
El Tratado de Libre Comercio y el acceso a medicamentos

Roberto López Linares¹
Acción Internacional para la Salud
robertolopez@aislac.org

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?

Estados Unidos pretende que todos los países tengan la misma regulación nacional en materia de propiedad intelectual², particularmente lo relacionado a patentes. Discutible punto de vista, considerando que países con diferentes niveles de desarrollo económico no pueden tener las mismas regulaciones cuando se trata de áreas como la nutrición y la salud, donde los países en desarrollo requieren contar con mecanismos que aseguren la satisfacción de necesidades básicas.³

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.

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. Uno de los objetivos propuestos por el Congreso de los Estados Unidos para las negociaciones relacionados a propiedad intelectual dice: “*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.

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-Marruecos
- patentes de “métodos terapéuticos” que podrían concebirse hasta como combinaciones de dos o más sustancias o forma de absorción de un medicamento.
- 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

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 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 en curso de armonización de la regulación farmacéutica.

La protección de los datos de prueba también ha sido incluida en la propuesta de los Estados Unidos con el fin de retrasar la entrada de productos de competencia que podrían registrarse utilizando los datos de productos ya registrados. Por otro lado, los datos de prueba son aquellos que resultan de pruebas clínicas y que tienen relación con los efectos beneficiosos y adversos de los medicamentos y por lo tanto deben ser del dominio público, particularmente de la comunidad de profesionales que indican o administran un medicamento.

Las empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo sostienen que las patentes estimulan la investigación y la transferencia de tecnología. Sin embargo, la investigación de nuevos medicamentos se 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.

Otro argumento es que la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos es costoso. 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

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>

millones de dólares al año, una sola compañía tuvo ingresos por ventas de más de 32 mil millones de dólares en el año. En el 2003, la compañía Merck fue la compañía farmacéutica más lucrativa, con 6.8 mil millones⁸.

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 moléculas químicas⁹. Una vez que se ha inventado una molécula, el resto del proceso, así como los mayores beneficios de las patentes, es transferido a alguna compañía privada.

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 animales¹⁰.

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 son las dos salvaguardas que más debate han tenido desde la firma del acuerdo, y que no deben ser afectadas en las negociaciones del TLC. Las licencias obligatorias son otorgadas por un gobierno a un tercero para que produzca el medicamento reconociendo al titular de la patente una compensación económica. Las importaciones paralelas se basan en el agotamiento internacional de los derechos de propiedad sobre un producto una vez que es puesto en el mercado. Así, un país puede optar por la compra de un producto patentado en otro territorio, si las condiciones de compra son más convenientes.

Sin embargo, las iniciativas para usar estas salvaguardas fueron cuestionadas como el caso de Sudáfrica y Brasil , por lo que se inició un debate internacional acerca de la necesidad de reafirmar estas flexibilidades que existen en el ADPIC, de tal modo que los países en desarrollo y los menos

⁸ NEW YORK (CNN/Money) - Oil, money and drugs dominated the FORTUNE 500's list of most profitable companies for 2004.

⁹“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>

¹⁰ Bernard Pecoul et al. “Access to essential Drugs in developing Countries: A Lost Battle?”, 281 Journal of the American medical Association (1999) 361-67

desarrollados puedan acceder a los medicamentos que requieren. El debate llevó a la OMC a tratar el problema en su Conferencia Ministerial en Doha, Qatar, noviembre del 2001.

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 las 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 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

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

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

- 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)
- Las licencias obligatorias son permitidas por razones de interés público, emergencia 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 PAISES ANDINOS-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.

Extensión de las patentes a más 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.

¹⁵ Art. 1.1 ADPIC

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

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. Así, 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 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 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 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 un producto

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 a known product, including new uses of a known product for the treatment of humans and animals” (subrayado añadido)

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.

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:

- 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.

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).

- Mantener las definiciones de invención de la legislación nacional para evitar la patentabilidad de “productos nuevos²¹” que incluyen sustancias que son ya de dominio público, pero que sin embargo podrían no haber sido registradas 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.

Lima, Noviembre 2004



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>

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.