



PERÚ

Ministerio
de Salud

Despacho
Ministerial

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

CARGO

Lima, 18 ABR. 2016

OFICIO N° 461 -2016-DM/MINSA

Señora (ta)
MAGALI SILVA VELARDE ALVAREZ
Ministra de Comercio Exterior y Turismo
Presente.-

Asunto: Tratado de Asociación Transpacífico.
Ref.: Oficio Circular N° 1-2016-MINCETUR/DM (Exp. 16-013912-001)

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, para saludarle cordialmente, y con relación al documento de la referencia, poner a su consideración copia de la Nota Informativa N° 198-2016-DIGEMID-EA-DG/MINSA, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, cuyo contenido se expresa en sí mismo.

Agradeciendo la atención que brinde a la presente, me despido de Usted, no sin antes expresarle las muestras de mi distinguida consideración y estima personal.

Atentamente,


ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



MINCETUR - OTDA
EXP: 962311 
FECHA: 18/04/2016 HORA: 12:25 p.m.
RECIBIDO POR: jrojasg
REVISA TU TRAMITE EN NUESTRO PORTAL:
WWW.MINCETUR.GOB.PE

**MINCETUR
RECIBIDO**
18 ABR 2016
JESSICA ROJAS GRANDA
OFICINA DE TRAMITE
DOCUMENTARIO Y ARCHIVO.





NOTA INFORMATIVA N° 198 - 2016-DIGEMID-EA-DG/MINSA

A : Dr. ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud

ASUNTO : Acuerdo de Asociación Transpacífico de Cooperación Económica-TPP

REFERENCIA: Oficio Circular N° 1 -2016-MINCETUR/DM
Expediente N° 16-013912-001 (MINSA)

FECHA : 15 FEB. 2016

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y en atención al documento de referencia, manifestarle lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés) es una iniciativa desarrollada por doce economías miembros del Foro de Cooperación Económica Asia - Pacífico (APEC): Australia, Brunéi, Darussalam, Canadá, Chile, Estados Unidos de América, Japón, Malasia, México, Nueva Zelandia, Perú, Singapur y Vietnam.

Este bloque constituye el 40% de la economía mundial y el 35% del comercio mundial; conforman un mercado de casi 800 millones de habitantes. En el 2013 Perú exportó 14,625 millones de dólares a los 11 países miembros del grupo y esto representó el 35% del total exportado, e importó de ellos por 14,579 millones de dólares lo que representó también alrededor del 33% de lo que compramos al mundo entero.

El Acuerdo comprende 29 capítulos, el capítulo referido a la propiedad intelectual tendría efectos sobre la comercialización de nuevos productos farmacéuticos, como se detallan en la Sección A: Disposiciones Generales, Sección F: Patentes y Datos de Prueba u Otros no Divulgados y las Subsección A: Patentes en General y Subsección C: Medidas Relacionadas con Productos Farmacéuticos del Acuerdo (textos dispuestos en inglés - página web del Ministerio de Comercio Exterior del Perú) y que se resume a continuación:

Artículo 18.48.- Ajuste del plazo de patente por retraso injustificado

Este artículo señala que cada Parte hará los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización comercial de productos farmacéuticos en una manera eficiente y oportuna, con miras a evitar retrasos injustificados o innecesarios, entre otros.

Artículo 18.50.- Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados

Este artículo, establece los mecanismos para protección de datos de prueba u otros datos no divulgados. No obstante ello, una Parte podrá tomar medidas para proteger la salud pública de conformidad con los ADPIC y sus posteriores enmiendas y con la Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública.





PERU

Ministerio
de SaludDÉCENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Artículo 18.51.- Biológicos

Este artículo establece las condiciones de protección de los datos de prueba y otros no divulgados, el ámbito de la protección y los mecanismos para la revisión periódica de las condiciones y del ámbito de protección.

Las negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico concluyeron el día 05 de octubre de 2015 en la ciudad de Atlanta, Estados Unidos.

El TPP entrará en vigencia una vez que el acuerdo sea aprobado en cada país por la instancia pertinente.

II. ANÁLISIS

Entre los aspectos del Acuerdo de Asociación Transpacífico -TPP, el referido al capítulo de Propiedad Intelectual puede incidir en los precios de medicamentos, sin embargo se debe considerar que gran parte de los alcances del acuerdo ya están refrendados en el Acuerdo Bilateral TLC con los Estados Unidos, suscrito el 12 de abril del año 2006, con una Enmienda el 10 de mayo del 2007 y que entró en vigor en Febrero del 2009, como el otorgamiento de protección de datos de prueba para medicamentos *synthesis química* las que fueron dadas para un periodo de normalmente 5 años.

La protección de datos de prueba es otorgada por la autoridad sanitaria (DIGEMID) al solicitante de un registro sanitario, por la presentación de sus datos generados a través de los ensayos clínicos y preclínicos realizados para establecer la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química. La autoridad sanitaria cautela que estos datos no sean utilizados por un tercero, sin autorización de su titular, en la obtención del registro sanitario de la misma nueva entidad química, por un periodo de normalmente 5 años.

Respecto a la definición de Nueva Entidad Química (NEQ), se debe señalar que tanto el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio- ADPIC y el artículo 266 de la Decisión N° 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial no definen la NEQ y dejan a criterio de cada País Miembro su regulación.

Para efectos de la obtención del Registro Sanitario, la DIGEMID ha establecido la complementariedad del artículo 2° del Decreto Legislativo N°1072 mediante la Opinión N°001-2010-DIGEMID-DG-EA-LCA/MINSA, a través del cual define como nueva entidad química a los "compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular, cuya obtención se realiza mediante síntesis química". De esta manera quedan excluidos los productos de origen biológico al ser obtenidos mediante estructuras moleculares complejas, de gran peso molecular y obtenido generalmente por técnicas de ingeniería genética.

El Acuerdo de Asociación Transpacífico -TPP plantea otorgar protección de datos de prueba a Productos de origen biológico por un periodo no menor de 5 años¹ y cumpla con otras medidas y reconozcan las condiciones comerciales que también contribuyen a la efectiva protección comercial, este periodo de protección limitaría el registro sanitario y comercialización proteínas que han sido procesadas usando métodos de biotecnología (ahora incluidas los productos Biológicos).

¹ Contados a partir del otorgamiento del Registro Sanitario.





En el escenario actual del manejo de protección de datos de prueba, DIGEMID otorga protección de datos de prueba a un producto que contiene nueva entidad química; en algunos casos el período de protección puede yuxtaponerse a la protección otorgada por una patente (de compuesto o de proceso) que otorga INDECOPI y en otros casos solo es la exclusividad originada por la protección de los datos de prueba.

A la fecha no se otorga protección a los datos de prueba para productos de origen biológico hasta la aprobación de los Congresos de cada país miembro del TPP, y en el caso del Perú, hasta el cumplimiento del periodo de transición.

De acuerdo a la actual Constitución Política en nuestro país tiene una economía social de mercado por lo que no existe regulación de precios y al no haber competencia no se generaría las economías de escala. Las fallas de mercado producidas en un escenario sin competencia podrían originar distorsiones en los precios, mayor aun en el mercado farmacéutico donde cada molécula representa un mercado individual con limitados sustitutos por su valor terapéutico y especificidad, y con características de demanda inelástica. La DIGEMID encargó dos estudios para estimar el impacto potencial de la protección de datos de prueba a los productos biotecnológicos en diferentes escenarios de períodos de protección. Los estudios muestran que los precios se incrementarían.²

Los Productos Biológicos registrados en el país atienden principalmente patologías de alto costo como el cáncer, enfermedades crónicas como la diabetes, enfermedades reumatológicas y otras de alto costo, en estos grupos terapéuticos existen alta innovación y desarrollo de nuevos productos, los que ingresan al mercado con altos precios.

III. ACCIONES QUE SE VIENEN REALIZANDO

Aunque el TPP aún no se ha aprobado, el Ministerio de Salud viene realizando un conjunto de acciones orientadas a facilitar el acceso a los medicamentos biotecnológicos. Entre las principales acciones se pueden destacar las siguientes:

1. Conformación de una Comisión en el Consejo Nacional de Salud integrado por representantes de la Sociedad Civil, de instituciones públicas como SUSALUD y EsSalud y del Ministerio de Salud, para elaborar recomendaciones que permitan mitigar una eventual aplicación del TPP en el campo de la salud.
2. Elaboración del Proyecto de Documento Técnico: Lineamientos de Política para el Acceso a Productos Biotecnológicos, que se encuentra próximo a su aprobación.
3. Aprobación de las siguientes disposiciones legales referidas a productos biológicos:
 - Decreto Supremo N° 011-2016-SA: Reglamento que regula la presentación y Contenido de los Documentos Requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos.
 - Decreto Supremo N° 013-216-SA: Reglamento que regula la presentación y Contenido de los Documentos Requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similaridad.

² <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Section=603&SectionCategoria=30>





4. Gestiones con países con los cuales el Ministerio de Salud tiene convenios para el fortalecimiento de las capacidades de la DIGEMID en la evaluación de calidad, seguridad y eficacia de los productos biológicos y biotecnológicos.

IV. CONCLUSIONES

El TPP es un acuerdo comercial que ofrece potencialmente acceso a mercados de las principales economías del mundo, en el caso de los productos farmacéuticos el Perú tiene una balanza comercial deficitaria.

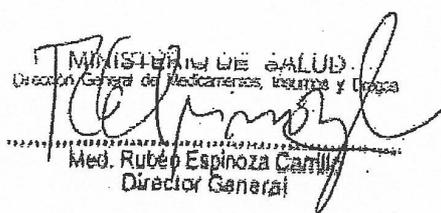
El capítulo de propiedad intelectual plantea un periodo de protección de datos de prueba a los productos biológicos, así como una ampliación de la protección a las combinaciones de síntesis química, lo que extendería la exclusividad a estos productos retrasaría el ingreso de la competencia.

Los Productos Biológicos registrados en el país están autorizados principalmente para el tratamiento oncológico, para la diabetes y otras enfermedades de alto costo.

El Ministerio de Salud, con la finalidad de facilitar el acceso a productos biotecnológicos ha desarrollado los lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos, pre publicados con R.M. N° 079-2016/MINSA, y ha publicado los Decretos Supremos N° 011-2016-SA, Decreto Supremo que Modifica el Artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos y biotecnológicos y Decreto Supremo N° 013-2016-SA, Aprueba Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de productos biológicos que opten por la vía de la similitud.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Med. Rubén Espinoza Camillo
Director General

RDEC/