Reconociendo que las regulaciones internacionales y nacionales de nuevos productos farmacéuticos que son o contienen un biológico, como se encuentran en una etapa de formación y las condiciones del mercado pueden evolucionar en el tiempo",... "el periodo de exclusividad",... "será revisado luego de 10 años de entrada en vigor el Tratado, o cuando lo decida la Comisión". Al respecto el GT-CNS también considera, que la aplicación de este artículo no sería conveniente, ya que una actualización de los términos de manera permanente podría ocasionar que sigan subiendo los estándares cada 10 años y que se revise el periodo de exclusividad; así como el ámbito de aplicación, en caso aparecieran nuevos biotecnológicos.

Finalmente, las disposiciones contenidas en el Artículo 18.51 están orientadas a retrasar el ingreso de productos biosimilares al mercado. Al aplicarse estas disposiciones, el Perú no se vería favorecido con las ventajas comerciales que representa la competencia y por ende la disminución de precios al incorporar



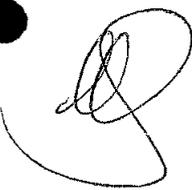
productos biosimilares en el mercado, ni se facilitaría el acceso a estos productos.

Con fecha 16 de marzo de 2016, se realizó la décimo primera sesión ordinaria, en la cual se revisó los capítulos referidos a Inversiones y Solución de Controversias, así, se tiene que, conforme lo dispuesto en el Capítulo 26, Sección "A" del TPP; en principio se ha establecido un trato igualitario entre el extranjero y el nacional (artículo 9.4); y que al aplicarse las salvaguardas, en relación a los derechos de propiedad intelectual de conformidad con el Acuerdo ADPIC, el Estado no podría ser demandado, es decir no se establecerían demandas Inversionista - Estado (artículo: 9.8 numeral 5). Con relación a las Soluciones de Controversias Inversionista – Estado, en caso de sometimiento de una reclamación a Arbitraje, el contenido de las mismas se centra en las definiciones y ámbitos que están precisados en el anexo A del Capítulo 9 sobre Inversión.

Por otro lado, al analizar el Anexo 9B, sobre "Expropiación", el literal b) del numeral 3 de dicho anexo hace referencia a "circunstancias excepcionales", término que no se encuentra claramente definido, por lo cual resultaría conveniente darle un significado en términos favorables a la protección de la salud pública.



Con relación al Anexo 26-A "Transparencia y Equidad Procedimental para productos farmacéuticos y dispositivos médicos", se advierte que se establecen 6 procedimientos, consignados en los literales del a) al f), que la autoridad Nacional de Salud, de una parte, debería seguir cuando opere o mantenga procedimientos para listar nuevos productos farmacéuticos o dispositivos médicos con propósitos de reembolso, o para fijar el monto de tal reembolso, conforme a los programas nacionales de salud operados por las autoridades nacionales de salud de otra parte; sin embargo, dicho procedimiento no resultaría aplicable al Perú, por cuanto en nuestro territorio las compras de medicamentos se realizan a través de contratación pública de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.



De otro lado se deja constancia que, con fecha 04 de abril de 2016, INDECOPI remitió mediante Oficio N° 0072-2016/DIN-INDECOPI las respuestas a las consultas que le fuera formulada por el GT-CNS.



Informe del GT-CNS



7
M

Con fecha 20 de abril de 2016, se realiza la décimo segunda sesión ordinaria, en la cual se socializa el informe elaborado por la representación de las OSC, respecto de sus aportes para la elaboración del Informe Final.

Con fecha 27 de abril de 2016, se realiza la décima tercera sesión ordinaria, en la cual se culmina la primera versión del Informe Final que fue remitida al Consejo Nacional de Salud mediante Carta de fecha 30 de mayo de 2016, dejando constancia que dicho informe fue elaborado teniendo en cuenta algunos aportes emitidos por la representación de las Organizaciones Sociales de la Comunidad que en documento aparte remitieron a la presidente titular del grupo de trabajo.

Posteriormente, con fecha 26 de mayo de 2016, se lleva a cabo la décimo cuarta sesión ordinaria, en la que se tomó conocimiento del Oficio del Ministerio de Salud N° 461-2016-DM/MINSA, con fecha 18 de abril del 2016, remitida al MINCETUR mediante la cual el MINSA planteaba sus observaciones al TPP.

En la misma sesión se prosiguió con la ampliación del Informe Final en el extremo de incluir en el mismo los capítulos de Coherencia Regulatoria y Contratación Pública; en razón del acuerdo adoptado en la 173° Sesión Ordinaria del Consejo Nacional de Salud celebrado en el mes de abril de 2016; sesión en la cual la representación de las Organizaciones Sociales de la Comunidad ponen de manifiesto su no conformidad con el Informe Final, acordando ante ello, hacer de conocimiento del Consejo Nacional de Salud, la posición de la representación referida consistente en recomendar *"la no aprobación de los artículos 18.3; 18.5; 18.6; 18.37.2; 18.40; 18.46.3; 18.48.2; 18.50; 18.51; 18.53.3; Anexo 18 D sobre Propiedad Intelectual, y los artículos 9.8.5; Anexo 9-B.3.b del Capítulo de Inversiones del TPP, porque son perjudiciales al acceso a productos farmacéuticos (medicamentos y productos biológicos) y exceden el compromiso asumido por el Perú con los EEUU, en el TLC suscrito"*.

Con fecha 27 de junio de 2016, se lleva a cabo la décimo quinta sesión ordinaria, a raíz del plazo ampliatorio para el GT/CNS, según acuerdo adoptado en la 175° Sesión Ordinaria del Consejo Nacional de Salud celebrado el 31 de mayo de 2016, a efectos de complementar el Informe Final con recomendaciones de acciones para mitigar los efectos del TPP en caso sea ratificado por el Congreso, acordando que se considere los aportes formulados por la representación de la OSC, quienes mediante Carta de fecha 24 de junio

Informe del GT-CNS

de 2016 remitieron a la Dra. Dalia Suarez Salazar, así como analizar e incluir en el Informe Final de corresponder, lo concerniente a los capítulos de Coherencia Regulatoria y Contratación Pública.

Con fecha 05 de julio de 2016, se realiza la décimo sexta sesión ordinaria, en la cual se continuó con ampliación del Informe Final en cumplimiento del encargo conferido por el Consejo Nacional de Salud, acordando que los capítulos referidos a Coherencia Regulatoria y Contratación Pública serían analizados en la próxima sesión, y que lo avanzado sea socializado con los miembros integrantes para sus aportes.

Con fecha 13 y 15 de julio de 2016, en las sesiones décimo séptima y décimo octava, se realizó la revisión del Informe Final del GT/CNS.

CONCLUSIONES

1. El *Artículo 18.51: Biológicos*, muestra elementos insuficientemente claros y están expuestos a diferentes interpretaciones, los cuales serían perjudiciales para el acceso a estos productos en el país.
2. Los numerales del *Artículo 18.51 1.b: Biológicos*, no serían convenientes para el país, porque contienen términos comerciales cuyos alcances no son claros y que podrían derivar en una protección mayor a los 5 años.
3. El *Artículo 18.51.2*, en el cual se establecen los alcances de la protección, muestra que ésta incluye a las vacunas y a los productos biotecnológicos que son combinaciones de proteínas con virus o proteínas con toxinas, lo cual limitará el acceso a productos de gran impacto en la salud.
4. La aplicación del *Artículo 18.51.3*, que plantea una revisión periódica del periodo y los alcances de la protección retrasaría el ingreso de productos biosimilares con el consecuente impacto negativo en la competencia, la reducción de precios y la mejora del acceso a estos productos.
5. Con relación al *Artículo 18.52* que define al nuevo producto farmacéutico, en el Perú ya se encuentra definida claramente en el Decreto Legislativo 1072 la protección de datos de prueba a nuevas entidades químicas.

Informe del GT-CNS

9
M

6. Con relación al capítulo de Inversiones, se tiene que conforme lo dispuesto en el Capítulo 9, Sección "A" del Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP); al aplicarse las salvaguardas, en relación a los derechos de propiedad intelectual de conformidad con el Acuerdo ADPIC, el estado no podría ser demandado, es decir no se establecerían demandas Inversionista - Estado (artículo: 9.8 numeral 5).
7. Con relación al capítulo 26, Anexo 26-A "Transparencia y Equidad Procedimental para productos farmacéuticos y dispositivos médicos", éste procedimiento no sería aplicable al Perú.
8. Según la respuesta formulada por INDECOPI, se tiene que: *"se permite la protección de nuevos procedimientos en los que interviene (se utiliza) compuestos conocidos los cuales dan las condiciones necesarias para que el proceso se lleve a cabo y/o procesos en los que intervienen compuestos intermedios ya conocidos". Asimismo "en el caso del Perú, lo establecido en el Anexo 18-D, resulta de aplicación para el numeral 3 del Artículo 18.46 del Acuerdo TPP, razón por la cual la referencia a la no discriminación a la que refiere el párrafo aludido no sustituye a la obligación prevista en dicho artículo, la cual no será posible implementar en tanto no se cuente con la dispensa otorgada por la Comunidad Andina para proceder al ajuste del periodo de patentes para lo cual el Perú se comprometió a realizar sus mejores esfuerzos".*

RECOMENDACIONES

1. Asignar anualmente un presupuesto compensatorio al MINSA, para la adquisición de productos farmacéuticos (productos biotecnológicos y medicamentos), que protejan objetivamente las necesidades terapéuticas de la población, frente al impacto económico negativo que se generará con la ratificación del TPP.
2. Actualizar el estudio de "Evaluación del potencial impacto de medidas de protección de la propiedad intelectual en el acceso a productos biológicos" elaborado el año 2014, debido a que dicha información constituirá una de las fuentes importantes para la determinación y asignación de un presupuesto anual compensatorio al MINSA.

3. El Ministerio de Salud requiere destinar los recursos necesarios para optimizar los procedimientos de obtención de un Registro Sanitario.
4. Declarar de Interés Público el Acceso a los Productos Farmacéuticos (productos biotecnológicos y medicamentos) como medida marco, para que, en caso de ser necesario, se utilicen las salvaguardas señaladas en el APDIC (Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas al Comercio).
5. Establecer procedimientos claros y expeditivos para la aplicación de las Licencias Obligatorias en el marco del ADPIC, en los casos que sean necesarios.
6. Elaborar e implementar "una agenda interna", orientada a fortalecer las capacidades de la Autoridad Nacional de Medicamentos, (como Autoridad Técnica Especializada con autonomía técnica y administrativa); y a mitigar los efectos negativos para el acceso a medicamentos y productos biotecnológicos en una eventual aplicación del TPP.

Se recomienda las siguientes acciones principales:

6.1 Fortalecimiento de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID):

- 6.1.1 Uso de las flexibilidades del (Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas al Comercio (ADPIC).
- 6.1.2 Fortalecimiento de los Equipos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES).
- 6.1.3 Plan comunicacional.
- 6.1.4 Trabajo con los profesionales de la salud para la aceptación de los Productos Biosimilares (PBS).
- 6.1.5 Trabajo con los pacientes para la aceptación de los Productos Biosimilares (PBS).

Informe del GT-CNS

6.1.6 Trabajo con los productores y distribuidores para la aceptación de los Productos Biosimilares (PBS).

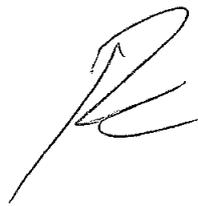
6.1.7 Trabajo con los profesionales de salud para uso de protocolos o guías clínicas.

6.1.8 Fortalecimiento de equipos de evaluación de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR) y Productos Biotecnológicos Similares (PBS).

6.1.9 Fortalecimiento de la gestión de DIGEMID.

6.2 Fortalecimiento del Instituto Nacional de Salud (INS):

6.2.1 Implementación de una Plataforma Biotecnológica en un programa de innovación en salud, debido a que permitirá la investigación, desarrollo y producción de biológicos, biotecnológicos y biosimilares,



- Pruebas diagnósticas innovadoras. Chips (microarreglos) de diagnóstico.
- Identificación de epítotes para el desarrollo de vacunas innovadoras en enfermedades olvidadas, es decir de la carga de enfermedad prevalente cuya respuesta debe ser atendida por el Estado (ejm., bartonelosis, fiebre amarilla, etc.)

6.2.2 Fortalecimiento de capacidades del Recurso Humano en la producción de biológicos, biotecnológicos innovadores y biosimilares, implica desarrollo de capacidades altamente especializadas, programas de intercambio dentro y fuera del país para desarrollar capacidades de diseño de pruebas diagnósticas, vacunas y nuevas terapias, así como la identificación y atracción de expertos del extranjero.



6.2.3 Certificación de la calidad de los procesos de producción de los productos biológicos, biotecnológicos innovadores y biosimilares.



Informe del GT-CNS



12


6.2.4 A través de normas legales, fortalecer al Instituto Nacional de Salud (INS) en el desarrollo de líneas de trabajo: investigación, innovación, producción de biológicos, biotecnológicos, biosimilares; respuesta inmediata y articulada a amenazas a la salud pública; debido a que actualmente la normatividad vigente del INS no contempla las líneas de trabajo referidas.

6.2.5 Implementar el centro de excelencia del INS y establecer la red de gestión de la Investigación e Innovación Tecnológica en Salud.

7. Se debe lograr el compromiso de las instancias gubernamentales competentes para asegurar los recursos necesarios que permitan la elaboración e implementación de la agenda interna referida en el párrafo precedente.

8. En el caso, de que el TPP sea ratificado por el Congreso de la Republica y deba implementarse el texto referido a la "Protección de Datos de Prueba u Otros NO Divulgados", conforme al Artículo 18.50.2; se recomienda optar por la opción del literal b), por cuanto resulta menos perjudicial para el acceso a los medicamentos, ya que el literal a), prolonga la protección de datos de prueba por segundos usos.

9. En relación al texto del Artículo 18.51 referido a Biológicos, se propone que el país tome la iniciativa en precisar las definiciones y los alcances de todos los términos comerciales que se han incluido, y su relación con la protección de los datos de prueba y el acceso a los productos biotecnológicos, con el objeto de neutralizar o mitigar posibles efectos negativos, ante la eventual implementación del presente artículo, y asimismo; en el caso de que el Congreso de la República tome la decisión de ratificar el texto del TPP, el país deberá optar por el Artículo 18.51.1.b, ya que una protección por cinco años es menos perjudicial que una protección por ocho años.

10. Debido al severo daño que podría ocasionar al acceso de productos biotecnológicos y en vista que luego del análisis no se ha podido identificar ninguna medida compensatoria o paliativa, el GT/CNS recomienda se enmiende el *Artículo 18.51.2*, en el cual se establecen los

alcances de la protección, que incluye a las vacunas y a los productos biotecnológicos, los cuales pueden ser combinaciones, excluyendo a las vacunas y combinaciones del ámbito de protección.

11. Debido al severo daño que podría ocasionar al acceso de productos biotecnológicos y en vista que luego del análisis no se ha podido identificar ninguna medida compensatoria o paliativa, el GT/CNS recomienda que se retire el Artículo 18.51.3.
12. Aplicar las medidas necesarias para evitar que el precio sea una barrera para el acceso a productos farmacéuticos (biotecnológicos y medicamentos), fortaleciendo el rol regulador del Estado sobre todas aquellas variables que influyen en los precios.
13. Transparentar, mediante un portal web, accesible para todos los ciudadanos, los precios de importación y venta de los productos farmacéuticos (medicamentos y productos biotecnológicos) adquiridos por el Estado Peruano.
14. Elaborar guías clínicas para el uso de los productos biotecnológicos y mecanismos eficientes de cumplimiento para asegurar su uso racional.
15. No se deben patentar segundos usos a los productos farmacéuticos, en razón de que las patentes de segundos usos y la protección de datos de prueba tienen un efecto negativo en el acceso a medicamentos.
16. Con relación al Artículo 18.52 se recomienda se mantenga los términos establecidos en el Decreto Legislativo 1072 para la protección de datos de prueba a nuevas entidades químicas.
17. El Estado Peruano debe ratificar su compromiso de mantener el período de vigencia de la patente en 20 años y que la dispensa que presente ante la Comunidad como compromiso en el TPP, sea por única vez.

Finalmente el GT-CNS considera que la implementación de las recomendaciones expresadas como resultado del encargo conferido por el Consejo Nacional de Salud, revisten gran importancia para la protección efectiva de las necesidades terapéuticas de la población, y serán de mayor relevancia en caso el TPP sea ratificado por el Congreso de la República.

Informe del GT-CNS

Lima, 15 de julio de 2016



R. Pinoza



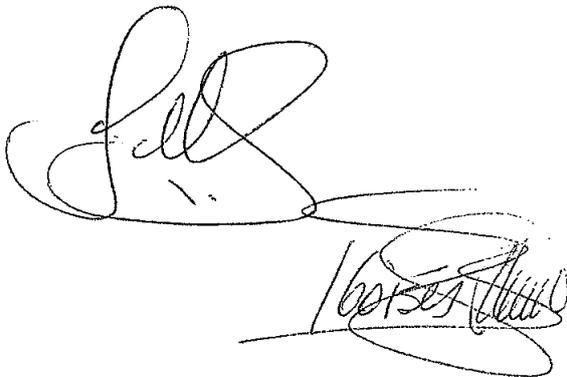
Juan Antonio



Gabriela



Juan



Luis