



PERÚ

Ministerio de Salud

Despacho Ministerial

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

CARGO

OFICIO N° 598 -2016-DM/MINSA

Lima, 18 MAYO 2016

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

Asunto: Tratado de Asociación Transpacífico
Ref.: Oficio N°461-2016-DM/MINSA

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, para saludarle cordialmente, y con relación al documento de la referencia, remitir información complementaria emitida por la Dra. Carmen Ponce Fernández, Asesora del Despacho Ministerial, referente al Impacto del Tratado de Libre Comercio Transpacífico en el Campos de la Salud – Capítulo dieciocho: Propiedad Intelectual, a través de la Nota Informativa N°232- 2016-GADM-CPF/MINSA.

Agradeciendo la atención al presente, hago propicia la ocasión para reiterarle los sentimientos de mi consideración y estima personal.

Atentamente,

ANIBAL VELASQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



MINCETUR - OTOA

EXP: 969404



FECHA 19/05/2016 HORA: 10:53 a.m.

RECIBIDO POR: jrojasg

REVISAR TU TRAMITE EN NUESTRO PORTAL:
WWW.MINCETUR.GOB.PE

19 MAY 2016



www.minsa.gob.pe

Av. Salaverry 801
Jesús María, Lima 11, Perú
T(511) 315-6600

410



PERÚ

Ministerio
de Salud

Despacho Ministerial

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

NOTA INFORMATIVA N° 232-2016-GADM-CPF/MINSA

A : DRA DALIA SUAREZ SALAZAR.
Jefa de Gabinete de Asesores
Despacho Ministerial - MINSA

ASUNTO : Impacto del Tratado de Libre Comercio Transpacífico en el Campos de la Salud – Capítulo dieciocho: Propiedad Intelectual

REFERENCIA : Nota Informativa N° 198-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA

FECHA : Lima, 17 de Mayo 2016

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y en atención al documento de la referencia, mediante el cual la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) hace llegar el Informe Técnico sobre el Impacto que tendría el capítulo dieciocho del Tratado de Libre Comercio Transpacífico (TPP) en el Campo de la Salud, manifestarle lo siguiente:

Desde aproximadamente una década, el Perú viene desarrollando una política de negociaciones comerciales, lo que se refleja en los acuerdos de libre comercio suscritos con las principales economías mundiales, como los Estados Unidos, la Unión Europea y China. A estos acuerdos, se agrega el Acuerdo de Asociación Transpacífico.

Es importante mencionar que a los seis años del Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos, pese a que al principio de las negociaciones hubo mucha desinformación por parte de algunos sectores contrarios a la liberalización de la economía, el Perú se ha beneficiado, es así que según informe de ComexPerú, las exportaciones han crecido: "Entre 2009 y 2014, nuestras exportaciones totales al mercado estadounidense crecieron un 26%, mientras que las exportaciones no tradicionales tuvieron un crecimiento del 80%"¹.

Asimismo, no se ha evidenciado que el TLC haya tenido efectos negativos sobre el acceso o precios de los medicamentos, en los últimos años, la oferta de medicamentos en el mercado interno se ha incrementado. Según datos del IMS Health, el mercado farmacéutico retail peruano creció 35% entre 2010 y 2014.

El TPP, es una iniciativa desarrollada por doce (12) países miembros del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC): Australia, Brunéi, Darussalam, Chile, Estados Unidos de América, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam.

Las economías integrantes del TPP conforman un gigantesco mercado potencial para el Perú, pues le compran al mundo US\$ 5,2 billones, este mercado potencial abrirá las puertas al Perú, al 2014 el Perú sólo exportó hacia los países del TPP US\$ 12 907 millones, es decir el 0.25% de todo lo que compran estos países².

¹ SEMANARIO 843; COMEX PERU

² MINCETUR; 105 Preguntas y Respuestas - Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) TPP - El nuevo horizonte comercial del Perú





El TPP comprende 29 capítulos, el capítulo de propiedad intelectual, se encuentra relacionado con la comercialización de productos farmacéuticos. Si bien entre los aspectos planteados en este capítulo se encuentran aspectos que podrían incidir en el precio de medicamentos, se debe considerar que gran parte de los alcances del acuerdo ya se encuentran refrendados en el TLC con los Estados Unidos.

Entre los años 2010 y 2014, según INEI, la inflación aumentó 3,3% por año, mientras que los precios de los productos medicinales y farmacéuticos crecieron el 2,8%. Por otra parte, de acuerdo a la publicación del Ministerio de Salud en agosto 2010, "Situación de los precios de los medicamentos importados de los EE.UU. en el marco del TLC", entre sus conclusiones establece que: "Los precios de los medicamentos acogidos al TLC han bajado de precio por efecto de la competencia existente en el mercado donde participan, disminución más marcada en las adquisiciones que efectúa el sector público, con excepción de los productos que tienen un comportamiento monopólico". En este sentido, los precios bajan cuando hay competencia e innovación, y el TPP proveería el marco para fomentarlas².

Asimismo, el mercado nacional de medicamentos, según cifras del IMS Health, entre los años 2011 a 2014, este mercado ha crecido 38%, pasando de US\$ 1510 a US\$ 2079 millones.

En cuanto a los principales aspectos considerados en el TPP, de acuerdo al análisis realizado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID tenemos:

- La aplicación de las medidas del Capítulo de propiedad intelectual del TPP no limita la posibilidad de que el Perú disponga las medidas previstas en el ADPIC y en su legislación nacional de implementación del ADPIC para proteger la salud pública. Lo dispuesto en este tratado, permite tomar medidas, como las licencias obligatorias en casos de abuso de una patente o por razones de interés o necesidad pública está plenamente legitimada por la normativa internacional referida; así como otras excepciones consideradas en el ADPIC.
- El país no está en la obligación de ampliar patentes farmacéuticas por el TPP. El plazo de las patentes continuará siendo de 20 años, como es desde 1993 en nuestro país, antes de la firma de cualquier acuerdo de libre comercio².
- Respecto al otorgamiento de protección de datos de prueba (PDP), el TPP, al igual que en el TLC, reconoce el periodo de 5 años de PDP para los medicamentos de síntesis química, asimismo, incorpora además a los productos biológicos, los cuales además de cumplir con los requisitos técnicos establecidos en la normativa, cumpla con otras medidas y reconozca las condiciones comerciales que también contribuyen a la efectiva protección comercial.

En algunos casos, el periodo de PDP puede yuxtaponerse a la protección otorgada por una patente que otorga INDECOPI y en otros, sólo es la exclusividad originada por la protección de los datos de prueba. Es necesario indicar que a la fecha no se otorga protección a los PDP para productos de origen biológico hasta la aprobación de los Congresos de cada país miembro del TPP, y en el caso de Perú, hasta el periodo de transición. Asimismo, se reconoce la prerrogativa que tiene el país de aplicar medidas de salud pública en caso de conceder PDP o exclusividad de





PERÚ

Ministerio
de Salud



DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Consolidación del mar de Grau"

comercialización. Estas medidas incluyen, por ejemplo, la concesión de licencias obligatorias para permitir el registro sanitario de productos genéricos iguales o similares a los que beneficien de ese período de exclusividad de comercialización.

- El TPP también establece que el país cuente con un sistema que avise, notifique o informe al titular de la patente con tiempo y oportunidad adecuados, que una persona está buscando comercializar un producto farmacéutico durante la vigencia de la patente, al respecto el país ya cuenta con un sistema de transparencia implementado por la DIGEMID en el marco de la implementación del TLC, mediante el cual se encuentra a disposición la información respecto de los productos (al 100%) que cuentan con Registro Sanitario, lo cual permite su comercialización.

Asimismo, considerando que la implementación del TPP involucra la política de salud pública, es importante, entre otras medidas, promover la competencia, con lo cual se obtienen mejores precios, regular la calidad, estableciendo ciertos estándares como condición de entrada al mercado, ejecutar políticas contra los medicamentos falsificados adulterados y de contrabando, que distorsionan el mercado farmacéutico; así como; promover el uso de medicamentos genéricos de calidad.

En este sentido, el Ministerio de Salud, en salvaguarda de los intereses y la cobertura de salud, viene implementando acciones, particularmente con la regulación y acceso a productos de origen Biotecnológico, así tenemos:

- Resolución Ministerial N° 256-2016/MINSA, publicada el 19 de abril del presente año, "Lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos", este documento técnico tiene el objetivo de "Contribuir al acceso de las personas a los productos biotecnológicos de calidad, seguros y eficaces, con un enfoque de uso racional, asegurando la sostenibilidad financiera de las instituciones del sector salud", se plantea lineamientos organizados en cuatro líneas de política: Acceso a productos biotecnológicos; Calidad, Seguridad y Eficacia; Uso Racional e; Investigación, Innovación y Desarrollo. Estas cuatro líneas de política recogen los aspectos relacionados con la regulación, mercado, calidad, financiamiento, entre otros, considerando además la incorporación de la academia y el sector privado.
- Decreto Supremo N° 011-2016-SA; Reglamento para la presentación y contenido de los documentos requeridos para la inscripción y reinscripción de Productos Biotecnológicos.
- Decreto Supremo N° 013-2016-SA; "Reglamento para la presentación y contenido de los documentos requeridos para la inscripción y reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la similaridad", La norma señala como uno de los requisitos la presentación de estudios de comparabilidad, tal como recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS). Asimismo, permitirá el registro de productos Biosimilares.

Un producto biosimilar, es un medicamento biológico que es similar al medicamento biológico de referencia que inicialmente obtuvo autorización de comercialización. La disponibilidad de medicamentos biosimilares favorece la competencia, y ofrece el potencial de mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos biológicos y de contribuir a la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud



www.minsa.gob.pe

Av. Salaverry 801
Jesús María, Lima 11, Perú
T(511) 315-6600

Scanned by CamScanner



PERÚ

Ministerio
de Salud



DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Consolidación del mar de Grau"

- Asimismo, a través del Consejo Nacional de Salud, se ha conformado un grupo de trabajo integrado por representantes de la sociedad civil, instituciones públicas como SUSALUD, EsSalud y MINSA, para elaborar recomendaciones que permitan mitigar una eventual aplicación del TPP en el campo de la salud.
- Si bien, a través del MINSA se vienen desarrollando medidas que favorezcan el acceso a productos farmacéuticos, particularmente biotecnológicos, es necesario que en el marco de la aprobación e implementación del TPP, se desarrollen políticas y normativa nacional que complemente o desarrollen los aspectos específicos incorporados en este tratado, así como desarrollar y mantener estudios actualizados de evaluación del potencial impacto del TPP, además de otros tratados implementados en el país, en el acceso a productos farmacéuticos, particularmente de los de alto costo.
- Asimismo, es preciso tener en cuenta que si bien el ingreso de productos biosimilares podría contribuir a mejorar la oferta, favoreciendo la competencia en el mercado, es preciso tener en cuenta que los productos biológicos, entre los medicamentos de alto costo, representan los de mayor gasto de las entidades públicas, más aun cuando "la Reforma de Salud propone universalizar la protección social en salud (...)"³. En este sentido, es importante promover e implementar condiciones financieras para un flujo eficiente de recursos, que permitan la sostenibilidad en los sistemas financieros del país.
- Otro de los aspectos de importancia ante la implementación del TPP, está relacionado con la regulación nacional, referida ésta no sólo a la regulación de autorizaciones, control y vigilancia sanitaria; sino también a la relacionada a la competencia entre productos y seguridad del paciente implementación efectiva de protocolos de tratamientos en las entidades públicas prestadoras en ESSALUD y MINSA; las políticas de compras públicas para favorecer reducciones en precio; el monitoreo de las brechas de acceso (diferencia entre necesidad y utilización) y su relación con el costo de los productos biotecnológicos; y la incorporación de un mayor análisis de costo efectividad del uso de productos biotecnológicos en el sector público⁴.
- Por otro lado, otra de las estrategias que pueden contribuir a generar un mayor acceso a productos biotecnológicos, es generar producción local, articulando el sector público y privado, por ello la importancia de promover la investigación y desarrollo que favorezca principalmente el acceso a estos productos.

En este contexto se concluye:

- En el marco de lo establecido por el MINCETUR, la suscripción del TPP constituiría una oportunidad valiosa para incrementar el crecimiento económico del país.
- De acuerdo a lo manifestado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, un escenario probable del impacto del TPP respecto a los precios de los

³ Velasquez, Anibal; Políticas y Acciones en Salud hacia el Bicentenario, Documento de Gestión 2015 – Ministerio de Salud.

⁴ Beteta Obreros, Edmundo; Evaluación del Potencial Impacto de Medidas de Protección de la Propiedad Intelectual en el Acceso a Productos Biológico, Consultoría solicitada por Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de Salud

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Consolidación del mar de Grau"

productos biotecnológicos, es que éstos se incrementarían, siendo un riesgo potencial el acceso a estos productos, en especial a los tratamientos de las enfermedades de alto costo social, si no se incrementan los presupuestos en las entidades públicas de salud.

- Los artículos del capítulo 18 del TPP, relacionados al sistema de patentes, no han sufrido modificaciones significativas respecto al TLC con los Estados Unidos de América; asimismo, se han previsto excepciones y limitaciones a estas obligaciones para garantizar un equilibrio entre la protección de los derechos de los titulares y el interés de la sociedad de acceder a los productos protegidos.
- En el mercado peruano, se observa la tendencia de incremento del consumo y del gasto público de productos biotecnológicos que son de alto costo. En ese escenario, el uso de productos biosimilares podría contribuir a mejorar la cobertura y a la sostenibilidad financiera del sistema de salud.
- El MINSA viene desarrollando medidas con la finalidad de asegurar el acceso a productos biológicos y biosimilares de calidad, seguridad y eficacia.
- Es necesario elaborar y aplicar normativa nacional para la implementación del TPP así como asegurar el financiamiento para su implementación así como de los lineamientos de política de acceso a productos biotecnológicos.

Sin otro particular, es todo cuanto informo a usted por corresponder, manifestándole muestras de mi consideración y estima.

Atentamente,

.....
CARMEN PONCE FERNANDEZ
Ejecutiva Adjunta II
Despacho Ministerial de Salud

415