

Exclusividad de Datos en los Tratados Internacionales de Comercio: ¿Qué consecuencias tienen para el acceso a medicamentos?

(Informe técnico de MSF, Mayo de 2004)

“Exclusividad de datos” es un término que abarca medidas que algunos gobiernos, especialmente el de EE.UU, están pretendiendo incluir en tratados de comercio regionales y bilaterales. Es necesario comprender las implicaciones de tales medidas porque pueden tener graves consecuencias sobre el acceso a medicamentos.

La exclusividad de datos se refiere a una práctica mediante la cual las autoridades reguladoras de medicamentos, durante un periodo de tiempo determinado, no permiten que los archivos de registro de un medicamento original sean utilizados para registrar una versión genérica terapéuticamente equivalente de ese medicamento. La exclusividad de datos es completamente distinta de las patentes. En realidad, donde se puede sentir más fuertemente el impacto es en aquellos países donde no existe patente para un medicamento- si se otorga la exclusividad de datos, se facilita el monopolio durante un periodo de tiempo determinado (p.ej. cinco años)

Este documento informativo señala las consecuencias que la exclusividad de datos tendrá sobre el acceso a los medicamentos y explica porqué los países no están obligados a aceptarla.

¿De qué datos estamos hablando?

La exclusividad de datos se refiere a los ensayos y otros datos que una compañía farmacéutica debe presentar a la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos (ANRM) con el fin de registrar por primera vez un nuevo medicamento que dicha compañía desea introducir en el mercado de un país. Estos ensayos son necesarios para demostrar la eficacia y seguridad del fármaco. Es necesario que la ANRM registre o autorice la comercialización, antes de que un medicamento pueda ser comercializado en el país.

Cuando las compañías productoras de genéricos solicitan el registro de otra versión de un medicamento ya registrado previamente, éstas sólo tienen que demostrar que su producto es terapéuticamente equivalente con el original. Para el cumplimiento de los requisitos de eficacia y seguridad, la autoridad reguladora de medicamentos se basa en los datos de registro de la compañía productora original.

¿Entonces qué clase de exclusividad es?

Las compañías multinacionales han estado presionando para obtener derechos exclusivos sobre los datos de sus ensayos con el fin de retrasar la entrada en el mercado de los competidores genéricos. Durante este periodo de exclusividad de datos, la ANRM no está autorizada a utilizar la información incluida en el dossier del medicamento original para aprobar/registrar la versión genérica del mismo. Este periodo de exclusividad puede variar de cinco años en EE.UU. a ocho/diez años en la UE. Esta legislación, la encontramos presente principalmente en la legislación farmacéutica de los países desarrollados aunque también existe en un número limitado de países en desarrollo.

En la práctica, la exclusividad de datos impide a las ANRMs registrar versiones genéricas de una medicina durante un período determinado, a menos que el productor de genéricos realice de forma independiente sus propios ensayos para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento.

¿Cuáles son las consecuencias de la exclusividad de datos sobre el acceso a medicamentos?

El mayor impacto de la exclusividad de datos se da en los medicamentos que no están patentados en ciertos países, como resultado de las leyes de patentes pre-ADPIC¹ que excluían patentes farmacéuticas. Éste es el caso, por ejemplo, de la mayoría de los medicamentos antirretrovirales en Guatemala², donde los productores de genéricos tendrán que esperar ahora cinco años, desde la fecha de aprobación del medicamento original en el país, antes de obtener el registro de su propia versión del mismo³. En otras palabras, aún cuando un medicamento no esté protegido por ninguna patente, a las compañías farmacéuticas multinacionales se les asegura un periodo de monopolio en los países que otorgan exclusividad de datos. Esto claramente va más allá del Acuerdo sobre los ADPIC (ver más abajo).

En otras situaciones, donde un medicamento está protegido por patentes, la exclusividad de datos puede constituir una barrera al uso de las licencias obligatorias. Si se le otorga a un productor de genéricos una licencia obligatoria para ignorar una patente, no podrá hacer uso efectivo de la misma si tiene que esperar el fin del periodo de exclusividad para obtener la autorización de la ANRM y comercializar su versión genérica. Por consiguiente, los países necesitarán asegurar que el uso de las licencias obligatorias no se verá restringido por la exclusividad de datos.

La exclusividad de datos es un medio de impedir la competencia con genéricos, y mantener artificialmente altos precios, restringiendo, como consecuencia, el acceso a los medicamentos. Aún más, podría considerarse no ético pedir a los productores de genéricos que lleven a cabo sus propios ensayos con compuestos cuya eficacia ya está probada. Los ensayos clínicos podrían exponer a los pacientes

¹ Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

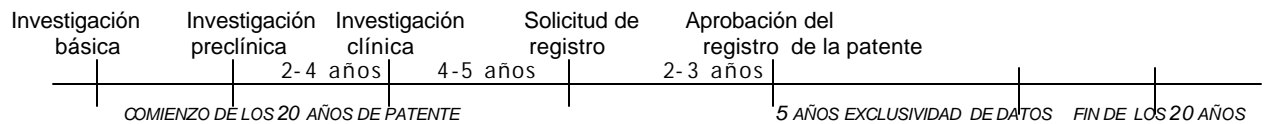
² Esto ocurre porque Guatemala sólo introdujo la protección de patentes a productos farmacéuticos en Noviembre de 2000. Por consiguiente, todas las medicinas que solicitaron protección de patentes antes de esta fecha no pueden ser patentadas en Guatemala, (excepto las nuevas versiones mejoradas que estén dentro de los criterios de patentabilidad). Ver el informe de MSF *Las Patentes en el Punto de Mira - Compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas*, Mayo 2003

³ De acuerdo con el decreto 09-2003, y el recientemente firmado Acuerdo de Libre Comercio Centroamérica - Estados Unidos(CAFTA)

a protocolos de tratamiento por debajo de los estándares aprobados. Debería ser suficiente con aportar la prueba de equivalencia terapéutica.

¿Cuál es la relación entre exclusividad de datos y patentes?

La solicitud de patente se hace bastante antes de la solicitud para el registro del fármaco, en la etapa básica de investigación. Dado que las patentes ahora tienen una duración mínima de 20 años, usualmente expiran después del período de exclusividad de datos. El esquema siguiente ilustra la interferencia de las patentes y la exclusividad de datos.



¿Es la exclusividad de datos otra clase de derecho de propiedad intelectual?

Comparada con los derechos de propiedad intelectual más tradicionales, tales como las patentes y los derechos de autor, la exclusividad de datos es bastante inusual ya que no requiere ninguna "invención" para ser otorgada. En su lugar, la exclusividad de datos sólo se basa en el hecho de que una inversión ha sido realizada por el productor original al desarrollar los ensayos necesarios para demostrar la seguridad y eficacia de su nuevo medicamento. Aunque ahora los Acuerdos ADPIC incluyen algunos requisitos de protección para esta clase de datos, no exigen que se otorguen los derechos exclusivos de la misma forma que las patentes o los derechos de autor.

¿Qué dice el ADPIC sobre los datos de los ensayos?

Los países desarrollados hicieron mucha presión durante las negociaciones del ADPIC para que se incluyera la exclusividad de datos en el Acuerdo como un nuevo derecho de propiedad intelectual. Tuvieron éxito; los datos de "prueba" (es decir, los datos de los ensayos) se mencionan en la Sección 7 del ADPIC, aunque no completamente, pues no se menciona nada acerca de "exclusividad" como tal.

Sólo hay un artículo en el ADPIC que habla acerca de los datos de prueba : Artículo 39.3, que declara:

"Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal."

En palabras simples, lo que el ADPIC dice es que los Miembros de la OMC deben proteger "datos de pruebas u otros no divulgados" contra "el uso comercial

desleal” y la “divulgación” de los mismos. El ADPIC no establece en ninguna parte que los países deban otorgar derechos *exclusivos* al productor de los datos originales durante un periodo determinado. Más bien, el ADPIC sencillamente se refiere a la necesidad de la “protección de datos” en general, sin responder explícitamente a la cuestión de cómo debe aplicarse tal protección.

Al igual que otras formas de propiedad intelectual, el Artículo 39.3 del ADPIC, solamente proporciona un estándar internacional mínimo para la protección de los datos de prueba no divulgados que se presentan como requisito para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico. Debido a que la redacción del artículo 39.3 es muy amplia, los Miembros mantienen la flexibilidad sustancial de determinar cómo deben ser protegidos los datos de prueba. Los Estados Miembros de la OMC no tienen la obligación bajo el art.39.3 de conferir derechos exclusivos a los datos de prueba , ya sea esta exclusividad por un periodo de tres, cinco o diez años, según han señalado muchos expertos³.

La exclusividad de datos no es más que una medida “ADPIC-plus” y está diseñada para retrasar la competencia con los genéricos, creando una barrera al acceso a medicamentos, en particular donde no hay patentes.

¿Cuál será el efecto de la exclusividad de datos contenida en los tratados de libre comercio bilaterales y/o regionales sobre las flexibilidades recogidas en los ADPIC?

Los Países Miembros de la OMC no tienen obligación de otorgar exclusividad de datos, como se especifica en el art. 39.3. Sin embargo, si estos países deciden otorgar exclusividad de datos en un acuerdo comercial firmado después del ADPIC, estarán sujetos al último acuerdo, según las normas del derecho internacional, y tendrán así que implementar esta obligación a nivel nacional.

Los países que ya han acordado disposiciones de exclusividad de datos en acuerdos de libre comercio con los EE.UU. incluyen:
Chile, Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Méjico, Marruecos, Nicaragua y Singapur.

³ Ver Carlos Correa. *Protección de Datos presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos: Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS*, South Centre 2002. Disponible en

<http://www.southcentre.org/publications/protection/proteccion.pdf>

Ver tb. El Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, *Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y las Políticas de Desarrollo*, Londres, Septiembre 2002, pp.50-51 y 163.