



## GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

En Brasil, la salud es un derecho universal que debe ser garantizado por el Estado, y no una mercancía, accesible según el poder adquisitivo del paciente sea alto. Sin embargo, las reglas de comercio, tales como la propiedad intelectual, pueden impedir el ejercicio del derecho a la salud, ya que crean monopolios (a través de patentes) sobre los bienes de la salud, haciendo que el acceso a ellos sea más difícil. Brasil dejó de tomar medidas de interés público para minimizar el impacto negativo de las patentes. El derecho a la salud está vulnerable. Pero los derechos humanos son innegables, las patentes no. ¿Existe una oportunidad en el Congreso para mejorar la ley de patentes ahora!

### El tema es: la exclusividad de datos de prueba

**P**ara que un medicamento pueda ser utilizado es necesario el registro sanitario, expedido por el órgano competente, en Brasil, ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Por el registro se evalúan cuestiones como la eficacia, seguridad y calidad de los productos (Art. 3, XXI, el Decreto 79.094/77). Antes de que el fabricante solicite el registro, el producto debe ser sometido a estudios para demostrar su actividad en el cuerpo humano. En primer lugar se realizan estudios preclínicos con animales, seguidos de estudios clínicos con seres humanos, que se dividen en etapas que aumentan de complejidad. Los objetivos son determinar la seguridad: tener los niveles de seguros de toxicidad, la eficacia: tener en el paciente los efectos deseados; y la calidad.

La primera vez que un fabricante solicite el registro de una nueva entidad química (medicamento innovador), deberá presentar los datos de los estudios preclínicos y ensayos clínicos. En el caso del registro de un producto genérico, estos datos no tienen que presentárselos de nuevo porque la autoridad reguladora del país ya tiene los datos sobre indicación terapéutica, con la información sobre seguridad y eficacia. Para obtener el registro de medicamentos genéricos la empresa debe presentar informaciones sobre la calidad de los medicamentos y su intercambiabilidad (pruebas de bioequivalencia) con el producto de referencia (innovador).

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Pro-



La exclusividad de datos es una máquina tragaperras, que sólo sirve para aumentar las regalías de las empresas farmacéuticas y amenazar el acceso a medicamentos.



riedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) exige que los países que requieran la presentación de datos como condición para comercialización de un medicamento innovadora de marketing que deben protegerse contra el uso comercial desleal (art. 39.3). Por lo tanto, ninguno país está obligado a conceder un derecho exclusivo sobre los datos, pero sólo la protección contra el uso comercial desleal.

En Brasil, la Ley 10.603/02 regula la información sobre los productos farmacéuticos veterinarios, fertilizantes y pesticidas, y determina el período de exclusividad de 10 años para los productos que utilizan nuevas entidades químicas y biológicas. Esta ley no se aplica a los productos farmacéuticos para uso humano. La ley 9.279/96 (Ley de Propiedad Industrial - LPI) clasifica como un crimen de competencia desleal la divulgación o el uso no autorizado de los datos (art. 195, XIV). Este dispositivo de la LPI proporciona protección contra el uso comercial desleal, pero no confiere derechos exclusivos sobre los datos.

Sin embargo, hay una inseguridad jurídica que deriva de las acciones de los "dueños" de los datos frente a las empresas productoras de medicamentos genéricos y en contra la ANVISA. Basados en una interpretación extensiva y equivocada del Art. 195, XIV de la LPI, algunos fabricantes han obtenido la exclusividad de datos en Brasil, impidiendo el registro de medicamentos genéricos.

## ¿Por qué es importante para la salud?

La exclusividad de datos impide que las autoridades reguladoras acepten solicitudes para el registro de medicamentos genéricos que usen los datos proporcionados por el solicitante de registro de la empresa innovadora como base. Esto le obliga al productor de genéricos que vuelva a presentar todos los datos - incluso obtenidos con los ensayos en humanos - que demuestren la eficacia y seguridad del producto y no sólo los datos relacionados con la calidad del producto y la equivalencia terapéutica, como se hace hoy en Brasil (Ley 9787/99). Si el productor genérico no puede utilizar los datos de registro del innovador, tendrá que realizar todas las prue-

bas de nuevo, aunque ya se conozca los resultado, tendrá que esperar la expiración del período de la exclusividad de datos.

La repetición innecesaria de ensayos clínicos es contraria a los principios éticos de la investigación en seres humanos (Declaración de la Asociación Médica Mundial de Helsinki). Además, los estudios repetidos podrían aumentar el precio de comercialización, lo que puede disuadir a los fabricantes de genéricos de solicitar el registro.

Sin el registro de medicamentos genéricos, se hace imposible la utilización de medidas de protección de la salud pública, ya que no habrá productos a precios más asequibles.

## ¿Qué está en juego en el Congreso?

Entre los proyectos de ley que pretenden cambiar la LPI actualmente en curso en el Congreso, el proyecto de ley 5.402/2013 trata sobre el tema de protección de datos de prueba.

### Proyecto de Ley / Autoría Resumen

PL 5.402/2013  
Newton Lima Neto (PT/SP)  
Dr. Rosinha (PT/PR)

Alteración del Art. 195, XIV de la LPI. Destinada a impedir que el uso de los datos de prueba por parte de entidades gubernamentales con el fin de la aprobación de comercialización de productos equivalentes, sea interpretada como un crimen de la competencia desleal.

Leyenda: favorable al derecho a la salud; en contra al derecho a la salud

## ¿Qué piensa el GTPI sobre esto?

La exclusividad de datos es una manera de postergar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, lo que permite el monopolio privado, mismo sin protección por patentes. Los monopolios - como las patentes y exclusividad de datos - limitan la competencia y crean barreras de acceso que a su vez limitan las opciones de compra y permiten mantener los altos precios.

La exclusividad de datos configura una protección adicional a los productores de medicamentos innovadores a expensas del acceso a medicamentos de calidad a precios asequibles y la ética de la investigación humana. Esta protección

adicional es una medida ADPIC-*plus* y no es resultante de los acuerdos internacionales firmados por Brasil en sobre propiedad intelectual, sin ninguna razón para que sea prevista en nuestra legislación.

Entendemos que cambios en la legislación brasileña con respecto a este tema no son necesarios, pero como Art. 195, XIV, de la LPI ha sido utilizado para impedir la concesión de registro de los medicamentos genéricos, creemos que es beneficioso el cambio legislativo presentado por PL 5.402/13 para minimizar las incertidumbres legales que implican una interpretación contraria a la salud pública.

## ¿Quiénes somos?

El Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos (GTPI / REBRIP) es un grupo formado por organizaciones de la sociedad civil, investigadores y activistas. Desde 2003, GTPI desarrolla actividades destinadas a reducir los impactos negativos de las patentes en las políticas de salud pública en Brasil y en el Sur Global. Una de las formas de actuación del GTPI es monitorear proyectos de ley que puedan afectar positiva o negativamente el acceso a los bienes de salud. Mire lo piensa el GTPI sobre proyectos de ley que modifican la ley de patentes.

[www.deolhonaspateentes.org.br](http://www.deolhonaspateentes.org.br)

realización



GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA  
PROPIEDAD INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY  
FOUNDATIONS