
El Tratado de Libre Comercio y el acceso a medicamentos

Roberto López Linares¹
Acción Internacional para la Salud

Lima, Junio 2004

¹ Director de la Asociación Acción Internacional para la Salud, miembro de Health Action Internacional que constituye una red internacional que promueve el acceso universal a los medicamentos esenciales y el uso racional de todos los medicamentos.

EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS

INTRODUCCIÓN

El Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Perú y Estados Unidos, es abordado principalmente desde los probables beneficios que puede otorgar a ciertos sectores económicos. Se deja de lado generalmente el probable impacto que puede tener sobre la salud de las poblaciones, particularmente en lo que se refiere al acceso a medicamentos necesarios, que puede verse afectado de manera particular por las nuevas regulaciones sobre patentes que trae la propuesta de los Estados Unidos.

El acceso universal a los medicamentos es un objetivo estratégico de toda política de medicamentos por lo que los gobiernos tienen que crear o cuidar los mecanismos vigentes para garantizarlo. La Organización Mundial de la Salud ha liderado el debate internacional para lograr que los gobiernos reafirmen enfáticamente que los intereses de la salud pública son preeminentes en las políticas de salud y medicamentos a lo que siguió la Declaración de la Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre 2001 acerca del *Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*.

Sin embargo, las intenciones de los Estados Unidos es que los países que negocien un Tratado de Libre Comercio (TLC) armonicen sus legislaciones de tal modo que los países como Perú, tengan las mismas protecciones de patentes que Estados Unidos. La pobreza de más del 50% de la población peruana, no permite una regulación en materia de propiedad intelectual como la está exigiendo Estados Unidos en las negociaciones del TLC. Ceder a esas pretensiones es poner en riesgo la vida de millones de peruanos que más temprano o más tarde no van a poder acceder a los medicamentos que necesitan.

¿POR QUÉ ELEVAR LOS ESTÁNDARES DE PROTECCIÓN POR PATENTES?

a. Estados Unidos pretende que todos los países tengan la misma regulación nacional en materia de propiedad intelectual², lo cual es discutible, considerando que países con diferentes niveles de desarrollo económico no pueden tener las mismas regulaciones cuando se trata de áreas donde los países menos desarrollados requieren contar con mecanismos que aseguren la satisfacción de necesidades básicas como la nutrición y la salud³.

b. La investigación farmacéutica ha llegado a un nivel en el que se ha hecho más largo el tiempo que toma inventar una nueva molécula que muestre reales e importantes beneficios terapéuticos. Por eso las empresas dedicadas a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos proponen nuevos mecanismos para alargar el periodo de exclusividad que da la patente

- patentes de segundos usos de moléculas ya conocidas como se permite en el TLC EE UU-Chile y TLC Estados Unidos- Marruecos
- patentabilidad de “métodos terapéuticos” que podrían concebirse hasta como combinaciones de dos o más sustancias o forma de absorción de un medicamento.
- Patentabilidad de “productos nuevos” incluyendo en ellos sustancias que son de dominio público, pero que no han sido patentados en el país.
- Compensación a los titulares de las patentes por demoras en el otorgamiento de la patente o por el tiempo que toma la autorización de comercialización

c. Un mayor control monopólico del mercado farmacéutico va a profundizar la tendencia a concentrar el poder en menos empresas. Las empresas nativas tenderán a desaparecer dejando el

² La Trade Act establece que los acuerdos comerciales bilaterales o multilaterales en que participe Estados Unidos deben reflejar las mismas protecciones que existen en la ley estadounidense. Así se expresa uno de los objetivos de las negociaciones relacionados a propiedad intelectual: “(II) ensuring that the provisions of any multilateral or bilateral trade agreement governing intellectual property rights that is entered into by the United States reflect a standard of protection similar to that found in United States law”.

³ Estados Unidos tiene un ingreso anual per cápita de USD 28,542 (1999), mientras que el del Perú es USD 2000 (2002); una diferencia de aproximadamente 14 veces.

mercado a merced de las grandes compañías multinacionales. Las exigencias que trae el TLC serán complementadas por nuevas barreras técnicas, para el ingreso de productos al mercado farmacéutico fenómeno que ya se aprecia en procesos abiertos de armonización de la regulación farmacéutica

Las empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo sostienen que las patentes estimulan la investigación y que la exclusividad otorgada al titular de la patente permite recuperar los altos costos de la investigación. Sin embargo:

a. La investigación de nuevos medicamentos concentra en los países industrializados y consecuentemente las patentes farmacéuticas. Un estudio muestra que para las moléculas introducidas en el periodo 1983-1999, el 43% tenían patente de compañías estadounidenses, 13.8 suizas, 9.7 del Reino Unido y 8.7 de Alemania⁴.

b. Existen importantes costos en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Los estudios hechos sobre el costo de inventar una nueva molécula, incluyendo aquellos de investigaciones que terminaron en fracasos revelan que dicho costo está en alrededor de 500 millones de dólares⁵. Sin embargo, lo que invierte en investigación y desarrollo la industria farmacéutica es mucho menor de lo que invierte en marketing y administración. Por ejemplo, la industria farmacéutica pasó de 55,348 puestos de trabajo en marketing en 1995 a 87,810 en el 2000, mientras que para el mismo período los puestos de trabajo en investigación pasaron de 49,409 a 48,527⁶. Visto desde otro ángulo, en el año 2000, las 500 compañías farmacéuticas más importantes dedicaron 30% de sus ingresos al rubro de mercadeo y administración mientras que a investigación y desarrollo dedicaron el 12%⁷

De otro lado, los costos de investigación y desarrollo contrastan con lo que venden las compañías. En un año un producto puede vender varios miles de millones de dólares como es el caso de Prilosec (omeprazol de AstraZeneca), que vendió más de 4 mil millones de dólares en 1999. Asimismo, considerando que el valor del mercado farmacéutico mundial es de más de 350 mil millones de dólares al año, una sola compañía tuvo ingresos por ventas de más de 32 mil millones de dólares en el año.

c. Asunto no muy conocido es que no sólo la industria privada invierte en investigación de nuevos medicamentos. Los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos tienen una importante historia de brindar apoyo a universidades para la invención de nuevas moléculas químicas⁸. Una vez que se ha inventado una molécula el resto del proceso, así como los mayores beneficios de las patentes son transferidas a alguna compañía privada.

d. De otro lado, la investigación de nuevos medicamentos esta definida por la capacidad que tienen los inventos de producir utilidades. Los mercados más rentables son aquellos de los países industrializados. De este modo las enfermedades que sufren las poblaciones de los países en desarrollo, no ofrecen previsible utilidades como aquellas de los países ricos. De los 1233 nuevos medicamentos registrados en occidente entre 1975 y 1997, sólo 13 eran para enfermedades tropicales y la mitad de estos eran inicialmente para uso exclusivo con animales⁹. En el 2003, la compañía Merck fue la compañía farmacéutica más lucrativa, con 6.8 mil millones¹⁰.

⁴ Grabowski, Patent, innovation and access to new pharmaceuticals, Duke University, July 2002

⁵ Grabowski, op cit./ *The cost is estimated at approximately \$500 million for drugs introduced in 1990, and several analysts maintain that today the cost of new drug discovery and development is likely to be closer to \$500-600 million or more*
<http://www.phrma.org/publications/publications/10.08.2001.528.cfm>

⁶ American medical Student Association: <http://www.amsa.org/hp/RandD.cfm>

⁷ Public Citizen. Rx R&D Myths The Case Against the Drug Industry's R&D "Scare Card". Julio 23, 2001

<http://www.citizen.org/congress/drugs/R&Dsacarecard.html>

⁸ Documentos del NIH revelan que una parte importante del gasto en la investigación de nuevos medicamentos se hace con fondos públicos. Según el NIH, un grupo de científicos pagados con fondos públicos condujeron por lo menos 55% de los productos de investigación que llevaron al descubrimiento y desarrollo de cinco de los medicamentos mas vendidos en 1995". Public Citizen. Rx R&D Myths The Case Against the Drug Industry's R&D "Scare Card". Julio 23, 2001.
<http://www.citizen.org/congress/drugs/R&Dsacarecard.html>

⁹ Bernard Pecoul et al. "Access to essential Drugs in developing Countries: A Lost Battle?", 281 Journal of the American medical Association (1999) 361-67

¹⁰ NEW YORK (CNN/Money) - Oil, money and drugs dominated the FORTUNE 500's list of most profitable companies for 2004.

EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) fue firmado en 1994 y los países quedaron obligados a modificar sus legislaciones sobre propiedad intelectual para ajustarse al acuerdo. Considerando los niveles de desarrollo, los países tuvieron plazos diferenciados. Para los menos desarrollados, el plazo recién se cumple en el 2016. Para los países como el Perú, el plazo vencía en el 2000; sin embargo la Ley Peruana 823 de Propiedad Industrial, ajustada al ADPIC se dictó en abril de 1996.

Mientras no ocurran cambios en el acuerdo, los países pueden hacer uso irrestricto de los mecanismos que ofrecen los acuerdos en vigencia. Por ejemplo, el ADPIC no define lo que es un invento como objeto de patente y por lo tanto las leyes nacionales deben definir los “ámbitos de patentabilidad”, excluyendo por ejemplo lo que existe en la naturaleza como las plantas y los animales, pues identificar una de esas sustancias no sería un invento sino un descubrimiento. Asimismo, el ADPIC excluye de protección de patentes a “métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento en humanos”(Art. 27.3.a) . También hay excepciones cuando se requiere un producto con fines exclusivamente experimentales, o la exclusión de la patentabilidad de aquellos productos que tienen su origen en procesos esencialmente biológicos.

Las licencias obligatorias y las importaciones paralelas basadas en el agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual son las dos salvaguardas que más debate han tenido desde la firma del acuerdo, y que deben estar también presentes en las negociaciones del TLC:

LA DECLARACIÓN DE DOHA

En 1996, la 49 Asamblea Mundial de la Salud (AMS), inició el debate acerca de las probables consecuencias de los nuevos acuerdos comerciales, resolviendo en 1999 que “los intereses de la salud pública son preeminentes en las políticas de salud y medicamentos”¹¹ y reconoce “las preocupaciones de muchos Estados Miembros acerca del impacto de importantes acuerdos internacionales, incluyendo los acuerdos comerciales, sobre la capacidad de fabricación local, el acceso a medicamentos y los precios de los mismos en países en desarrollo y en los menos desarrollados”.¹²

En Doha, Qatar, se realizó la IV Conferencia Ministerial de la OMC, (9-14 noviembre 2001) en la que uno de los temas de la agenda fue el uso de las salvaguardas del ADPIC. *La Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública* conviene en que “el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los Estados Miembros tomar medidas para proteger la salud pública”. Los aspectos fundamentales de la Declaración son los siguientes:

- a. Reconoce que “la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos”; pero también reconoce “preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios”.
- b. El Acuerdo sobre los ADPIC “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y se afirma que el Acuerdo “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.
- c. Reafirma “el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto” que alude, entre otros, al derecho que tienen los Miembros de la OMC de a) “conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”; b) “determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia; c) respecto

¹¹ Esta Resolución mereció un debate importante en la Asamblea y el Consejo Ejecutivo de la OMS y tomó dos Asambleas

¹² Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud: WHA 52.19; WHA53.14; VIH/SIDA: hacer frente a la epidemia/ WHA54.11: Estrategia farmacéutica de la OMS

al “agotamiento de los derechos de propiedad intelectual (se deja) a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento”

EL ADPIC EN LA REGULACIÓN ANDINA Y LA LEY PERUANA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La legislación peruana sobre propiedad industrial¹³ vinculada al Régimen Común de Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina de Naciones (Decisión 344 y 486¹⁴), se ha ajustado al ADPIC, manteniendo excepciones y flexibilidades:

- Protección de patente por 20 años para todas las invenciones, contados a partir de la presentación de la solicitud
- No están consideradas como invenciones “los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico” (Art. 27.f) ni las “especies y razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención” (Art. 27.c)
- No existen previsiones para compensar demoras en el otorgamiento de patentes o por la autorización de comercialización.
- La explotación de una patente incluye la producción del producto o la importación del mismo (Art. 71)
- No se acepta las patentes de segundo uso de “productos o procedimientos ya patentados” (Art. 43)
- No hay vinculación de la autorización de comercialización (registro sanitario) y el estatus de protección industrial de un producto (patentes). Más aún, la ley no permite exigir otros documentos adicionales que señala la ley.
- La protección de los datos no divulgados referidos a productos farmacéuticos se establece para un periodo “no menor” de cinco años a partir del registro sanitario en el país salvo “cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal” (Art. 124).
- Las licencias obligatorias son permitidas por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, para lo cual debe mediar una ley acerca de dichas razones (Art. 79) o cuando “se presenten prácticas que no correspondan al ejercicio regular del derecho de propiedad industrial y afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente” (Art. 80).
- Se facultan las importaciones paralelas al establecer que el titular de la patente no podrá ejercer el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, importen un producto objeto de la patente, cuando se trate del producto patentado que hubiere sido puesto en el comercio en cualquier país, lícitamente. (Art. 66)

EL ADPIC PLUS O EL TLC PERÚ -ESTADOS UNIDOS

Lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC es considerado el estandar mínimo de protección de la propiedad intelectual¹⁵. Así, para Estados Unidos, el ADPIC es el “piso”, mientras que para otros es el “techo” que no se debe sobrepasar, so pena de poner en riesgo el acceso a medicamentos que la población requiera.

Consecuente con la consideración del “ADPIC PISO”, Estados Unidos propone un “ADPIC PLUS”, cuyas especificaciones más importantes son: a) extensión del período de vigencia de la patente por más de 20 años; b) ampliación del ámbito de patentabilidad para incluir plantas, animales y métodos de tratamiento y de diagnóstico; c) plazos definidos en la protección de los datos no divulgados; d) vinculación de las patentes con la autorización de comercialización.

¹³ Ley de Propiedad Industrial. Decreto legislativo No. 823, 23 de Abril 1996

¹⁴ La Decisión 344 se aprobó en 1993, mientras que la Decisión 486 en el 2000

¹⁵ Art. 1.1 ADPIC

Extensión de las patentes más allá de 20 años

Desde la solicitud de la patente hasta la comercialización del producto pasan varios años que hacen que la explotación comercial efectiva de una patente se ubique en el promedio de los 12 años¹⁶. Sin embargo y de acuerdo con los datos que ofrecemos en este mismo documento, los ingresos de las compañías de innovación y desarrollo superan con creces lo invertido en la invención de nuevas entidades químicas.

Como se lee en el TLC Estados Unidos y Chile, y otros acuerdos y como se asegura que está en la propuesta presentada por Estados Unidos para el TLC Estados Unidos y Países Andinos, se está planteando varias cláusulas que tendrían el efecto de ampliar la vigencia de la patente más allá de los 20 años.

Compensación por “demoras injustificadas” para el otorgamiento de las patentes. Esta es una de las primeras formas que trae la propuesta para extender el periodo de vigencia de las patentes. Se exige una compensación por las demoras “injustificadas” para el otorgamiento de una patente y se considera “injustificada” una demora de más de cinco años a partir de la solicitud de la patente o de tres años contados desde la fecha del examen de la patente por el organismo competente. En el TLC Marruecos – Estados Unidos se ha acordado plazos de compensación entre 4 y dos años. Chile y CAFTA consideran plazos de 5 y 3.

Compensación por tiempo que toma la autorización de comercialización. Otra compensación que se propone en el TLC es la relacionada con el tiempo que toma la autorización de comercialización del producto patentado. En el caso del Perú, es el registro sanitario. En los tres acuerdos mencionados arriba se establece la cláusula respectiva¹⁷ aludiendo a recortes *irrazonables o injustificados* de la disminución del plazo de vigencia de la patente.

Patentes de segundo uso y “métodos de uso de medicamentos ya conocidos”. La exclusividad de un producto puede extenderse aún más si es que se permite patentar segundos usos de un medicamento ya conocido. Por razones de producción industrial se prevé que es prácticamente imposible separar la producción de un medicamento para un uso cuya patente ya venció, de la producción del mismo producto para una segunda indicación, cuya patente está vigente. Lo que ocurrirá que la exclusividad del producto será mantenida por el que inventó la molécula. Esto ha sido aprobado en el acuerdo de Estados Unidos y Marruecos¹⁸, que también ha establecido la patentabilidad de “métodos de uso de un producto ya conocido”. Esto último es sumamente riesgoso en la medida que un “método de uso” puede ser una forma de administración de un tratamiento que correspondería en algunos casos a nuevas concentraciones o hasta modalidades de absorción de un medicamento.

El artículo 27 de la Sección 5 del ADPIC expresa claramente la posibilidad que los Miembros puedan excluir de la patentabilidad a “los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales”, y “las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”.

Protección de los datos no divulgados

Los datos no divulgados son aquellos presentados por el inventor para obtener la autorización de comercialización (registro sanitario). El TLC estaría proponiendo – como se ha hecho en el TLC Chile-USA – que los datos no sean utilizados por un segundo solicitante de un registro sanitario por un período de 5 años para medicamentos y 10 años para los agroquímicos. Más aún, se está

¹⁶ Grabowski, Henry, Patents, innovation and access to new pharmaceuticals, Duke University, July 2002

¹⁷ Por ejemplo en el Acuerdo Chile-EEUU, se establece: “Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada parte deberá: otorgar una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la misma por la reducción injustificada del plazo de la patente, resultante del proceso de autorización de comercialización;” (subrayado añadido)

¹⁸ In addition, the Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using known product, including new uses of a known product for the treatment of humans and animals” (subrayado añadido)

exigiendo que los datos no divulgados protegido en un país, goce de protección en otro, aunque no se haya pedido explícitamente su protección en este último.

Es importante tomar en cuenta que en el caso de los medicamentos, los datos no divulgados se incluyen los datos de prueba sobre eficacia y seguridad, que al guardar relación con el uso de los medicamentos deben tener una divulgación pública, por lo menos entre la comunidad científica. Por lo tanto, su protección sólo debe estar relacionada con su uso indebido.

Vinculación de patentes y autorización de comercialización

Si se siguen las pautas del TLC Chile-Estados Unidos, se exigirá la vinculación entre la patente y el registro sanitario. El otorgamiento de la patente es una función diferente e independiente al registro sanitario o autorización de comercialización. La autoridad sanitaria evalúa precisamente un producto desde el punto de vista sanitario y lo autoriza de acuerdo a esos criterios. No le corresponde negar u otorgar el registro sanitario sobre la base de la existencia o no de una patente sobre el producto. Los reclamos – en caso que alguien obtenga un permiso de comercialización de un producto legítimamente patentado – corresponde hacerlos al titular de la patente y no es una función de la autoridad sanitaria¹⁹.

Uso de las excepciones y flexibilidades del ADPIC

El TLC debe reconocer las obligaciones y derechos que están establecidos en el ADPIC. En el TLC de Chile con Estados Unidos, se expresa con mayor claridad este deseo al establecerse que “ninguna disposición... relativo a los derechos de propiedad intelectual irá en detrimento de las obligaciones y derechos de una Parte respecto de la otra en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC o tratados multilaterales de propiedad intelectual concertados o administrados bajo los auspicios de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)”.

Pero también es importante tener presente algunas otras disposiciones del ADPIC respecto a los derechos que tienen los gobiernos para cuidar que la protección de la propiedad intelectual no de lugar a abusos con implicancias negativas sobre la competencia que debe existir en el mercado. Para esto abre la posibilidad de revocatorias de patentes (retrocesión), impugnación y licencias obligatorias²⁰.

El Acuerdo sobre los ADPIC, en sus párrafos generales pone de relieve la necesidad de promover una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, pero también de hacerlo como parte de una serie de objetivos económicos más amplios. La protección de los derechos de propiedad intelectual no es una obligación absoluta ni exclusiva, ni debe generar distorsiones indebidas. Y sobre todo, debe cuidar de no colisionar con los planes de desarrollo económico y social de los países, particularmente de aquellos con grandes sectores poblacionales aquejados por la pobreza y dificultades de acceso a bienes y servicios esenciales.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El Perú, así como los otros países andinos, tiene una legislación sobre propiedad intelectual – y particularmente sobre patentes - que se ajusta al Acuerdo multilateral sobre los ADPIC, administrado por la OMC. Esta es la base fundamental para definir las posiciones nacionales respecto a los puntos sensibles que se están discutiendo en las rondas de negociaciones, con el objetivo de reforzar un mercado de competencia en el área farmacéutica y garantizar el acceso a los medicamentos que la población necesita:

¹⁹ “Con esta norma el Estado asume directamente la defensa de los derechos de las empresas farmacéuticas que patentan en Chile. Sustituye al titular de las patentes en el ejercicio de sus derechos. El TLC desconoce – como lo establece claramente en acuerdo TRIPS en su Preámbulo – que los derechos de patentes son derechos privados, cuyo ejercicio y defensa son responsabilidades exclusivas de su titular. Si un tercero utiliza ilegalmente una patente, corresponde a su titular y no al Estado solicitar las medidas administrativas o judiciales para impedir la infracción” (Correa, C. Mail negocio de Chile con Estados Unidos; art. En *Le Monde diplomatique*/Marzo 2004).

²⁰ “Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que pueden constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. ... un miembro podrá adoptar medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro” (Sección 8 Art 40 del ADPIC).

- El ámbito de patentabilidad no debe modificarse más allá de lo establecido en el régimen común andino y en la Ley de Propiedad Industrial. Debe mantenerse la exclusión de la patentabilidad de segundos usos de medicamentos ya conocidos, métodos terapéuticos y de diagnóstico. Así también debe excluirse la patentabilidad de plantas y animales, dominio en el que existen importantes recursos terapéuticos.
- Mantener las definiciones de invención de la legislación nacional para evitar la patentabilidad de “productos nuevos”²¹ que incluyen sustancias que son ya de dominio público, pero que sin embargo no han sido aprobadas en el país.
- Abrir las posibilidades de la introducción de medicamentos genéricos y agroquímicos, inmediatamente después de vencida una patente, estableciendo una cláusula similar a la excepción Bolar.²²
- Asegurar la vigencia de la facultad del país de otorgar las licencias obligatorias y realizar importaciones paralelas, cumpliendo las condiciones que ya están establecidas en la legislación nacional.
- Denegar compensaciones sobre demoras “injustificadas” en la concesión de una patente o en el proceso de autorización de comercialización, tomando en cuenta que los años efectivos de explotación exclusiva de la patente ofrecen una apropiada compensación al esfuerzo desarrollado por el inventor.
- Denegar nuevos plazos y nuevas justificaciones para la protección de los datos no divulgados, considerando lo establecido en la legislación nacional. Los datos de prueba que tienen que ver con uso de medicamentos y agroquímicos deben protegerse sólo del uso deshonesto.
- Mantener la patente como un asunto de derecho privado, cuyas obligaciones y derechos son ejercidas por los titulares de las patentes, y mantener separada las funciones de otorgamiento de la patente y el registro sanitario²³.



Oficina de Coordinación AIS LAC. Apto. 41-128. Lima. Perú
 Tel (51)(1) 3462325 Fax: (51)(1) 3461502. E-mail: ais@aislac.org <http://www.aislac.org>

Lima, Perú, Junio 2004

²¹ “un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en la Parte”(TLC Estados Unidos -CA)

²² Dictada en 1984 en Estados Unidos es una excepción de los derechos de patente que permite a una tercera parte realizar, sin la autorización del titular, actividades relacionadas a un producto patentado, necesarias para obtener la aprobación del producto por la autoridad reguladora. Su uso no permite la comercialización del producto antes del vencimiento de la patente.

²³ La propuesta del TLC va más allá de la legislación en EE UU en la que se establece que cuando un tercero solicita autorización de comercialización de un producto bajo patente, la autoridad informa al titular de la patente, quien tiene 45 días para responder y hacer valer sus derechos. Al cabo de este plazo y si no hay respuesta, la solicitud del tercero sigue su curso.

ANEXO

ADPIC plus EN LOS TLC DE CHILE, MARRUECOS Y CENTROAMERICA²⁴

EXTENSION DEL PERIODO DE VIGENCIA DE LA PATENTE		
TLC Chile - Estados Unidos	TLC Marruecos - Estados Unidos	TLC CA - Estados Unidos
<p>Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, <u>ajustará el plazo de una patente para compensar las demoras injustificadas que se produzcan en el otorgamiento de la patente.</u> Para los efectos de este párrafo, una demora injustificada se entenderá que incluye una demora en la emisión de la patente superior a <u>cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la Parte, o de tres años desde que el requerimiento de examen para la solicitud haya sido hecho</u> cualquiera de ellos que sea posterior, a condición de que los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no sean incluidos en la determinación de tales demoras.</p>	<p>7. Each Party at the request of the patent owner, shall adjust the term of a <u>patent to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent.</u> For the purposes of this paragraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than <u>four years from the date of filing of the application in the Party, or two years after a request for examination of the application has been made, whichever is later,</u> provides that periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays</p>	<p>Cada Parte, a solicitud del titular de la patente deberá ajustar el término de la patente <u>para compensar por retrasos injustificados en el otorgamiento de la patente.</u> Para efectos de este párrafo, un retraso injustificado deberá incluir al menos un retraso en la emisión de la patente de más de <u>cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en la Parte o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior,</u> siempre que los períodos de tiempo imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos</p>
<p>Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá:</p> <p>a. <u>otorgar una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la misma por la reducción injustificada del plazo de la patente, resultante del proceso de autorización de comercialización</u></p>	<p>. ... respect to any pharmaceutical product that is subject to patent, each Party shall make available <u>an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process</u></p>	<p>Con respecto a cualquier producto farmacéutico objeto de una patente, cada Parte deberá prever <u>una restauración del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización</u></p>
<p>Cada Parte otorgará patentes para cualquier invención, <u>sea de productos o de procedimientos</u> en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente</p>	<p>In addition, the Parties confirm that <u>patents shall be available for any new uses or methods of using a known product, including new uses of a known product for the treatment of humans and animals</u></p>	<p>Cada Parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente</p>
	<p>Each Party may only exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect order public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environments, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by law</p>	<p>Nada en este capítulo impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se define en los artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo ADPIC...</p>

²⁴ Elaborado por Acción Internacional para la Salud

VINCULACION DE PATENTE Y AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION		
TLC Chile - Estados Unidos	TLC Marruecos- Estados Unidos	TLC CA- Estados Unidos
<p>2. Respetto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá:</p> <p>a. pondrá a disposición del titular de la patente la identidad de cualquier tercero que solicite la autorización de comercialización efectiva durante el plazo de la patente; y</p> <p>b. negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente.</p>	<p>UIT respect to any pharmaceutical product that is subject to a patent, each party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process</p> <p>With respect to o any pharmaceutical product that is subject to a patent ...</p> <p>(The Party) shall implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent during the term of that patent, unless by consent or with the acquiescence of the patent owner; and ..</p> <p>if the Party allows application to be made to market a product during the term of a patent, it shall provide that the patent owner be notified of the identity of any such other person who request marketing approval during the term of a patent notified or identifies by the approving authority as covering that product</p>	<p>... Dicha Parte:</p> <p>a. implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que esas otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente; y</p> <p>b. si la Parte permite que terceros soliciten la aprobación de comercialización de un producto durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto o su uso aprobado, estipulará que el titular de la patente sea informado de tal solicitud y de la identidad de esa otra persona</p>
EXCEPCION BOLAR		
TLC Chile - Estados Unidos	TLC Marruecos- Estados Unidos	TLC CA- Estados Unidos
<p>Si una Parte autoriza la utilización de una materia protegida por una patente vigente por parte de un tercero, <u>para apoyar la solicitud de autorización de comercialización o permiso sanitario de un producto farmacéutico</u>, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, excepto para cumplir con los requisitos de obtención de la autorización de comercialización o permiso sanitario y, si la exportación es permitida, el producto sólo será exportado fuera del territorio de la Parte para el propósito de cumplir con los requerimientos para emitir la autorización de comercialización o permiso sanitario en la Parte exportada.</p>	<p>...if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used or sold in the territory of that Party other than for purposes related to generating information to meet requirements for approval to market the product, and if the Party permits exportation, the product shall only be exported outside the territory of that Party for purposes of meeting marketing approval requirements of that Party</p>	<p>... Si una Parte permite que terceras personas usen la materia de una patente vigente para generar información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte deberá garantizar que cualquier producto producido bajo dicha autoridad no será fabricado, utilizado o vendido en el territorio de esa Parte don fines diferentes a los relacionados con la generación de información para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización del producto una vez que la patente haya expirado, y en caso que la Parte permita la exportación, el producto será exportado fuera del territorio de esa Parte únicamente con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte</p>

PROTECCION DE LOS DATOS NO DIVULGADOS		
TLC Chile - Estados Unidos	TLC Marruecos- Estados Unidos	TLC CA- Estados Unidos
<p>Si una Parte exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un <u>producto farmacéutico o químico agrícola que utilice</u> una nueva entidad química que no haya sido <u>previamente aprobada</u>, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto, la Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información, comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. Cada Parte <u>mantendrá dicha prohibición, por un período de a lo menos cinco años contado a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico</u> y de diez años contado desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola.²⁵ Cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público.</p>	<p>If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical and agricultural chemical product, a) the submission of safety and efficacy data, or b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires Such information, the Party shall not permit third parties not having the consent of the person providing the information to market a product on basis of the approval granted to the person submitting such information for <u>at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of approval in the Party</u>. For purposes of this paragraph, a new product is one that contains a new chemical entity that has not been previously approved in the Party</p> <p>If a Party requires the submission of a) new clinical information which is essential to the approval of a pharmaceutical product (other than information related to bioequivalence) or b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires such new information to market a pharmaceutical product on the basis of such new information or the approval granted to the person submitting such information for at least three years from the date of approval in the Party. Protection to limited to new clinical information, the origination of which involves considerable effort</p>	<p>Si una Parte exige como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona dicha información, comercialicen un producto sobre la base de (1) tal información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, <u>por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte.</u></p>
USO DE LAS FLEXIBILIDADES Y EXCEPCIONES DEL ADPIC		
TLC Chile - Estados Unidos	TLC Marruecos- Estados Unidos	TLC CA- Estados Unidos
<p>Ninguna disposición de este Capítulo relativo a los derechos de propiedad intelectual irá en detrimento de las obligaciones y derechos de una Parte respecto de la otra en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC o tratados multilaterales de propiedad intelectual concertados o administrados bajo los auspicios de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).</p>	<p>Except as provided in paragraph three through five, each party reaffirms its existing rights and obligations with respect to each other under existing bilateral and multilateral agreements to which the Parties are party, including the WTO Agreement</p>	<p>Nada en este Capítulo será interpretado como que deroga las obligaciones y derechos de una Parte con respecto a la otra en virtud del Acuerdo ADPIC u otros acuerdos multilaterales sobre propiedad intelectual concluidos bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual de los cuales forman parte.</p>

²⁵ Cuando una Parte, en la fecha de implementación del Acuerdo sobre los ADPIC, tenía en funcionamiento un sistema de protección de los productos farmacéuticos o químicos agrícolas que no involucre a entidades químicas nuevas, de un uso comercial desleal que otorguen un período de protección más breve que el especificado en el párrafo 1, la Parte podrá conservar tal sistema sin perjuicio de las obligaciones del párrafo 1.