

# La salud pública en riesgo

## Los medicamentos en el TLC

Roberto López Linares



Edición: Lima, abril de 2005  
Impreso en el Perú

© Consorcio de Investigación Económica y Social  
Observatorio del Derecho a la Salud  
Antero Aspíllaga 584, San Isidro  
Teléfonos: 421-8082, 421-7968  
[www.consortio.org](http://www.consortio.org)

© Acción Internacional para la Salud  
Calle Mario Florián, Mz3 Lt 22, Urb. J. Prado, San Borja  
Teléfonos: 346-1502, 346-2325  
[www.aislac.org](http://www.aislac.org)

Edición y corrección de estilo: Carolina Teillier  
Arte de carátula: Roni Heredia

Hecho el Depósito Legal No. 1501162005-2356  
Impreso por Ediciones Nova Print SAC

ISBN 9972-804-36-4

Esta publicación ha sido posible gracias al auspicio de la Fundación Ford y Oxfam Internacional.

AIS, CIES-Observatorio del Derecho a la Salud, ForoSalud y Oxfam Internacional no comparten necesariamente las opiniones vertidas en el presente libro, que son responsabilidad exclusiva de su autor.

## Contenido

PRESENTACIÓN	7
INTRODUCCIÓN	9
1. ACCESO A MEDICAMENTOS Y DERECHOS HUMANOS	10
2. ARMONIZACIÓN DE LAS REGLAS DE COMERCIO	11
3. PATENTES	13
¿Qué beneficios traen las patentes?	15
– ¿Aumento de la inversión en investigación?	15
– ¿Transferencia de tecnología?	16
– ¿Aumento de precios de medicamentos?	16
– ¿Investigación sobre nuevos medicamentos para quiénes?	17
4. LA COMPETENCIA EN EL MERCADO FARMACÉUTICO: LOS GENÉRICOS	18
5. NINGÚN BENEFICIO POR ELEVAR LOS ESTÁNDARES DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INTELECTUAL	20
6. EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC	23
Las salvaguardas del Acuerdo ADPIC	24
Licencias obligatorias	24
Importaciones paralelas	25
El 11 de setiembre y el <i>ciprofloxacino</i>	26
7. LA DECLARACIÓN DE DOHA	27
Salud pública y el Acuerdo ADPIC	29

8.	PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL PERÚ	30
9.	EL ADPIC PLUS O EL TLC PERÚ-USA	32
	El “piso” y el “techo”	32
	Extensión de la exclusividad más allá de veinte años	33
	– Compensación por “demoras injustificadas” para el otorgamiento de las patentes	33
	– Compensación por el tiempo que toma la autorización de comercialización	33
	– Patentes de segundo uso y “métodos de uso de medicamentos ya conocidos”	34
	– Nueva entidad química y “producto farmacéutico”	34
	– Protección y uso exclusivo de los datos no divulgados	36
	– Vinculación de patentes y autorización de comercialización	37
	– Uso de las excepciones y flexibilidades del Acuerdo ADPIC	38
10.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	39
	BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA	43

## Presentación

La urgencia de conocer las posibles implicaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) para la salud pública en el Perú —y en especial para el acceso a medicamentos— impulsa la publicación del presente estudio de Roberto López Linares, que responde a una iniciativa conjunta impulsada por Acción Internacional para la Salud (AIS), el Foro de la Sociedad Civil en Salud (ForoSalud), el Observatorio del Derecho a la Salud del Consorcio de Investigación Económica y Social (CIES) y Oxfam Internacional.

El propósito fundamental de *La salud pública en riesgo. El TLC y los medicamentos* es ofrecer conocimiento útil para los analistas y agentes de decisión del sector público, las organizaciones de la sociedad civil, el mundo académico y, en general, para todas las personas interesadas en el tema, con el objetivo de contribuir al diálogo nacional sobre las opciones de política frente a este tipo de acuerdos. Si bien el TLC cubre un amplio rango de aspectos que merecen un mayor análisis y debate público, este estudio se centra en el potencial impacto del Tratado sobre el acceso a medicamentos esenciales en el Perú.

El documento concluye que las disposiciones sobre propiedad intelectual incluidas en el Tratado de Libre Comercio que Estados Unidos negocia con los países andinos son una amenaza para la salud y el acceso de la población a medicamentos esenciales, en especial de la más pobre y excluida. Alerta al gobierno, a las autoridades y a la sociedad en general sobre los problemas actuales y sobre aquéllos que surgirán en el futuro si no hay intervenciones adecuadas. Insta al Estado peruano a cumplir con su obligación de garantizar a la población el acceso a los medicamentos y evitar que la salud se negocie al mismo nivel que cualquier bien comercial. Esto, además, en concordancia con la declaración en Doha (2001), en la cual los países miembros de la Organización Mundial de Comercio, incluido Estados Unidos, establecieron que la salud pública debe estar por encima de los intereses comerciales.

En este sentido, se suma a la posición del Ministerio de Salud sobre los derechos de propiedad intelectual en materia de medicamentos, emitida por la ministra Pilar Mazzetti Soler en agosto del 2004. Asimismo, al informe de Paul Hunt —funcionario designado por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) como relator especial del derecho de toda persona al más alto estándar posible de salud física y mental—, presentado en febrero del 2005 ante la Comisión de Derechos Humanos de la ONU, que, entre otras recomendaciones, exhorta al Perú a tomar en cuenta sus obligaciones en materia de derechos humanos durante la negociación del Tratado de Libre Comercio. Recomienda, además, que todas las etapas de negociación sean abiertas, transparentes y sujetas al escrutinio público.

Esperamos que este documento sea una herramienta para el debate, así como un estímulo para fomentar políticas públicas y acuerdos comerciales consistentes con los derechos de la población. Su publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de la Fundación Ford y Oxfam Internacional, que el grupo impulsor reconoce y agradece.

*Acción Internacional para la Salud  
Foro de la Sociedad Civil en Salud  
Observatorio del Derecho a la Salud – CIES  
Oxfam Internacional*

## Introducción

El Tratado de Libre Comercio (TLC) entre el Perú y Estados Unidos es abordado generalmente desde los probables beneficios que puede otorgar a ciertos sectores económicos, sin aclarar quiénes serían los beneficiados y si entre ellos se encuentran las grandes poblaciones que esperan empleos y salarios que les permitan más que sobrevivir. Siempre con la mirada sólo en la economía, tampoco se ha informado quiénes serían los afectados y qué significará para el desarrollo, la gobernabilidad y la democracia. Ésta es una deuda inaplazable del Poder Ejecutivo y del Poder Legislativo con los ciudadanos y las ciudadanas del Perú

En la mayoría de las mesas del TLC, los países negociadores se esfuerzan por lograr ciertos beneficios entregando y recibiendo algo. Se empeñan —a veces con no mucho éxito— en que ese trueque sea beneficioso para ambos negociadores. Por ejemplo, se abren las compras estatales para las empresas de ambos países o se acuerdan condiciones para el ingreso de productos agrícolas en los países negociadores.

En el caso de la propiedad intelectual, y particularmente en el de las patentes de medicamentos, no hay ese intercambio. Existe la imposición de Estados Unidos de un texto que pretende armonizar las legislaciones sobre propiedad intelectual de los países andinos teniendo como patrón la ley estadounidense. ¿Qué recibe a cambio el Perú? Nada en absoluto. La conducta negociadora del Perú y los otros países andinos ha sido desde un principio defensiva, con planteamientos orientados solamente a minimizar los efectos de la propuesta estadounidense sobre el acceso a medicamentos necesarios.

Este documento describe y analiza las razones que aconsejan no aceptar la propuesta de Estados Unidos en relación con las patentes. Consecuentemente, esperamos que pueda ser una herramienta para el debate y para la acción de los interesados en proteger a las actuales y las futuras generaciones.

El autor agradece la colaboración de Germán Rojas Caro y Pedro Francke en la revisión del texto. Asimismo, a Edson Meza por el apoyo en la obtención de datos usados para el documento.

## 1. Acceso a medicamentos y derechos humanos

El derecho a la vida y a la salud está consagrado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos<sup>1</sup> y recogido en nuestra Constitución Política.<sup>2</sup> El Estado peruano debe asegurar que toda su ciudadanía tenga acceso a la atención sanitaria que requiere, incluidos los medicamentos que se indiquen a cada cual para su tratamiento. Naciones Unidas también insta a los gobiernos a lograr “los más altos niveles de salud y la prestación de servicios de protección sanitaria para toda la población, de ser posible en forma gratuita”.<sup>3</sup>

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC),<sup>4</sup> reconoce “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, señalando que los Estados Partes deben adoptar medidas para “asegurar la plena efectividad de este derecho”, entre ellas “la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”, así como “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.<sup>5</sup>

“Estoy profundamente preocupado de que el Tratado de Libre Comercio Perú-Estados Unidos diluya las salvaguardas internacionalmente acordadas, llevando a más altos precios para medicamentos esenciales que serán inalcanzables para millones de peruanos.

Si el acuerdo final tiene el efecto de restringir el acceso a medicamentos esenciales, será inconsistente con las obligaciones nacionales e internacional que tiene el Perú relacionadas con los derechos humanos.”

Paul HUNT, relator especial de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (julio, 2004).

Press Release AFR/1126 HR/4822 <http://www.un.org/News/Press/docs/2005/af1126.doc.htm>

- 1 “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar” (Declaración Universal de los Derechos Humanos, Art. 25).
- 2 “La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado” (Constitución Política del Perú, CPP, Art. 1, 29.12.93); “Toda persona tiene *derecho a la vida* [...] a su *integridad psíquica y física* y a su *libre desarrollo y bienestar*” (Art. 2, CPP); “Todos tienen *derecho a la protección de su salud*, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa” (Art. 7, CPP); “El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora *para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud*” (Art. 9, CPP); “El Estado reconoce el derecho universal y progresivo de toda persona a la seguridad social, para su protección frente a las contingencias que precise la ley y para su elevación de su calidad de vida” (Art. 10, CPP); “El Estado *garantiza el libre acceso a prestaciones de salud* y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas” (Art 11, CPP) (*subrayados añadidos*).
- 3 Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social, proclamada por la Asamblea General en su Resolución 2542 (XXIV), del 11 de diciembre de 1969.
- 4 Adoptado por la Organización de las Naciones Unidas en 1966 con la finalidad de conferir obligatoriedad a los compromisos establecidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- 5 Art. 12 del PIDESC.



En sus asambleas de los últimos años, la Organización Mundial de la Salud ha insistido en que los Estados Miembros exploren todas las posibilidades para que las personas que lo necesiten reciban el tratamiento antirretroviral, sugiriendo también hacer uso de las opciones que los acuerdos comerciales proveen,<sup>6</sup> y definiendo además mandatos para la Organización. La Declaración de Doha (noviembre del 2001) establece que los Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) tienen la libertad para utilizar dichas opciones para satisfacer sus necesidades de salud pública.

Asimismo, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas aprobó una resolución (abril del 2001) en la que “reconoce que el acceso a medicación en el contexto de pandemias tales como VIH/SIDA es un elemento fundamental para lograr progresivamente la plena realización del derecho de todos a gozar del más alto estándar de salud física y mental”.

En junio del 2001, en la Sesión Especial de la Asamblea de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (UNGASS), se aprobó una declaración que compromete a los gobiernos a “hacer todo lo posible por proporcionar en forma gradual y sostenible el tratamiento de la más alta calidad posible para el VIH/SIDA, incluidos la prevención y el tratamiento de las infecciones oportunistas y la utilización eficaz de la terapia antirretroviral”.<sup>7</sup>

## 2. Armonización de las reglas de comercio

Uno de los procesos que acompañan a la globalización es el de la armonización de las regulaciones en diferentes áreas. En este caso, se trata de armonizar las regulaciones en materia de protección de los derechos de protección intelectual.

La armonización de las normas del comercio comenzó con el GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) en 1947 y terminó sus ciclos de negociaciones con la Ronda Uruguay en 1994 cuando se creó la Organización Mundial de Comercio

“ 14 millones de personas mueren anualmente por falta de acceso a tratamientos para enfermedades infecciosas o parasitarias.”

Médicos Sin Fronteras. Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME), <http://www.msf.es/proyectos/come/quees/index.asp>

<sup>6</sup> Entre otras, las resoluciones WHA 52.19 (mayo de 1999), WHA 53.14 (mayo del 2000) y WHA 54.10 (mayo del 2001).

<sup>7</sup> Acceso a la medicación en el contexto de pandemias como la de VIH/SIDA, Resolución de la Comisión de Derechos Humanos 2002/32.

(OMC), que actualmente tiene como miembros a 147 países.<sup>8</sup> Uno de los resultados más debatidos de la Ronda Uruguay es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio<sup>9</sup> (Acuerdo ADPIC), que incluye las patentes. El debate de fondo se centró en la consideración de que la propiedad intelectual no se corresponde con acuerdos de naturaleza comercial.

En 1994 todos los países miembros de la naciente OMC quedaron obligados a proteger las invenciones con patentes por un periodo de veinte años. Desde 1986 Estados Unidos había estado presionando a muchos países en desarrollo para que modificasen sus leyes de patentes. A partir de 1994 las presiones se dirigieron a lograr que los países miembros de la OMC adoptaran legislaciones más restrictivas que el Acuerdo ADPIC, que reconoce la facultad de los países para dar licencias obligatorias o facilitar las importaciones paralelas basadas en el principio de agotamiento internacional de los derechos de propiedad, cuando una mercancía es puesta en el mercado. El Acuerdo ADPIC, por otro lado, no especifica plazos para la protección de datos no divulgados y deja a los países en libertad de definir ámbitos de patentabilidad.

Los países son soberanos para adoptar las legislaciones y regulaciones que más convengan al interés colectivo, cuidando que estén en concordancia con los convenios internacionales, a pesar de que en el caso del Acuerdo ADPIC se sabe que su aplicación puede tener efectos negativos sobre el acceso a medicamentos indispensables, particularmente en los países en desarrollo. La exclusividad por veinte años que da la patente puede prestarse a distorsiones de precios debido a la posición monopólica que adquiere el titular. Se corre el riesgo de que los pobres de los países en desarrollo sean aún más excluidos de tratamientos farmacológicos indispensables para curar o aliviar sus dolencias.

El acceso universal a los medicamentos necesarios es un objetivo estratégico de toda política farmacéutica; por eso, los gobiernos tienen que crear y/o proteger los mecanismos vigentes para garantizarlo. La Organización Mundial de la Salud ha liderado el

<sup>8</sup> Al 23 de abril de 2004, en [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/org6\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm)

<sup>9</sup> En inglés: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs).

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 del 2001, sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública.

Sin embargo, Estados Unidos espera que los países que negocien un Tratado de Libre Comercio (TLC) armonicen sus legislaciones de tal modo que los países como el Perú, con un ingreso per cápita anual de 2 mil dólares (2002),<sup>10</sup> tengan las mismas protecciones de patentes que Estados Unidos, con un ingreso per cápita anual de 28.542 dólares (1999).<sup>11</sup> 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 sus pretensiones es poner en riesgo la vida de millones de peruanos que más temprano o más tarde no podrán acceder a los medicamentos que necesitan.

### 3. Patentes<sup>12</sup>

La primera legislación sobre derechos de propiedad intelectual tiene más de quinientos años. La Ley de Venecia, dictada en 1474, les confería protección pero reservaba al gobierno de Venecia el poder para usar cualquier invención patentada para favorecer el bien público. Desde el comienzo, la protección de los derechos de propiedad intelectual estuvo subordinada a la búsqueda del bienestar común, lo que se puede comprobar en las leyes nacionales que se dieron en los siglos XVII y XVIII. Después de Venecia se dictaron la Ley Francesa (1791), la Ley Austriaca (1810) y la Convención de París para la Protección de la Propiedad Intelectual (1883).<sup>13</sup> Según esta

“Los países industrializados no deben su desarrollo económico a la protección de los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes farmacéuticas. Éstas llegan tarde en su historia económica, principalmente para proteger intereses crecientes de industrias con un fuerte componente de investigación y desarrollo.”

R. WEISSMAN: *A Long, Strange TRIPS*. The pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO-Legal Alternatives Available to Third World Countries. Washington DC, setiembre de 1996.

<sup>10</sup> Peru at a glance: [http://www.worldbank.org/data/countrydata/aag/per\\_aag.pdf](http://www.worldbank.org/data/countrydata/aag/per_aag.pdf)

<sup>11</sup> <http://www.osc.state.ct.us/2000cafr/statistical/percapita.htm>

<sup>12</sup> En los acuerdos comerciales administrados por la OMC, son varios los mecanismos para proteger la propiedad intelectual (marcas registradas, copyright, denominación de origen, patentes, etc.). En este documento nos vamos a referir únicamente a las patentes, pues son las que mayor relación tienen con la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos.

<sup>13</sup> C. FERREIRA: *Propriedade Industrial no século XXI. Directos desiguais*. Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC), OXFAM, Brasília, 2003.

última, los países tenían libertad para decidir las áreas de patentabilidad y la duración de las patentes, y para establecer los derechos exclusivos a los dueños de las patentes. Los países usaron la Convención de París para excluir los productos farmacéuticos de la protección de patentes, establecer su periodo de vigencia de siete a diez años, y exigir la fabricación del producto en el país que daba la patente y el otorgamiento de licencias obligatorias.

Los países ahora industrialmente avanzados lograron su desarrollo cuando no hubo protección con patentes: “Estados Unidos estuvo involucrado en el siglo XIX en lo que ahora llama piratería y Japón hizo lo mismo durante la mayor parte del siglo XX. Algunos países europeos recién adoptaron reglas estrictas de patentes en los 70s y algunos todavía mantienen un control de precios. Canadá mantuvo un esquema de licencias obligatorias hasta 1993”.<sup>14</sup> En efecto, “Alemania y Francia establecieron las patentes farmacéuticas en 1967; los países nórdicos en 1968; Japón en 1976; Suiza en 1978 e Italia en 1979”.<sup>15</sup> A fines de la década de 1970, “por lo menos ochenta países no otorgaban ninguna protección o sólo protegían los procedimientos (y no los productos) farmacéuticos”.<sup>16</sup>

El establecimiento de una nueva regulación internacional sobre patentes fue impulsado con la agresiva intervención de las compañías transnacionales, particularmente las del campo farmacéutico. En 1988, la Asociación de Corporaciones Transnacionales de Estados Unidos, Europa y Japón, presentó al GATT un documento sobre derechos de propiedad intelectual. Finalmente, en 1994 quedó establecido que todos los países miembros de la naciente OMC debían proteger las invenciones por un periodo de veinte años. Hasta entonces, los acuerdos sobre patentes estaban regidos por lo establecido en la

<sup>14</sup> R. WEISSMAN: *A Long, Strange TRIPS*. The pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO-Legal Alternatives Available to Third World Countries. Washington DC, setiembre de 1996.

<sup>15</sup> L. AURIOL y F. PHAM: *What pattern in patent*, OECD Observer, diciembre de 1992; citado en Weissman, ob. cit.

<sup>16</sup> C. CORREA: “Los acuerdos de la Ronda Uruguay y los medicamentos”, en F. Lobo y G. Velásquez, *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Biblioteca Civitas Economía y Empresa, Colección Economía, primera edición, Madrid, 1997.

Convención de París (patentes), administrado por la Organización Mundial sobre Propiedad Intelectual (OMPI),<sup>17</sup> organismo especializado de las Naciones Unidas.

El Acuerdo ADPIC pone en vigencia la patente de proceso y de producto. Hasta entonces, había países que solamente protegían el proceso y no el producto. Un producto podía ser fabricado por una empresa distinta a la inventora del producto, si lo hacía con un proceso distinto.

### ¿Qué beneficios traen las patentes?

Algunos sectores de la industria farmacéutica hacen diversas afirmaciones sobre los supuestos beneficios de un régimen de patentes, por lo que reclaman mayores estándares de protección. Sin embargo, los argumentos no tienen una comprobación empírica plausible.

### ¿Aumento de la inversión en investigación?

No parece probable que en los países en desarrollo aumente la inversión para investigar, particularmente en el campo de los medicamentos: “Un estudio de las invenciones de medicamentos realizadas entre 1950 y 1989 en 95 países que reconocían patentes de producto farmacéutico, revela que el 91,7 por 100 de aquéllas se concentraron en dieciséis países, en tanto que en 64 países no se realizó ninguna invención”.<sup>18</sup> Los países industrializados tienen el 97% de las patentes y más del 80% de las patentes dadas en países en desarrollo pertenecen a residentes de países industrializados.<sup>19</sup> De 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 Alemania.<sup>20</sup>

“Apenas 10% de la investigación farmacéutica se dedica a las enfermedades que provocan el 90% de la morbilidad mundial.”

Médicos sin Fronteras. La salud no es un negocio, <http://www.msf.es/proyectos/come/investigacion/index.asp>

*En los países andinos el titular de una patente no está obligado a fabricar el producto en el país que otorga la patente. También se considera explotación de la patente, la importación y venta del producto patentado, con lo que se bloquean las posibilidades de transferencia de tecnología.*

<sup>17</sup> La OMPI fue establecida en 1967 y entró en vigencia en 1970. Se convirtió en agencia de las Naciones Unidas en 1974.

<sup>18</sup> CORREA, “Los Acuerdos de la Ronda Uruguay...”, ob.cit.

<sup>19</sup> H. BJORKMAN: “The Messages of the 1999 Human Development Report. Globalization with a Human Face”. *Human Development Report Office*, UNND, Ámsterdam, noviembre de 1999.

<sup>20</sup> H. GRABOWSKI: *Patent, innovation and access to new pharmaceuticals*, Duke University, 2002.

## Impacto del TLC en Colombia

“ La protección de datos de prueba por el Decreto 2085 tiene un impacto económico estimado en 280 millones de dólares para el 2010, equivalente al acceso a medicamentos de casi 400 mil personas

Incorporar la ampliación del espectro de patentabilidad (usos, modificaciones menores, combinaciones, etc.) ocasionaría un impacto económico estimado para el 2014 de cerca de 1,200 millones de dólares, que representarían un 23% del valor del mercado en el último año. El impacto sanitario significaría un equivalente al acceso a medicamentos de un poco más de 2 millones de personas.

Incorporar más altos niveles de protección de la propiedad intelectual (patentes) determinaría un impacto en el gasto de bolsillo de los hogares, mucho más pronunciado en los estratos más bajos. Mientras los hogares del estrato 1 deberán incrementar el porcentaje de sus ingresos para mantener su actual nivel de consumo hasta el 22,28% del total, para el estrato 6 el incremento llegaría al 4,67%. ”

Organización Panamericana de la Salud / IFARMA.

*Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia.* Bogotá, noviembre del 2004.

## ¿Transferencia de tecnología?

No hay nada que asegure una transferencia tecnológica en un ambiente de protección con patentes, distinta a situaciones anteriores. La tendencia actual es concentrar la producción en menos unidades productivas y donde sea más conveniente, lo que ha dado lugar al desmantelamiento y cierre de empresas en algunos países. Ya se observa, en países como el Perú, que las grandes compañías farmacéuticas van abandonando cada vez más la producción local de medicamentos.<sup>21</sup> Es probable que en los países en desarrollo la producción local sea sustituida por las importaciones.

Esta situación se ha visto agravada por el Régimen Común Andino de Propiedad Intelectual (Decisión 486) y la Ley Peruana de Propiedad Industrial, en las que se establece que la “explotación” de una patente incluye la importación de los medicamentos. En la legislación brasileña, en cambio, la explotación de una patente exige la producción local del medicamento en un plazo no mayor de tres años.

## ¿Aumento de precios de medicamentos?

El aumento de precios de los medicamentos es el efecto más probable de la actual protección con patentes, a menos que se utilicen algunos mecanismos previstos en el Acuerdo ADPIC (licencias obligatorias, agotamiento internacional de los derechos de protección intelectual). Balasubramanian encontró en 1992 que en Malasia (con ley de patentes) los precios de los medicamentos eran del 20% al 760% más altos que en la India, donde no existía protección por patentes. En Italia se registró un aumento del 200% luego de la introducción de la protección con patentes.<sup>22</sup> Está demostrado que cuando hay un solo productor en el mercado, los precios son mucho más altos que cuando hay varios concurrentes.<sup>23</sup>

<sup>21</sup> Ninguna compañía farmacéutica inventora de alguno de los antirretrovirales que circulan en el mercado los produce en el Perú.

<sup>22</sup> CORREA, ob.cit.

<sup>23</sup> Congressional Budget Office (CBO): “Para una muestra de productos cuyas patentes expiraron en la mitad de los 90, encontramos que después de un año de competencia genérica, los productos genéricos fueron ofertados a un promedio de descuento de más del 50% del precio



## ¿Investigación sobre nuevos medicamentos para quiénes?

Es probable que la investigación se dé en los países desarrollados para atender principalmente los mercados que pueden justificar la inversión en investigación y desarrollo. Únicamente el 20% de la población mundial usa el 80% de la producción mundial de medicamentos.<sup>24</sup> Los mercados de países de ingresos medios y bajos sólo se benefician años más tarde con las nuevas medicinas.<sup>25</sup> Por otro lado, las investigaciones sobre enfermedades que aquejan en particular a las poblaciones de los países en desarrollo han sido prácticamente abandonadas tanto por el sector público como por el privado.<sup>26</sup> El 0,2% de la investigación farmacéutica está dedicado a las infecciones respiratorias agudas, la tuberculosis y la diarrea, al mismo tiempo que el 18% de muertes son atribuibles a estas enfermedades.<sup>27</sup> De los 1.233 nuevos medicamentos registrados en Occidente entre 1975 y 1997, sólo 13 eran para enfermedades tropicales y la mitad de éstos eran inicialmente para uso exclusivo en animales.<sup>28</sup>

de la marca original y habían capturado el 64% del mercado total” (H. GRABOWSKI y J. VERNON, “Effective Patent Life in Pharmaceuticals”, *International Journal of Technology Management*, 2000, pp. 98-120).

<sup>24</sup> H. BJORKMAN: “The Messages of the 1999 Human Development Report. Globalization with a Human Face”. *Human Development Report Office*, UNND, Ámsterdam, noviembre de 1999.

<sup>25</sup> “Las patentes tienen un efecto de aceleración de la comercialización de nuevos productos en los países en desarrollo tan sólo cuando ya han pasado entre 1 y 4 años desde su primera comercialización en los Estados Unidos” (J. R. BORREL: *¿Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo?*, Universidad de Barcelona, octubre del 2003).

<sup>26</sup> “Los análisis de los patrones globales de inversión en la investigación y desarrollo revelaron la sub-inversión masiva en el desarrollo de productos para las enfermedades de importancia para la salud pública de los países pobres, relativo a las enfermedades encontradas principalmente en los países pobres. Para enfermedades como la malaria y la tuberculosis, los bolsillos para el desarrollo de medicamentos estaban supuestamente vacíos” (T. EVANS: Los bienes públicos globales relacionados con la salud: iniciativas de la Fundación Rockefeller, <http://www.undp.org/ods/monterrey-papers-spanish/evans.pdf>).

<sup>27</sup> BJORKMAN, “The Messages of the 1999 Human Development Report...”, ob. cit.

<sup>28</sup> B. PECOUL *et al.*: “Access to essential Drugs in developing Countries: A Lost Battle?”, *Journal of the American medical Association* 281, 1999, pp. 361-367.

## 4. La competencia en el mercado farmacéutico: los genéricos

El mercado farmacéutico es de competencia imperfecta. La industria farmacéutica requiere la utilización de alta tecnología y grandes recursos financieros para el desarrollo de nuevos medicamentos que pueden alcanzar el mercado. Las actividades de mercadeo para favorecer determinadas marcas tienen también un papel importante para mantener posiciones en ciertos mercados terapéuticos, cuando no hay exclusividad de ningún tipo.

En este escenario, los medicamentos genéricos<sup>29</sup> se convierten en elementos importantes de la competencia en el sector farmacéutico, con el resultado de disminuir considerablemente los precios cuando son introducidos al mercado.

Medicamento genérico “es cualquier sustancia terapéuticamente activa, no protegida por ningún tipo de patente (ni de producto ni de proceso), lo que significa que cualquier fabricante está habilitado para fabricarlo”.<sup>30</sup> Durante la década pasada, Estados Unidos, Japón y Alemania acapararon el 60% de las ventas de genéricos: “En 1996, 43% de los medicamentos bajo prescripción vendidos en los Estados Unidos (medidos como total en unidades contables, tales como tabletas y cápsulas) fueron genéricos. Doce años antes, la cifra fue de 19%”.<sup>31</sup> En Inglaterra, “La proporción de recetas dadas por médicos generales con el nombre genérico aumentó de 35% en 1985 a 55% en 1995”.<sup>32</sup>

### Mercado mundial de genéricos

(en miles millones de dólares)

1999	17.998
2000	20.031
2001	22.206
2002	24.622

[www.webgenericos.com/paciente/libro/figuras/images/taules/4.8.gif](http://www.webgenericos.com/paciente/libro/figuras/images/taules/4.8.gif)

“En los Estados Unidos y considerando sólo las ventas a través de farmacias, se estima que a través de la sustitución de marcas por genéricos los compradores ahorraron alrededor de 8 a 9 mil millones de dólares en 1994 a precios minoristas.”

How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry, <http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=1>

<sup>29</sup> Es pertinente considerar en esta categoría a todos los medicamentos que no son los productos del innovador (el inventor de la molécula), que sean etiquetados (y comercializados) con la Denominación Común Internacional (DCI) o con algún nombre de fantasía o con la directa referencia del laboratorio productor.

<sup>30</sup> G. DUKES: “Crecimiento y cambio en los mercados de medicamentos genéricos”, en *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Edit. Civitas, Madrid, 1997.

<sup>31</sup> How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry, en <http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=1>

<sup>32</sup> Department of Health. Statistics of prescriptions dispensed in the Family Health Services Authorities: England 1985-1995. *Statistical Bulletin* 1995, 17:1-15. Citado en *Drug and Therapeutics Bulletin*, vol. 35, n.º 2, febrero de 1997.



En 1994 se calculaba que el 80% de las ventas de genéricos estaban controladas por compañías innovadoras.<sup>33</sup> En la última década, otras compañías han entrado a la producción de genéricos en muchos países; en América Latina, Brasil, Colombia, Chile, México y Argentina son los casos más significativos.

El factor más importante de la competencia de genéricos es el precio. Los productos genéricos ingresan al mercado con una disminución muy importante, que depende del número de concurrentes: “En los Estados Unidos el precio de *gemfibrozil* (Lopid de Warner Lambert) fue 21% menor cuando el primer competidor genérico entró al mercado; este descuento llegó hasta 55% cuando hubo ocho competidores en el mercado. Cuando en 1996 expiró la patente de Capoten (*captopril* de Bristol-Myers Squibb), entraron al mercado más de diez competidores con descuentos que llegaron al 90%”.<sup>34</sup> Esto ha llevado a grandes ahorros en los sistemas de salud y gastos de bolsillo: en los Estados Unidos y “considerando sólo las ventas a través de farmacias, la Congressional Budget Office (CBO) estima que a través de la sustitución de marcas por genéricos, los compradores ahorraron alrededor de 8 a 9 mil millones de dólares en 1994 a precios al público”.<sup>35</sup>

La investigación hecha por la CBO pone en evidencia que las recetas son más baratas cuando se usan genéricos. Así, el costo por prescripción pasa de 53,8 dólares cuando el producto es de fuente única (probablemente marca innovadora), a 37,40 dólares cuando es de fuentes múltiples (puede combinar marcas y genéricos) y hasta a 17,40 dólares cuando la prescripción ha sido dispensada sólo con genéricos. Una diferencia de aproximadamente 320%.

La demora en la introducción de productos genéricos, vía una ampliación de la exclusividad en el mercado, significará que en el futuro se restringirán las posibilidades de que las personas, especialmente las de bajos ingresos, accedan a los medicamentos que necesiten. Son aquellos medicamentos nuevos, que signifiquen avances terapéuticos importantes, los que se alejarán del alcance de los más necesitados.

“Brasil gastó más de 325 millones de dólares en 1998 para tratar aproximadamente 47 mil pacientes. En el 2000 (gracias al uso de los genéricos), con casi 70 mil pacientes bajo triple terapia, el costo de adquisición de antirretrovirales había bajado a 298 millones de dólares.”

Chequer, P.; P. Cuchi, R. Mazin y C. García: *Access to antiretroviral treatment in Latin American countries and the Caribbean*; AIDS 2002, 16 (suppl. 3): S50-S57.

“Las licitaciones que se hacen en el Perú ponen un precio de referencia sobre el cual los postores pueden bajar hasta el 70% o subirlo hasta el 110%. Cuando hay un solo postor, generalmente por un nuevo medicamento, los precios suben hasta el máximo. En una licitación en 2004 EsSalud 2004 ahorró más de USD 35 millones sólo en veinte medicamentos que entraron en competencia.”

D. CHLIMPER (vicepresidente de la Asociación de Industriales Farmacéuticos Nacionales (ADI-FAN), en *El TLC en debate*. Alan Fairlie (editor), Friedrich Ebert, Lima, 2004.

<sup>33</sup> J. M. PENNY y R. YOUNG: “Are generic defence strategies worth the effort?”, *Scrip Magazine*, junio de 1996.

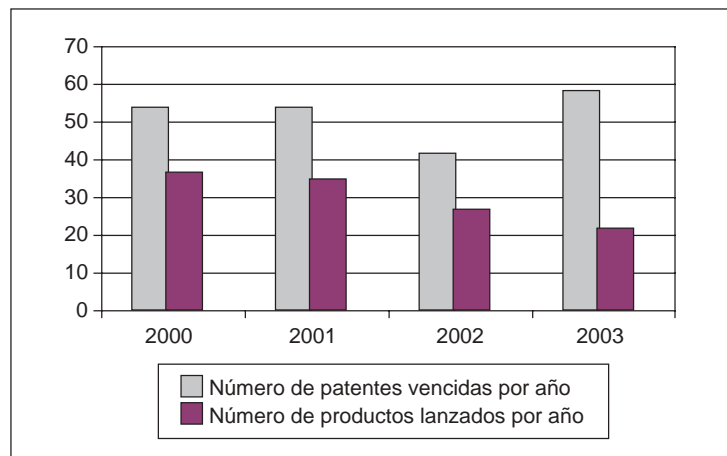
<sup>34</sup> Ídem.

<sup>35</sup> How Increased Competition from Generic Drugs..., <http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=1>

## 5. Ningún beneficio por elevar los estándares de protección a la propiedad intelectual

- a) Estados Unidos pretende que todos los países tengan la misma regulación nacional en materia de propiedad intelectual.<sup>36</sup> Esto resulta discutible: países con diferentes niveles de desarrollo económico no pueden tener las mismas regulaciones. Los países menos desarrollados y menos solventes requieren normas que aseguren el logro de los objetivos nacionales, particularmente la satisfacción de necesidades básicas como la nutrición y la salud.
- b) Las compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo saben que la entrada al mercado de medicamentos de competencia disminuye sus tasas y montos de utilidades, aunque ellas mismas entren a la producción y comercialización de genéricos. Se estima que para el año 2000 vencieron las patentes de productos que en 1994 vendieron alrededor de

**Número de patentes vencidas y número de nuevos productos**



H. GARRIDO-LECCA: "Propiedad intelectual: ¿el caballo de Troya del TLC?", comunicación electrónica, julio 2004.

### Medicamentos en investigación

Cáncer	350
Corazón y cerebrovasculares	122
VIH/SIDA	100
Alzheimer	26
Diabetes	25
Pediátricos	200

[www.phrma.org/publications/publications/10.08.2001.528.cfm](http://www.phrma.org/publications/publications/10.08.2001.528.cfm)

<sup>36</sup> Robert B. Zoellick, Director de la United States Trade Representative (STR) decía en carta al Senado de Estados Unidos: "En áreas tales como protección con patentes y protección de datos no divulgados, se busca que los países andinos apliquen niveles de protección y prácticas más en consonancia con la legislación y las prácticas de los Estados Unidos, incluyendo una apropiada flexibilidad". 18 de noviembre del 2003, [http://www.ustr.gov/Document\\_Library/Letters\\_to\\_Congress/2003/Andean\\_Free\\_Trade\\_Agreement.html?ht=](http://www.ustr.gov/Document_Library/Letters_to_Congress/2003/Andean_Free_Trade_Agreement.html?ht=)

25 mil millones de dólares. En ese mismo año, el mercado mundial de genéricos tuvo un valor de 23 mil millones de dólares y representó el 11% del mercado de medicamentos bajo prescripción.<sup>37</sup>

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

Las patentes de segundo uso permitidas por el TLC Estados Unidos-Marruecos tienen que ver precisamente con el aprovechamiento de nuevas indicaciones de moléculas ya conocidas. Así también la patentabilidad de “métodos terapéuticos” que podrían concebirse como combinaciones de dos o más sustancias. El término ‘producto farmacéutico’ utilizado en los TLC hasta ahora negociados también abre las puertas a la patentabilidad de combinaciones de “nuevas entidades químicas” con cualquier otra sustancia ya conocida.

- c) Un mayor control monopólico del mercado farmacéutico profundizará la tendencia a concentrar el poder en menos empresas. Las empresas nativas tenderán a desaparecer, dejando el mercado libre a las transnacionales. Las restricciones que traerá el TLC serán complementadas con barreras técnicas para el ingreso de productos al mercado farmacéutico, tomando en cuenta lo que se está tratando en procesos en marcha de armonización de la regulación farmacéutica.<sup>38</sup>
- d) Las empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo sostienen que las patentes estimulan la investigación; y que la exclusividad que otorgan al titular permite recuperar los altos costos de la investigación. Ciertamente, hay importan-

<sup>37</sup> J. M. PENNY y R. YOUNG: “Are generic defence strategies worth the effort?”, ob. cit.

<sup>38</sup> Este proceso se inició en 1991 con la denominada International Conference on Harmonization, en la que participaron las autoridades reguladoras de medicamentos y la industria farmacéutica de investigación y desarrollo (ver: [www.ich.org](http://www.ich.org)).

#### Valor del mercado farmacéutico mundial (miles de millones de euros)

1985	79,1
1989	153,3
1990	165,8
1995	280,3
1996	290,8
1997	296,1
1998	304,7
1999	337,2
2001	441,9

GAMBARDELA *et al.* “Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur”, elaboración basada en datos de IMS Health. Citado por X. Barrutia y P. Zábalo, en “Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur”, *Revista CIDOB d’Afers*, 2003-2004. Para el 2004 los datos son de nota de prensa lanzada por IMS Health en [http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599\\_3665\\_71496463,00.html](http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_3665_71496463,00.html)

tes inversiones involucradas en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Los estudios sobre el costo de inventar una nueva molécula, incluido el de las investigaciones que terminan en fracaso, revelan que alcanza una suma cercana a los 500 millones de dólares.<sup>39</sup> Sin embargo, lo que la industria farmacéutica invierte en investigación y desarrollo es mucho menos de lo que invierte en marketing y administración. Por ejemplo, la industria farmacéutica pasó de tener 55.348 puestos de trabajo en marketing en 1995 a 87.810 en el 2000; mientras que para el mismo periodo los puestos de trabajo en investigación pasaron de 49.409 a 48.527.<sup>40</sup> Visto desde otro ángulo, en el año 2000 las 500 compañías farmacéuticas más importantes dedicaron el 30% de sus ingresos al rubro de mercadeo y administración, mientras que a investigación y desarrollo dedicaron el 12%.<sup>41</sup>

Por 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 y 2002. En este mismo año, Lipitor vendió casi 8 mil millones de dólares. En 1999, considerando que el valor del mercado farmacéutico mundial era 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. En el 2002, las ventas de Pfizer llegaron a 40.31 mil millones de dólares.<sup>42</sup>

### Productos líderes en ventas 2002

(miles de millones de dólares)

• Lipitor	7,97
• Zocor	5,60
• Prilosec	4,62
• Procrit	4,30
• Norvasc	3,84
• Zyprexa	3,69
• Paxil	3,22
• Prevacid	3,14
• Celebrex	3,05
• Zoloft	2,74

L. J. Sellers, citado en J. MIRANDA, *El mercado de medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado?* CIES-IEP, Lima, 2004.

e) Un asunto poco conocido es que no sólo la industria privada invierte en la investigación de nuevos medicamentos. Los

<sup>39</sup> GRABOWSKI, ob cit.: "El costo es estimado en aproximadamente US \$ 500 millones para medicamentos introducidos en 1990 y varios analistas mantienen que ahora el costo de inventar un Nuevo medicamento está probablemente cerca a US\$ 500 a 600 millones o mas". En <http://www.phrma.org/publications/publications/10.08.2001.528.cfm>

<sup>40</sup> American medical Student Association, <http://www.amsa.org/hp/RandD.cfm>

<sup>41</sup> Public Citizen. Rx R&D Myths The Case Against the Drug Industry's R&D "Scare Card", 23 de julio del 2001.

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

<sup>42</sup> Incluye las ventas de Pharmacia, compañía comprada por Pfizer en el 2001. L. J.Sellers (2003), *Pharmaceutical Executive*, citado por J. MIRANDA, *El mercado de medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado?* CIES-IEP, Lima, 2004.

institutos nacionales de salud de Estados Unidos tienen una importante historia de brindar apoyo a universidades para la invención de nuevas moléculas químicas.<sup>43</sup> 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.

- f) La investigación de nuevos medicamentos está signada por la capacidad de los inventos de producir utilidades. Los mercados más rentables son aquéllos de los países industrializados. Así, las enfermedades que sufren las poblaciones de los países en desarrollo no ofrecen previsibles ingresos, como las de los países ricos. Por eso, mucho de la investigación está dirigido a medicamentos que tienen que ver con enfermedades degenerativas, del sistema nervioso o cardiovascular. Poco se hace para las enfermedades tropicales, señaladas por algunos expertos como las “enfermedades olvidadas” o “enfermedades huérfanas”.<sup>44</sup>

## 6. El acuerdo sobre los ADPIC

En 1994 se firmó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Para ajustarse a sus mandatos, los países quedaron obligados a modificar sus legislaciones sobre propiedad intelectual. De conformidad con posteriores decisiones tomadas en la OMC, deben hacerlo en distintos plazos según su nivel de desarrollo: los peor ubicados, hasta el 2016; los países como el Perú, hasta el 2000. Los países andinos asumieron el ADPIC

<sup>43</sup> “Documentos del NIH [National Institute of Health, Estados Unidos] 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”, 23 de julio del 2001. En <http://www.citizen.org/congress/drugs/R&Dsacarecard.html>

<sup>44</sup> Médicos sin Fronteras (<http://www.accessmed-msf.org/dndi.asp>) lidera, con otras organizaciones, una propuesta fuera del sistema de patentes para solventar los gastos que se requieren en la investigación de nuevos medicamentos efectivos para las enfermedades que aquejan a las poblaciones de los países en desarrollo y que no están en la agenda de investigación de las empresas privadas.

en la Decisión 486<sup>45</sup> (Régimen Común Andino de Propiedad Intelectual) actualmente vigente y que dio lugar en el Perú a la Ley 823 de Propiedad Industrial que se dictó en abril de 1996.

## Las salvaguardas del Acuerdo ADPIC

En el Acuerdo ADPIC existe una cláusula que puede ser utilizada por los gobiernos para proteger el interés público en el contexto de los acuerdos comerciales: “En la formulación o enmienda de sus leyes y regulaciones nacionales, los países pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, considerando que tales medidas son consistentes con las disposiciones de este Acuerdo” (ADPIC, Art. 8.1).

Los países miembros de la OMC tienen la facultad de plantear revisiones y modificaciones a los acuerdos internacionales correspondientes, incluido el Acuerdo ADPIC. Mientras no ocurran cambios, pueden hacer uso irrestricto de los mecanismos que ofrecen los acuerdos en vigencia. Por ejemplo, el Acuerdo ADPIC no define lo que es un invento como objeto de patente; por lo tanto, las leyes nacionales deben definir los “ámbitos de patentabilidad”, excluyendo, entre otros, lo que existe en la naturaleza —como las plantas y los animales—, pues identificar una de esas sustancias no sería inventar sino hacer un descubrimiento. Asimismo, el Acuerdo ADPIC excluye de protección de patentes a “métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento en humanos y animales” (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 con origen en procesos esencialmente biológicos.

“[...] no es admisible pretensión alguna para excluir las [las importaciones paralelas] en la relación bilateral o limitar su aplicación con enredadas fórmulas destinadas a precisar cuáles serían los casos en los que se presente una situación de interés público, de emergencia nacional o de seguridad nacional que justifique su aplicación.”

INDECOPI, “Perú, los intereses nacionales en propiedad intelectual y los Tratados de Libre Comercio”, marco referencial, marzo del 2005.

## Licencias obligatorias<sup>46</sup>

Las licencias obligatorias y las importaciones paralelas basadas en el agotamiento internacional de los derechos de propiedad

<sup>45</sup> Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, de setiembre 2000, que reemplazó a la Decisión 344 del 21 de octubre de 1993.

<sup>46</sup> Extraído de “Frequently asked questions about compulsory licenses”, versión 1.0a, 20 de enero de 1999. James LOVE, Consumer Project on Technology [www.cptech.org](http://www.cptech.org), e-mail: [love@cptech.org](mailto:love@cptech.org)



intelectual son las dos salvaguardas más debatidas desde la firma del acuerdo, que deben estar también presentes en las negociaciones del TLC.

Las licencias obligatorias son un instrumento gubernamental para corregir fallas del mercado y cubrir las necesidades públicas. El Acuerdo ADPIC dispone el licenciamiento obligatorio en su artículo 31, poniendo como condiciones: intereses de salud pública, emergencias, falta de explotación de la patente, negación del titular de la patente a llegar a un acuerdo, prácticas anticompetitivas y otros intereses nacionales.

Estados Unidos ha ejercido hasta ahora una considerable presión bilateral sobre los países en desarrollo, para detener el uso de las licencias obligatorias referidas a medicamentos. Países que han optado por el camino legitimado en el mismo Acuerdo ADPIC han sido puestos en la “lista de observación” de Estados Unidos.<sup>47</sup> Es notoria, por ejemplo, la presión ejercida sobre Sudáfrica y Tailandia debido al uso de licencias obligatorias e importaciones paralelas de medicamentos para el tratamiento de enfermedades tropicales y la infección VIH/SIDA.

### Importaciones paralelas<sup>48</sup>

Las importaciones paralelas están permitidas con el Acuerdo ADPIC. Técnicamente se basan en el principio del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, que en términos sencillos significa que una vez que un producto es puesto por el productor legítimo en el mercado, cualquier otro actor puede comprarlo y venderlo sin restricciones. La importación paralela consiste en el comercio transfronterizo de un producto sin el permiso del fabricante. Este tipo de importación ocurre cuando

<sup>47</sup> Una relación de las presiones y sanciones comerciales ejercidas por Estados Unidos sobre muchos países se encuentra en la siguiente dirección: <http://www.cptech.org/ip/health/country/allcountries.html>.: “[...] el gobierno de Estados Unidos puso al Perú en la Lista de Observación de 1999 por razones que incluían una inadecuada protección de patentes farmacéuticas, deficiencias en las disposiciones sobre licencias obligatorias y falta de protección sobre importaciones paralelas”.

<sup>48</sup> Extraído de “Frequently asked questions about compulsory licenses”, version 1.0a, 20 de enero de 1999. James LOVE, Consumer Project on Technology [www.cptech.org](http://www.cptech.org), e-mail: [love@cptech.org](mailto:love@cptech.org)

“ En setiembre del 2004, Zambia, uno de los países africanos más afectados por la epidemia del VIH/SIDA se declaró en emergencia sanitaria y otorgó licencias obligatorias para la producción de antirretrovirales. Malasia y Mozambique han hecho lo mismo y Camerún ha recurrido a las importaciones paralelas.”

Republic of Zambia, Ministry of Commerce, Trade and Industry. Compulsory License n.º CL 01/20004, 21.9.04.

“ En el área farmacéutica existen grandes diferencias de precios entre los países. Por ejemplo, 100 unidades (tabletas/cápsulas) de Capoten (captopril) costaban 17 dólares en Pakistán, 21 dólares en Canadá, 35 dólares en Italia, 26 dólares en Nueva Zelanda, 44 dólares en Filipinas, 88 dólares en Estados Unidos, 32 dólares en Malasia, 19 dólares en Indonesia, 49 dólares en Tanzania y 60 dólares en el Perú. Permitiendo alguna forma de importación paralela, los países pueden conseguir mejores precios.”

K. BALASUBRAMANIAN, K Heads-TNCs Win: tails-South Loses or The GATT/WTO/TRIPs Agreement, Consumers International, Regional Office for Asia and the Pacific, Penang, Malaysia, 1998.

se dan significativas diferencias de precios del mismo bien en diferentes mercados.

Algunos fabricantes de medicamentos, particularmente aquéllos de marcas originales, se oponen a las importaciones paralelas argumentando que esto da lugar al comercio de productos de calidad subóptima y hasta falsificados. Los consumidores que apoyan las importaciones paralelas afirman que las medidas para controlar ese tipo de productos existen con o sin las importaciones paralelas; asimismo, los beneficios que obtienen los consumidores del comercio transfronterizo sobrepasan los riesgos. Las importaciones paralelas también permiten que los mercados pequeños o menos competitivos se beneficien de la competencia en mercados más competitivos.

En la propuesta del TLC andino, Estados Unidos sólo pretende aceptar el agotamiento nacional y no internacional de los derechos de propiedad intelectual. Según el Instituto de Defensa de la Competencia y Propiedad Intelectual (INDECOPI), “Con esta posición se evitaría la posibilidad de acudir a la importación paralela de medicamentos y la exportación de productos farmacéuticos sujetos a patente fabricados o comercializados en el territorio nacional”, por lo que el Perú “debe mantener su posición con relación al derecho de disfrutar la importación paralela dado que la misma se encuentra reafirmada en la normatividad andina”.<sup>49</sup>

### **El 11 de setiembre y el *ciprofloxacino***

Con el temor a un ataque biológico con ántrax, Estados Unidos y Canadá intentaron desconocer la patente del *ciprofloxacino* de Bayer (Cipro®). El gobierno de Canadá ordenó la compra de un millón de tabletas de la versión genérica del medicamento a las compañías farmacéuticas canadienses, acogéndose a una medida de emergencia nacional de salud pública amparada en el artículo 31, inciso (b) del Acuerdo ADPIC. Bayer respondió con una gran donación de Cipro®, bloqueando así la licencia obligatoria que quería aplicar Canadá. Finalmente, el gobierno canadiense se comprometió a adquirir *ciprofloxacino* exclusivamente a Bayer, mientras dure su patente.

<sup>49</sup> INDECOPI, “Perú, los intereses nacionales en propiedad intelectual y los Tratados de Libre Comercio”, marco referencial, marzo 2005.



Estados Unidos, por su parte, trató de abastecerse de versiones genéricas del mismo antibiótico, para lo cual India y Brasil, conocidos productores de genéricos, ofrecieron copias más baratas. Como reacción, Bayer aceptó entregar al gobierno federal 100 millones de dosis de Cipro® con un descuento de 46%, lo que permitió al gobierno norteamericano ahorrar 82 millones de dólares.<sup>50</sup>

Ambas experiencias demuestran que cualquier país, y no sólo los del sur, pueden verse frente a un problema sanitario y deben tener irrestricta libertad para tomar decisiones oportunas, aplicando las salvaguardas provistas en el Acuerdo ADPIC. Esto es de importancia crítica en los países en desarrollo.

## 7. La Declaración de Doha

El Acuerdo ADPIC, puesto en vigor a partir de 1995, generó un intenso debate al que contribuyó el hecho de que Estados Unidos presionaba a los países que se atrevían a utilizar las salvaguardas y los derechos conferidos por el Acuerdo, como Tailandia, Brasil y Sudáfrica. En este último país se suscitó el caso más sonado, cuando 39 compañías farmacéuticas multinacionales lo demandaron por suscribir su Acta de Genéricos, que ponía en vigencia mecanismos que, en consonancia con el Acuerdo ADPIC, posibilitaban el acceso a los medicamentos esenciales.<sup>51</sup> Cabe anotar que Sudáfrica es uno de los países más afectados por la epidemia del VIH/SIDA, cuyo tratamiento era sumamente costoso cuando se suscribió dicha Acta. Un caso similar ocurrió con Brasil, que fue demandado por Estados Unidos ante el tribunal de solución de controversias de la OMC por considerar que su legislación de patentes no estaba en consonancia con los acuerdos internacionales.<sup>52</sup>

<sup>50</sup> <http://cgi.usatoday.com/usatoday/20011029/357490s.htm> / <http://www.lancet.com/journal/journal.isa>

<sup>51</sup> En 1997 en Sudáfrica se dictó una ley que permitía la importación de genéricos. Treinta y nueve empresas farmacéuticas demandaron al gobierno sudafricano argumentando violación a la Constitución y a acuerdos comerciales. En el 2001, las empresas farmacéuticas retiraron la demanda. Ver <http://www.overpopulation.com/articles/2001/000037.html>

<sup>52</sup> Ver <http://www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200102/msg00004.php>

La Organización Mundial de la Salud se convirtió en un espacio importantísimo para que los gobiernos discutieran y ratificaran la necesidad de usar irrestrictamente las salvaguardas del Acuerdo ADPIC, con el fin de responder a las necesidades de la salud pública. En 1996, la 49 Asamblea Mundial de la Salud (AMS) inició el debate acerca de las probables consecuencias de los nuevos acuerdos comerciales aprobando una resolución en la que se pedía al director general que “informe sobre las repercusiones de la labor de la Organización Mundial de Comercio (OMC) respecto de las políticas farmacéuticas nacionales y de los medicamentos esenciales y que formule recomendaciones para la colaboración entre la OMC y la OMS, según proceda”.<sup>53</sup> Esto legitimó la intervención de la OMS en asuntos que, administrados por la Organización Mundial de Comercio, podrían requerir atención específica debido a sus repercusiones sobre la salud.

La 52 Asamblea Mundial de la Salud (1999) aprobó una resolución<sup>54</sup> enfatizando que “los intereses de la salud pública son preeminentes en las políticas de salud y medicamentos”. 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”. La resolución urge a los Estados Miembros a “explorar y revisar las opciones que tienen bajo los acuerdos internacionales importantes, incluyendo los acuerdos comerciales, para salvaguardar el acceso a los medicamentos esenciales”. La resolución también manda a la OMS a “cooperar con los Estados Miembros, a solicitud de ellos, y con organizaciones internacionales, en la vigilancia y análisis de las consecuencias sobre los medicamentos y la salud pública de los acuerdos internacionales, incluyendo los acuerdos comerciales, de tal manera que los Estados Miembros puedan efectivamente evaluar y posteriormente desarrollar políticas farmacéuticas y de salud, así como medidas reguladoras que satisfagan sus necesidades y prioridades y sean capaces de optimizar los efectos positivos y minimizar los efectos negativos de aquellos acuerdos”.<sup>55</sup>

<sup>53</sup> Asamblea Mundial de la Salud, 25.5.96.

<sup>54</sup> Esta Resolución mereció un debate importante en la Asamblea y el Consejo Ejecutivo de la OMS y tomó dos Asambleas.

<sup>55</sup> Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud WHA 52.19, \t «\_top» WHA53.14, VIH/SIDA: hacer frente a la epidemia, \t «\_top» WHA54.11: Estrategia farmacéutica de la OMS.

## Salud pública y el Acuerdo ADPIC

En Doha, Qatar, se realizó la IV Conferencia Ministerial de la OMC (9 al 14 de noviembre del 2001). Uno de los temas de su agenda fue el uso de las salvaguardas del ADPIC. La Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública fue recibida con beneplácito por los países en desarrollo, pues los países miembros de la OMC convinieron que “el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los Estados Miembros tomar medidas para proteger la salud pública. De esta forma, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso al Acuerdo ADPIC, afirmamos que el Acuerdo puede y debería interpretarse e implementarse de forma que apoye el derecho de los Estados Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, fomentar el acceso a medicamentos para todos”. Los aspectos fundamentales de la declaración son las siguientes:

- a) Se reconoce que “la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos” pero también se reconocen “preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios”.
- b) El Acuerdo ADPIC “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”. Se afirma, además, 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 de los Miembros de la OMC a i) “conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”; ii) “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; iii) respecto al “agotamiento de los derechos de propiedad intelectual [se deja] a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento”.

*En Doha el medicamento ha sido tratado como una mercancía “especial”, como un bien público que tiene que cumplir una función social que es preeminente sobre cualquier interés comercial. La Declaración de Doha puede ser vista también como el inicio de una revisión del Acuerdo ADPIC.*

Sin embargo, la aplicación de esta Declaración está llena de dificultades sembradas por los intereses de compañías farmacéuticas multinacionales. En el párrafo 6 de la Declaración se solicitó al Consejo del Acuerdo ADPIC que diera una solución para que los países sin capacidad de producción local pudieran importar versiones genéricas mediante el uso de licencias obligatorias.<sup>56</sup> En el inicio del debate, Estados Unidos planteó que dicho intercambio debería aplicarse a una limitada lista de enfermedades, para algunas de las cuales no había tratamiento o los medicamentos ya no estaban protegidos por patentes.<sup>57</sup> Finalmente se llegó a un acuerdo (30 de agosto del 2003) que hace muy complicado el uso de las flexibilidades del Acuerdo ADPIC. El único resultado positivo de estas negociaciones es que el ámbito de aplicación de la Declaración de Doha no se ha restringido a una lista de enfermedades ni a situaciones extraordinarias.

El acuerdo logrado permite que los países ricos exporten a los países pobres, pero los países ricos pueden prohibir la importación de medicamentos producidos en los países pobres, lo que constituye una flagrante contradicción con la “doctrina del libre comercio”. Más aún, se ponen requisitos reguladores y restricciones para que un gobierno pueda dictar una licencia obligatoria. Los productores de genéricos tendrán ahora más restricciones y los países como Estados Unidos, que representan los intereses de las grandes corporaciones, podrán presionar aún más sobre los países en desarrollo para que no dicten licencias obligatorias.<sup>58</sup>

## 8. Protección de la propiedad intelectual en el Perú

El Perú y todos los países de la Comunidad Andina de Naciones protegen los derechos de propiedad intelectual. La legislación

<sup>56</sup> El párrafo 6 dice a la letra: “Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002”.

<sup>57</sup> Ver documento de Médicos sin Fronteras en <http://www.accessmed-msf.org/documents/Pre-CancunS.pdf>

<sup>58</sup> Ver Joint NGO statement on trips and public health. WTO deal on medicines: a “gift” bound in red tape, 10 de setiembre del 2003, en <http://www.cptech.org/ip/wto/p6/ngos09102003.html>

peruana sobre propiedad industrial,<sup>59</sup> vinculada al Régimen Común de Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina de Naciones (Decisión 344 y 486<sup>60</sup>), se ha ajustado al Acuerdo AD-PIC, manteniendo las flexibilidades y usando las facultades que le corresponden:

- a) Protección de patente por veinte años para todas las invenciones, contados a partir de la presentación de la solicitud.
- b) 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).
- c) No existen previsiones para compensar demoras en el otorgamiento de patentes o por la autorización de comercialización.
- d) La explotación de una patente incluye la producción del producto en el país o la importación del mismo (Art. 71).
- e) No se aceptan las patentes de segundo uso de “productos o procedimientos ya patentados” (Art. 43).
- f) No hay vinculación de la autorización de comercialización (registro sanitario) con el estatus de protección de un producto (patentes).
- g) 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).
- h) 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 ejer-

<sup>59</sup> Ley de Propiedad Industrial, Decreto Legislativo 823, 23 de abril de 1996.

<sup>60</sup> La Decisión 344 se aprobó en 1993; la Decisión 486, en el 2000.

cicio 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).

- i) 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).

De esta manera, los países andinos ya protegen adecuadamente la propiedad intelectual de acuerdo con las exigencias del Acuerdo ADPIC.

## 9. El ADPIC plus o el TLC Perú-USA

### El “piso” y el “techo”

Los negociadores de los países industrializados que representaron los intereses de grandes corporaciones farmacéuticas en la Ronda Uruguay del GATT<sup>61</sup> introdujeron la consideración de que lo establecido en el Acuerdo ADPIC son los estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual.<sup>62</sup> Nada prohíbe entonces a los países ir más allá de dichos estándares. Así, para Estados Unidos, el Acuerdo 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: i) extensión del periodo de exclusividad que da la patente por más de veinte años; ii) ampliación del ámbito de patentabilidad para incluir plantas, animales y métodos de tratamiento y de diagnóstico; iii) plazos definidos en la protección de los datos no divulgados; iv) vinculación de las patentes con la autorización de comercialización.

“El ADPIC plus persigue no sólo extender los derechos de propiedad intelectual protegidos inicialmente, sino también impedir el uso de los mecanismos que permiten ciertas flexibilidades en el acuerdo sobre los ADPIC, flexibilidades que fueron fruto precisamente de la resistencia inicial a la vinculación de la propiedad intelectual con el comercio y al reconocimiento de niveles de desarrollo diferentes de los países adherentes.”

INDECOPI, “Perú, los intereses nacionales en propiedad intelectual y los Tratados de Libre Comercio”, marco referencial, marzo del 2005.

<sup>61</sup> General Agreement on Trade and Tariffs o Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles.

<sup>62</sup> Art. 1.1 ADPIC.

## Extensión de la exclusividad más allá de veinte 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 doce años.<sup>63</sup> Sin embargo, 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 de Estados Unidos con Chile, y en otros acuerdos, y como figura en la propuesta presentada por Estados Unidos para el TLC con los países andinos, el país del norte está planteando varias cláusulas que tendrían el efecto de ampliar la vigencia del monopolio del inventor de un medicamento más allá de los veinte años.

### Compensación por “demoras injustificadas” para el otorgamiento de las patentes

Ésta es una de las primeras formas que trae el acuerdo 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 “injustificado” un plazo 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 acordaron plazos de compensación de entre cuatro y dos años. Chile y el Tratado de Libre Comercio para Centroamérica (CAFTA) consideran plazos de cinco y tres años.

### Compensación por el tiempo que toma la autorización de comercialización

Otra compensación que se propone en el TLC se relaciona con el tiempo que toma la autorización de comercialización del producto patentado; en el caso del Perú, el registro sanitario para los medicamentos y la autorización de comercialización para los agroquímicos. En los TLC de Estados Unidos con Marruecos,

“Empresarios, gobernadores y sindicatos de Estados Unidos solicitan modificar ley de patentes, pues retrasa el ingreso de genéricos en el mercado. La modificación ayudaría a ahorrar 1.200 millones de dólares que 17 estados del país han gastado en 17 fármacos durante el 2001.”

Diario MédicoCOM  
[www.diariomédico.com/edición/noticia/0,2458,114172,00.html](http://www.diariomédico.com/edición/noticia/0,2458,114172,00.html)  
(6.10. 2004)

<sup>63</sup> GRABOWSKI, ob. cit.



Chile y Centroamérica, se establece la cláusula respectiva<sup>64</sup> aludiendo a recortes *irrazonables o injustificados* de la disminución del plazo de vigencia efectiva 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 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. Ocurrirá que la exclusividad del producto será mantenida por el que inventó la molécula. Esto ha sido aprobado en el acuerdo de Estados Unidos con Marruecos,<sup>65</sup> que también ha establecido la patentabilidad de “métodos de uso de un producto ya conocido”. Esto último es sumamente riesgoso, en la medida en que puede considerarse un “método de uso” la administración de un tratamiento que correspondería en algunos casos a nuevas concentraciones o hasta a modalidades de absorción de un medicamento.

“[...] el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, no se constituye en posibilidad jurídica para la concesión de una nueva patente; esa determinación del derecho comunitario conlleva, adicionalmente, la prohibición a los Países Miembros, para el otorgamiento de derechos de patente para productos o procedimientos comprendidos ya en el estado de la técnica y que, por tal circunstancia, han perdido la virtud de la novedad, que se constituye en uno de los fundamentos básicos para la concesión de patentes en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial determinado por la Decisión 344.”

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Quito, 27 de junio del 2002 (Proceso 01-AI-2001).

El artículo 27 de la Sección 5 del Acuerdo ADPIC expresa claramente la posibilidad de 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”.

### Nueva entidad química y “producto farmacéutico”

Un importante aspecto que llama la atención en los acuerdos ya negociados son las definiciones de producto nuevo y producto

<sup>64</sup> Por ejemplo en el Acuerdo Chile-Estados Unidos se establece que “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” (cursivas añadidas).

<sup>65</sup> “[...] adicionalmente, las Partes acuerdan que las patentes deben otorgarse para nuevos usos o métodos de uso de un producto conocido, incluyendo nuevos usos de un producto conocido para el tratamiento de humanos y animales”.



farmacéutico.<sup>66</sup> La expresión ‘producto farmacéutico’ está abierta a múltiples interpretaciones: bien puede ser una molécula química o una combinación de ellas, entre las cuales uno o más pueden ser principios activos y otros excipientes o edulcorantes. Definir el término ‘nueva entidad química’ es de la mayor importancia, teniendo en cuenta que ya en el Perú se ven casos de patentes de un principio activo (producto inventado) con alguna otra sustancia.

### Doce congresistas al presidente Bush

“ Le escribimos para expresar nuestra fuerte oposición a la inclusión de disposiciones en los tratados de libre comercio (TLC) pendientes con cuatro países andinos, cinco países de Centro América, República Dominicana, y Panamá, que restringirían el acceso a medicamentos genéricos.

La Declaración de Doha claramente reafirmó el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar importaciones paralelas y licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos. La flexibilidad de usar tales medidas puede ser extremadamente importante para los países que luchan contra el VIH/SIDA y otras enfermedades graves, donde los nuevos medicamentos de marca están fuera de su alcance.

El Representante de Comercio de los EE. UU. se ha rehusado a incluir excepciones explícitas para proteger la salud pública o referencias de la Declaración de Doha en los textos de los acuerdos.

El Representante de Comercio de los EE. UU. no debería continuar utilizando estas *side letters* en los TLC con un lenguaje que luego tiene que ser resuelto a través de precedentes legislativos. El lenguaje mismo del TLC debe ser claro y específico, a fin de responder a las necesidades de la salud pública de sus ciudadanos, los países deben continuar usando las flexibilidades explícitas en la Declaración de Doha, incluyendo las importaciones paralelas y licencias obligatorias, e implícitas en los acuerdos enfatizados en dicha Declaración, tales como basarse en los datos protegidos de pruebas clínicas.

Le instamos a que mantenga la posibilidad de que América Latina y todos nuestros socios comerciales en el mundo en desarrollo obtengan medicamentos a precios alcanzables, que salvan vidas, en una forma oportuna y eficiente, y asegurar que nuestros TLC mantengan y respeten el espíritu e intención de la Declaración de Doha.”

Hilda L. Solis, Henry A. Waxman, Charles B. Rangel, Ciro D. Ródriguez, Sherrod Brown, Sander M. Levin, Linda T. Sánchez, Thomas H. Allen, Jim McDermott, Raúl Grijalva, Xavier Becerra, Pete Stark.

Congreso de los Estados Unidos, Washington DC, 30 de setiembre del 2004.

<sup>66</sup> En el CAFTA, “producto nuevo es aquél que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en la Parte”.

## Protección y uso exclusivo de los datos no divulgados

Otra forma de evitar la competencia será la protección y el uso exclusivo de los datos no divulgados, que son aquéllos presentados por el inventor para obtener la autorización de comercialización (registro sanitario para los medicamentos) y que están orientados a probar la eficacia y seguridad de un medicamento o agroquímico. El TLC estaría proponiendo —como se ha hecho en el TLC Chile-Estados Unidos— que los datos no sean utilizados por un segundo solicitante de un registro sanitario por un periodo de cinco años para los medicamentos y diez años para los agroquímicos. Más aún, se está exigiendo que los datos no divulgados protegidos en un país, gocen de protección en otro, aunque no se haya pedido explícitamente su protección en este último.

Esto dificultará el ingreso de medicamentos competidores, además de hacer inviable el otorgamiento de una licencia obligatoria. El Acuerdo ADPIC establece que los Estados Miembros “deben proteger los datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable [...] contra todo uso comercial desleal”.<sup>67</sup> No hay ninguna alusión a periodos de protección, tal como propone Estados Unidos para el TLC, ni a la exclusividad de su uso.

Además, en el caso de medicamentos y agroquímicos, los datos no divulgados se refieren a los datos de prueba (eficacia y seguridad), que al tener relación con sus usos deben tener una divulgación pública, por lo menos entre los profesionales y técnicos que los utilizan. Por lo tanto, su protección sólo debe estar relacionada con su uso deshonesto.

La protección de los datos y su uso exclusivo tal como lo plantea Estados Unidos, pueden utilizarse como una “seudopatente” ya que, luego de pasado el tiempo para registrar la patente de una invención, se puede dar exclusividad a un productor si sus datos de prueba no pueden utilizarse para registrar otros productos competidores.

El INDECOPI sostiene que las normas de registro sanitario de medicamentos actualmente vigentes, que permiten la utilización

<sup>67</sup> Sección 7, Artículo 39 del Acuerdo ADPIC.

de los datos de prueba para la introducción de los medicamentos genéricos, responde a un “aprovechamiento eficiente de un esfuerzo que ya obtuvo su compensación vía precios y la explotación de la patente. Pretender acceder a un segundo nivel de protección sobre los datos de prueba terminaría significando en la práctica un instrumento para extender la protección de la patente”.<sup>68</sup>

### Vinculación de patentes y autorización de comercialización

Si se siguen las pautas del TLC Chile-Estados Unidos, los negociadores estadounidenses presionarán para que se vincule la patente con el registro sanitario. El otorgamiento de la patente es una función diferente e independiente del registro sanitario o autorización de comercialización. La autoridad sanitaria evalúa un producto desde el punto de vista sanitario y lo autoriza de acuerdo con 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 de 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 oficio” de la autoridad sanitaria.<sup>69</sup> Si se acepta la propuesta estadounidense, es probable que se llegue a negar el registro sanitario o la autorización de comercialización a productos que supuestamente tienen en curso una solicitud de patente, pero que al final puede ser denegada.

<sup>68</sup> INDECOPI, “Perú, los intereses nacionales en propiedad intelectual...”, ob. cit.

<sup>69</sup> “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” (C. CORREA: “Mal negocio de Chile con Estados Unidos”, *Le Monde diplomatique*, marzo del 2004).

“Las inversiones por los datos de prueba se recuperan largamente en los precios más elevados que se cobran por los medicamentos o agroquímicos durante todo el período de duración de la patente.”

INDECOPI, “Perú, los intereses nacionales en propiedad intelectual y los Tratados de Libre Comercio”, marco referencial, marzo del 2005.

## Uso de las excepciones y flexibilidades del Acuerdo ADPIC

El TLC debe reconocer las obligaciones y los derechos establecidos en el Acuerdo 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 en mente algunas otras disposiciones del Acuerdo ADPIC respecto a los derechos que tienen los gobiernos para cuidar que la protección de la propiedad intelectual no dé 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 obligatorias.<sup>70</sup>

El Acuerdo ADPIC pone de relieve, en sus párrafos generales, 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, y debe favorecer “el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones” (Art. 7). También reconoce a los países la facultad de “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo” (Art. 8).

“[...] la adopción de estándares superiores a los establecidos en el acuerdo sobre los ADPIC podría significar, en extremo, la abolición [...] de la disponibilidad medicamentos a precios accesibles a la población.”

INDECOPI, “Perú, los intereses nacionales en propiedad intelectual y los Tratados de Libre Comercio”, marco referencial, marzo del 2005.

<sup>70</sup> “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 Acuerdo ADPIC).

## 10. Conclusiones y recomendaciones

- a) El Acuerdo sobre los ADPIC, administrado por la Organización Mundial del Comercio, ha restringido severamente las posibilidades de los países de garantizar que los medicamentos estén al alcance de los individuos y de los sistemas de salud públicos o privados. Aceptar estándares más altos de protección con patentes restringiría aún más el uso de las excepciones y flexibilidades que contiene el Acuerdo.
- b) Los Tratados de Libre Comercio bilaterales entre Estados Unidos, Chile, Marruecos y Centroamérica son un precedente negativo que influye sobre las negociaciones del TLC de los países andinos con Estados Unidos. Aquellos tratados han incluido importantes cláusulas para extender el periodo de protección de las patentes, así como ampliado el ámbito de patentabilidad, incluyendo segundos usos de medicamentos y métodos de tratamiento y de diagnóstico.
- c) Estados Unidos tiene un marco de intereses muy específico sobre comercio y derechos de propiedad intelectual, por lo que sus posiciones ofrecen muy poco espacio de negociación, lo cual se profundiza por el secretismo de las reuniones y de los documentos en discusión. El equipo de negociación del Perú no ha tenido ningún marco —por lo menos referencial— de parte del Congreso de la República, de manera que lo que se negocie esté de acuerdo y provea los mecanismos para lograr los objetivos nacionales de lucha contra la pobreza y fortalecimiento de la gobernabilidad y la democracia. Por eso, y desde el principio de las negociaciones, el Perú y los otros países negociadores se han mantenido en una estrategia defensiva. Sin ese marco, orientado por los objetivos de las políticas públicas, particularmente en salud, las negociaciones pueden culminar sin mayores éxitos, de cara a las necesidades de la mayoría de la población.
- d) El Perú y los países andinos deben fortalecer sus propuestas específicas de negociación sobre los temas sensibles en relación con las patentes y el acceso a medicamentos esenciales, con el fin de: i) evitar extensiones del periodo de protección que da la patente, teniendo en cuenta que esas extensiones también afectarán a los medicamentos que pudieran estar en la lista de medicamentos esenciales del país; ii) asegurar que la introducción de genéricos al mercado

farmacéutico no sea demorada por la falta de acceso a los datos no divulgados o por la existencia de otros mecanismos restrictivos; iii) garantizar que los países andinos puedan ejercer sus facultades para otorgar licencias obligatorias y realizar importaciones paralelas; iv) mantener la posición andina de no patentar segundos usos de medicamentos, ni métodos de tratamiento y de diagnóstico en animales y humanos.

- e) La Declaración sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública debe ser considerada como el cuerpo de principios fundamentales que orienten las acciones del equipo negociador, más aún cuando el Acta de Comercio del Congreso de los Estados Unidos ha resuelto el respeto a dicha Declaración.

Incluir los derechos de propiedad intelectual en un trato comercial desafía la naturaleza de un acuerdo que se orienta a promover el “intercambio de bienes y servicios”. La propiedad intelectual se ubica antes de dicho intercambio y se dirige a proteger las creaciones del intelecto humano.<sup>71</sup> Por esta razón, el INDECOPI sostiene que la “estrategia máxima a la que aspira un país en desarrollo sobre este tópico es la negociación separada de ambos temas, lo cual resulta difícil de ser aceptado por algunos países desarrollados”. En conclusión, debe buscarse “un trato equitativo, que contemple mecanismos de compensación, excepciones y otras, que atiendan al muy distinto nivel de desarrollo tecnológico entre los países contratantes”.<sup>72</sup>

El escenario se agrava cuando se comete el absurdo de poner en discusión el acceso a medicamentos en un tratado de comercio, en la medida en que este componente esencial del derecho a la salud y la vida no es intercambiable con ninguna mercancía —polos, espárragos, etcétera—, ni con cualquier condición que favorezca la apertura de mercados, en una negociación que expresa más bien intereses de minorías que podrían ser beneficiadas por un mayor intercambio.

La salud y el acceso a medicamentos tienen preeminencia sobre cualquier interés comercial. Los países como el Perú deben evitar que en un acuerdo como el TLC se establezcan nuevas ba-

<sup>71</sup> INDECOPI, “Perú, los intereses nacionales en propiedad intelectual...”, ob. cit.

<sup>72</sup> Ídem.

rreras que impidan a los sistemas públicos de salud —y también a los privados— proveer las coberturas que todas las personas requieren. De ceder a la inflexibilidad de la posición de Estados Unidos en materia de patentes farmacéuticas, tendríamos mayores restricciones al acceso a medicamentos. Esto colisionaría con compromisos previos del Perú; no sólo con aquéllos que emanan de nuestra Constitución Política sino también con los firmados con la comunidad internacional. Más aún, el previsible malestar social producto de dichas restricciones sería contraproducente con nuestros esfuerzos por fortalecer la gobernabilidad del país y construir una democracia sólida.

El Ministerio de Salud ha adoptado una posición consistente con una perspectiva de salud pública que debe ser asumida por los negociadores técnicos y políticos. El Ministerio de Salud<sup>73</sup> asume enfáticamente la necesidad prioritaria de que “las personas en situación de pobreza y pobreza extrema reciban atención sanitaria oportuna que mejore sus condiciones de salud, reduzcan sustancialmente su vulnerabilidad y puedan alcanzar mejores niveles de bienestar, e invertir en el desarrollo de su capital humano”. Observa que “los precios [de los medicamentos] se pueden incrementar sensiblemente en caso que se implementen propuestas que buscan modelar mercados con limitada competencia, sin que los Gobiernos estén en posibilidades de aplicar las salvaguardas vigentes en acuerdos administrados por la Organización Mundial del Comercio (OMC) o en condiciones de incrementar, los presupuestos públicos o los fondos de seguridad social”. Reconoce “la importancia que tiene para nuestro país un acuerdo comercial con los EEUU”, pero subrayando que, en el proceso de negociación del TLC, la “participación del Ministerio de Salud se da en el marco de la defensa de la salud de las personas y el respeto a los principios de la Declaración de Doha: los intereses de la salud pública están por encima de los intereses comerciales”. En este ámbito, el Ministerio de Salud del Perú, al lado de los de Colombia y Ecuador, es hasta ahora una saludable barrera de contención a las arbitrarias aspiraciones de Estados Unidos. Estamos seguros de que así se mantendrá, para beneficio de todos los peruanos, en el entendido de que la salud de los ciudadanos y las ciudadanas no es negociable.

<sup>73</sup> Posición del Ministerio de Salud con Respecto a los Derechos de Propiedad Intelectual en Materia de Medicamentos, agosto del 2004, <http://www.minsa.gob.pe/portalMinsa/destacados/archivos/26/posicion%20del%20MINSA%20PROPIEDAD%20INTELECTUAL.doc>





## Bibliografía seleccionada

ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS  
DEL ECUADOR (ALAFAR)

2004 *Las patentes*. ALAFAR, Quito.

ARANCIBIA A. y A. MORRIS (editores)

2004 *Medicamentos y Tratados de Libre Comercio*. Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile, Santiago de Chile.

BALASUBRAMANIAN, K.

2004 *Implications of the TRIPs Agreement for Pharmaceuticals: Consumers' Perspectives; Consumer International*. Regional Office for Asia and the Pacific, Jakarta.

BARRUTIA, X. y P. ZÁBALO

2003-  
2004 *Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur*. Departamento de Economía Aplicada de la Universidad del País Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea; HEGOIA, Instituto de Estudios sobre Desarrollo y Cooperación Internacional, *Revista CIDOB d'Afers Internacionals*, n.º 64, diciembre-enero, España, pp. 175-192. Puede verse en <http://www.cidob.es/catalan/publicaciones/Afers/64barrutia.cfm#>

BJORKMAN, H.

1999 “The Messages of the 1999 Human Development Report. Globalization with a Human Face”. *Human Development Report Office*, UNND, Ámsterdam, noviembre.

BORREL, J. R.

2003 *¿Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo?* Universidad de Barcelona.

CHEQUER, P.; P. CUCHI, R. MAZIN Y C. GARCÍA

2002 “Access to antiretroviral treatment in Latin American countries and the Caribbean”, en *AIDS* 16 (suppl 3): S50-S57.

CORREA, C.

2004 “Efectos del CAFTA sobre la salud pública en Guatemala”, en [www.msf.es](http://www.msf.es) (Médicos sin Fronteras), octubre.

2002 *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Health Economics and Drugs EDM Series, n.º 12, Essential Drugs and Medicines Policy-World Health Organization.

2002 *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS Agreement*. World Health Organization/South Centre, Ginebra.

2001 *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. South Centre, Ginebra.

EVANS, T.

s/f “Los bienes públicos globales relacionados con la salud: iniciativas de la Fundación Rockefeller”, <http://www.undp.org/ods/monterrey-papers-spanish/evans.pdf>

FAMILIES USA

2001 *Off the Charts: Pay, Profits and Spending by Drug Companies*. Families USA Publication, n.º 01-104. Washington DC, julio.

FERREIRA, Cícero

- 2003 *Propriedade Industrial no século XXI. Directos desiguais*. Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC), OXFAM, Brasília.

GRABOWSKI, H.

- 2002 *Patent, innovation and access to new pharmaceuticals*. Duke University.

INSTITUTO NACIONAL DE LA DEFENSA  
DE LA COMPETENCIA Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD  
INTELECTUAL, INDECOPI

- 2005 “Perú, los intereses nacionales en propiedad intelectual y los Tratados de Libre Comercio”, marco referencial, marzo, <http://www.indecopi.gob.pe/novedades/DocumentosInstitucionales.pdf>
- 1996 Decreto Legislativo 823, Ley de Propiedad Industrial 23 de abril de 1996, [http://www.sice.oas.org/int\\_prop/nat\\_leg/Peru/D823i.asp](http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Peru/D823i.asp)

KEAYLA, S.

- 1997 *Agreement on patent laws: impact on pharmaceuticals*. Consumers International's 15<sup>th</sup> World Congress, Santiago de Chile, noviembre.

LANJOUW, J.

- 1998 “The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: ‘Heartless Exploitation of the Poor and Suffering’?”, NBER, Documento de Trabajo 6366.

MÉDICOS SIN FRONTERAS

- 2004 El acceso a medicamentos en peligro a escala mundial. En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos. Nota informativa, mayo, <http://www.accessmed-msf.org/documents/ftabriefingspanish.pdf>
- 2003 Drug patents under the spotlight. Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents. Ginebra, mayo, <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=225200385263&contenttype=PARA&>

## MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA

2002 Decreto 2085, [http://www.sice.oas.org/int\\_prop/nat\\_leg/Peru/D823i.asp](http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Peru/D823i.asp)

## ORGANIZACION MUNDIAL DE COMERCIO

1994 Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC, [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)

## ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

2001 Taller sobre fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales, Hosbjor, Noruega.

## ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

2004 Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) y acceso a medicamentos. Enfoque del análisis en las Américas. Grupos de Trabajo, Managua, abril, [http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/acceso\\_intelectual\\_inf\\_Nicaragua.pdf](http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/acceso_intelectual_inf_Nicaragua.pdf)

## ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD / FUNDACIÓN INSTITUTO PARA LA INVESTIGACIÓN DEL MEDICAMENTO EN LOS SISTEMAS DE SALUD (IFARMA)

2004 *Modelo prospectivo del impacto de la Protección a la Propiedad Intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia*. Bogotá.

## OXFAM

2004 *Socavando el acceso a medicinas: comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos*. OXFAM, nota informativa, junio.

PECOUL, B. *et al.*

1999 "Access to essential Drugs in developing Countries: A Lost Battle?", *Journal of the American medical Association* 281.

## PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO (PNUD)

2003 *Cómo lograr que el comercio global sea beneficioso para la gente*. PNUD, Nueva York.

## SOUTH CENTRE

1997 *The TRIPs Agreement. A Guide for the South; The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights*. South Centre, Ginebra.

## UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME

2004 Trade Multi and bilateral agreements and TRIP-PLUS provision. Support for IP and Access to Drugs Capacity Building.

## WEISSMAN, R.

1996 "A Long, Strange TRIPs: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO-Legal Alternatives Available to Third World Countries". Washington DC.