

LA PROTECCION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AGROQUÍMICOS (‘PRODUCTOS REGULADOS’) EN DR-CAFTA*

Introducción

El tratado de libre comercio suscrito por los países Centroamericanos y República Dominicana con los Estados Unidos de Norteamérica (DR-CAFTA) obliga a introducir estándares de protección de la propiedad intelectual significativamente más elevados que los requeridos por la legislación de esos países y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

Una de las áreas en las que se han establecido nuevos y elevados estándares de protección es la de los denominados ‘productos regulados’. Esta categoría incluye productos farmacéuticos y agroquímicos, cuya comercialización está sujeta a permisos estatales previos. Dichos estándares implican el establecimiento de formas *sui generis* de derechos exclusivos. En el contexto centroamericano y de la República Dominicana, esos derechos difícilmente generarán un incentivo para la innovación local o, dado el limitado tamaño de los mercados abarcados, en el exterior. Sus efectos se manifestarán casi exclusivamente en una limitación a la competencia de productos genéricos, con el consecuente impacto sobre los consumidores y los gobiernos, especialmente en tanto directos proveedores de medicamentos a la población.

El presente documento examina las disposiciones del DR-CAFTA que crean derechos ‘*sui generis*’ respecto de los ‘productos regulados’ y sus posibles implicaciones; las compara brevemente con las negociadas en el más reciente tratado de libre comercio concluido por los EEUU con el Perú¹, y propone algunas medidas para mitigar el impacto negativo de esos derechos sobre la competencia y los consumidores, especialmente en relación con la salud pública².

Protección exclusiva de los datos de prueba

El artículo 39.3 de los ADPIC exige a los miembros de la OMC proteger los datos de prueba presentados a las autoridades como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos. Dichos datos consisten en información científica basada en estudios sobre animales y humanos, referida a la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos o nuevas aplicaciones de medicamentos conocidos.

* Este documento preparado para el Diálogo Regional Sobre Propiedad Intelectual, Innovación Y Desarrollo Sostenible, organizado por el proyecto UNCTAD y ICTSD sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible en cooperación con CINPE, el Instituto del Banco Mundial y la CEPAL, Costa Rica, 10 al 12 de mayo de 2006. El mismo fue revisado después del dialogo conforme a comentarios recibidos.

¹ Colombia, no obstante la oposición de su sector salud, finalmente admitió las mismas condiciones de protección que el Perú en este tema.

² Este análisis está parcialmente basado en el trabajo previo del autor: ‘Efectos del CAFTA sobre la salud pública en Guatemala’, Médicins Sans Frontières, 2005, Barcelona, disponible en www.msf.es.

Requerimientos del Acuerdo sobre los ADPIC

Los datos de prueba sólo deben protegerse, según el Acuerdo sobre los ADPIC, en los casos en que las autoridades nacionales exijan su presentación como condición para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos. Si las autoridades aceptan como referencia la aprobación concedida por un país extranjero, no se aplica dicha obligación. Asimismo, el artículo 39.3 no exige la protección de datos ya divulgados. La protección es susceptible de aplicación únicamente a nuevas entidades químicas, esto es, compuestos que no han sido incluidos en un medicamento aprobado previamente en ninguna parte del mundo. Este concepto no incluye segundas indicaciones, nuevas formulaciones ni cambios en las dosis. Además, las autoridades reguladoras nacionales podrán exigir al solicitante, a fin de conceder la protección, que ofrezca pruebas de que la información para la cual se busca protección es el resultado de un esfuerzo significativo.

El artículo 39.3 exige a los países proteger los datos de prueba contra todo “uso comercial desleal”. La protección se otorga contra prácticas comerciales deshonestas. Toda práctica expresamente exigida o permitida por la ley no puede considerarse desleal, inmoral o deshonestas, conceptos que deben aplicarse con un alcance territorial pues no existe una ‘moral’ universal. Lo contrario implicaría una verdadera esquizofrenia jurídica (permitir o exigir por un lado, lo que se condena por otro). Por tanto, la concesión de la aprobación para la comercialización de un producto a un segundo competidor, con base en la similitud con respecto a un producto previamente aprobado, como lo disponen muchos países, no puede considerarse un “uso desleal” proscrito a la luz del artículo 39.3.

Los datos de prueba deben protegerse en el marco de la disciplina de la competencia desleal, según se estipula en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual (artículo 10bis) y en el Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 39.1). En virtud de dicha disciplina, *no se confieren derechos exclusivos*, sino únicamente el derecho a aplicar medidas legislativas contra toda parte que haya obtenido una ventaja competitiva por medio de prácticas desleales. La obtención de una ventaja competitiva no es condenable en sí misma, de conformidad con las normas de competencia desleal. La protección legal tiene lugar únicamente cuando se ha empleado una práctica deshonestas con ese propósito. Como Kamperman Sanders ha observado “...el sólo hecho de que el logro ajeno sea explotado, no implica un impedimento sobre la base de las disposiciones de competencia desleal. **Por el contrario, apropiarse y construir sobre la base de logros ajenos es la piedra angular del desarrollo cultural y económico.** El axioma de libertad para copiar es la expresión más pura del sistema de libre mercado”³.

Las normas de protección de datos son especialmente problemáticas para los países que hasta hace poco tiempo no concedían protección por patentes a los productos farmacéuticos, pues la exclusividad de datos puede operar como un sustituto de las patentes y detraer del dominio público productos cuyas patentes no fueron reconocidas conforme a la legislación previa al Acuerdo sobre los ADPIC. Es éste precisamente el motivo por el cual la gran industria farmacéutica, el gobierno de los Estados Unidos y la Comisión Europea, han presionado a los países en desarrollo a ir más allá de lo previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC y conferir, como ocurre en esos y otros países desarrollados, una protección exclusiva *sui generis* a los datos de prueba. Tal protección exclusiva impide, mientras esté en vigor y **aún cuando no exista protección por patente**, la aprobación por las autoridades competentes de productos similares a

³ Kamperman Sanders, Anselm (1997), Unfair competition Law, Clarendon Press, Oxford, p. 8 (traducción libre del autor; énfasis añadido).

los ya aprobados en el país o en el exterior, limitando de ese modo la competencia de productos genéricos.

Una ilustración de las tensiones que han generado las divergencias sobre el alcance de la protección de los datos de prueba en América Latina es el caso de Guatemala (ver recuadro 1).

Recuadro 1
Protección exclusiva de datos: el caso de Guatemala

Guatemala modificó en el año 2000 su legislación de propiedad intelectual para cumplir con las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC. La Ley de Propiedad Industrial modificada introdujo una protección *exclusiva* de 15 años a los datos de prueba, el periodo más largo reconocido en el mundo, ¡tres veces el plazo que rige en los Estados Unidos para los datos de prueba farmacéuticos!

En noviembre de 2002, tras una intensa acción de organizaciones no gubernamentales, el Congreso suprimió la cláusula de exclusividad de datos. En respuesta a este paso, el Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) incluyó a Guatemala en la “Lista de observación” (“*Watch List*”) elaborada según la Sección Especial 301 de la Ley de Comercio de ese país, que autoriza al USTR a aplicar sanciones comerciales a los países que considera no respetan ciertos niveles de protección de los derechos de propiedad intelectual.

Dos meses más tarde, en abril de 2003, el Congreso modificó nuevamente la ley mediante el Decreto 9-2003, que estipuló un periodo de exclusividad para los datos de prueba de cinco años.

No obstante, teniendo en cuenta los efectos de la exclusividad sobre el acceso a medicamentos, el Congreso de Guatemala derogó, en noviembre de 2004, el Decreto 9-2003. El Presidente de la República promulgó esta iniciativa en diciembre del mismo año. Sin embargo, poco tiempo después se sancionó un ‘acuerdo gubernativo’ que reguló la aplicación del nuevo decreto, volviendo a reimplantar, con base en una confusa normativa, la protección exclusiva de datos, luego confirmada por el Decreto 30-2005.

En contraste, en el caso de la Argentina, pese a sanciones comerciales unilaterales de los Estados Unidos y la amenaza de un reclamo ante la OMC, el gobierno mantuvo un régimen de protección de datos consistente con el Acuerdo sobre los ADPIC, sin la concesión de derechos exclusivos (ver recuadro 2).

Recuadro 2
Protección de datos sin exclusividad: el caso argentino

En 1996 se dictó la 'Ley de Confidencialidad' No. 24.766, que instrumenta el artículo 39 del Acuerdo de los ADPIC respecto de los secretos comerciales y los datos de prueba no divulgados. La ley, enmarcada en la disciplina de competencia desleal, protege la información no divulgada sin exclusividad.

En 1997, más de dos años antes del vencimiento del plazo general de entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC para los países en desarrollo, el USTR aplicó represalias comerciales (consistentes en la supresión del 50% de la lista de productos de la Argentina beneficiados con el Sistema Generalizado de Preferencias) con el argumento de que la protección conferida no era consistente con los estándares internacionales. La Argentina no planteó un reclamo ante la OMC, no obstante la naturaleza cuestionable de la medida.

En 1999 Estados Unidos inició consultas bajo el sistema de solución de controversias de la OMC en relación con derechos exclusivos de comercialización (artículo 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC) y la protección de confidencialidad y datos de pruebas (artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC) de productos agroquímicos, argumentando que se había violado la 'freezing clause' del artículo 65.5. Con posterioridad, cuando venció el plazo de transición general para los países en desarrollo establecido por el Acuerdo, en enero del año 2000, Estados Unidos extendió el reclamo a otros temas, incluyendo la violación del artículo 39.3 respecto de productos farmacéuticos⁴. Las Comunidades Europeas y Suiza presentaron solicitudes de asociación a las consultas.

Tras más de dos años de discusiones Estados Unidos y Argentina alcanzaron un acuerdo acerca de los temas objeto de consulta que fue notificado al Órgano de Solución de Diferencias por ambos gobiernos el 31 de mayo de 2002⁵, y homologado por dicho Órgano. Sin reconocer violación alguna al Acuerdo, Argentina admitió modificar tres aspectos de su ley de patentes. En cambio, mantuvo la interpretación de que el artículo 39.3 no exige conceder derechos exclusivos. El acuerdo notificado a la OMC previó que si mediara la adopción de resoluciones o recomendaciones por el Órgano de Solución de Diferencias aclarando el contenido de la protección conferida por el Artículo 39.3 y la legislación argentina resultara inconsistente con lo "aclarado por dichas resoluciones y recomendaciones", Argentina enviaría al Congreso de la Nación un proyecto de modificación concordante con lo aclarado dentro del año de la adopción de las resoluciones o recomendaciones.

Habiendo fracasado esta estrategia, las empresas multinacionales optaron por una estrategia judicial. Iniciaron más de una decena de procesos (relativos a zetimibe, temozolomida y tegaserod) contra empresas locales alegando que los datos de prueba constituyen una 'propiedad' constitucionalmente protegida, así como la inconstitucionalidad del régimen de aprobación de medicamentos debido a la violación, por parte de la legislación argentina, del artículo 39.3 del Acuerdo de los ADPIC. En estos casos, las empresas demandantes lograron medidas cautelares de exclusión del mercado del presunto infractor, que en la mayoría de los casos fueron seguidamente revocadas por el mismo juez de primera instancia o en apelación. Los procesos de fondo, empero, siguen adelante.

Hasta la fecha no ha sido planteado ningún caso en ámbito OMC respecto de la protección de la información no divulgada por los Estados Unidos u otro país, a pesar de que la mayoría de los

⁴ WT/DS171/1 Argentina- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura, de fecha 6 de mayo de 1999, y en el documento WT/DS196/1 Argentina- Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas de fecha 30 de mayo de 2000.

⁵ Ver documentos WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1 y Corrigendum WT/DS171/3/Corr.1, WT/DS196/4/Corr.1, IP/D/18/Add1./Corr.1, IP/D/22/Add.1/Corr.1.

miembros de la OMC no confieren protección exclusiva a los datos de prueba. Ella se ha establecido en algunos países desarrollados⁶ y en desarrollo⁷, especialmente los que han suscrito tratados de libre comercio con los Estados Unidos⁸ y los países del EFTA⁹.

Régimen ‘sui generis’ de datos de prueba en el DR-CAFTA

El DR-CAFTA se desvía del estándar del Acuerdo sobre los ADPIC al establecer un régimen *sui generis* de protección, mediante un período de exclusividad, de los datos de prueba presentados para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos. A diferencia del Acuerdo, que claramente ubica la protección de los datos de prueba bajo el rubro general de la protección, en el marco de la competencia desleal respecto de la ‘información no divulgada’, el DR-CAFTA (como otros tratados de libre comercio recientemente suscritos por los Estados Unidos) prevé tal protección bajo el título de ‘Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados’.

⁶ Algunos de esos países, como Australia, fue forzado a hacerlo bajo amenazas de sanciones comerciales de los Estados Unidos, bajo la Sección Especial 301.

⁷ Ver, por ejemplo, el Decreto 2085 de Colombia. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina consideró, empero, que Colombia había violado con esta medida el régimen andino. Dijo el Tribunal en el Proceso 114-AI-2004: ‘Desde el punto de vista de la salud pública, previsto como límite primero en el artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, la concesión de derechos exclusivos, por períodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera, visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento...Por las razones que anteceden, la protección de los datos de prueba en los términos previstos en el artículo 3 del Decreto 2085 excede el alcance de la protección prevista en el artículo 266 de la Decisión 486, por cuanto atribuye a tales datos, sin justificación alguna, el tratamiento excepcional de las patentes de invención, extendiendo indebidamente su monopolio. En consecuencia, la protección consagrada en el Decreto no es compatible con la prevista en la norma comunitaria, ni con el límite de salud pública que ésta consagra, ni con la finalidad última del proceso de integración, cual es la de procurar la satisfacción progresiva de las necesidades fundamentales de los habitantes de la Subregión. Se trata, por tanto, de un acto normativo que contraría la obligación de los Países Miembros, contemplada en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, de adoptar medidas dirigidas a garantizar el cumplimiento del orden jurídico de la Comunidad. Para revertir los efectos de esta sentencia, el 6 de abril de 2006 se aprobó una Decisión aclaratoria del Artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, sobre protección a los datos de prueba, con el voto de Colombia, Ecuador y Perú, y sin la participación de Bolivia y Venezuela. La Decisión aprobada aclara que los Países Miembros pueden incluir (sin estar obligados a hacerlo) entre las medidas de protección de los datos de prueba el establecimiento de plazos de exclusividad, conforme lo requiere el TLC.

⁸ Ver, por ejemplo, H. Waxman. (2005), Trade Agreements and access to medications under the Bush Administration. United States House of Representatives, disponible en www.reform.house.gov/min.

⁹ Los acuerdos celebrados por los países del EFTA (Suiza, Noruega, Islandia y el Principado de Liechtenstein) con Túnez y Líbano prevén la opción de conceder exclusividad (por cinco y seis años, respectivamente) o una compensación adecuada por el uso de los datos.

A tenor del artículo 15.10.1 (a) del DR-CAFTA, se estipula que:

“Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte”.

Esta disposición implica que si se aprueba un medicamento o agroquímico ‘original’ en un país de Centroamérica, no se otorgará a una empresa productora de genéricos la aprobación al mismo producto durante los cinco años que transcurran a partir de la fecha de la primera aprobación en ese país del medicamento, o diez años cuando se trate de un agroquímico, ya sea que se utilice la información presentada por la empresa innovadora o que la autoridad sanitaria sólo se base o repose en la existencia de tal aprobación previa en el mismo país.

En el DR-CAFTA se contempla también la situación en la que un país permita el registro de un medicamento o agroquímico con base en la aprobación comercial obtenida en otro país. Algunos países en desarrollo han seguido este modelo, que los deja directamente fuera del ámbito de aplicación del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 15.10.1 (b) del DR-CAFTA estipula lo siguiente:

“Si una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.”

Este párrafo impide tanto el *uso* de los datos de prueba presentados a una autoridad extranjera por la autoridad nacional, como la posibilidad de *reposar* en la aprobación previa otorgada en un país extranjero. La protección de cinco o diez años se contará a partir de la fecha de aprobación del medicamento concedida al innovador en el territorio de la Parte, y no desde la fecha de la aprobación en la cual la autoridad nacional reposa

Plazo de espera

En adición, establece el tratado que una Parte podrá exigir que la empresa innovadora solicite la aprobación dentro de los cinco años posteriores a la obtención de la aprobación para la comercialización en el otro territorio. Si se estipulara esta condición, la empresa innovadora podría gozar de un periodo de protección de hasta diez años o quince años (para medicamentos y agroquímicos, respectivamente) durante el cual ninguna otra parte podría, sin el consentimiento de la empresa innovadora, utilizar directa o indirectamente los datos de prueba pertinentes.

La pobre redacción de esta cláusula da lugar a varios interrogantes, especialmente el de si un competidor podría solicitar la aprobación comercial durante los cinco años de espera en el caso de que no exista una solicitud por parte de la empresa innovadora, y si la autoridad nacional podría aprobar o no el producto del competidor. Si éste fuera el caso, subsistiría el interrogante de si dicha autorización podría conservarse o debería revocarse cuando la empresa innovadora obtuviera finalmente la aprobación para comercializar el producto en el país. Aunque el periodo de cinco años de protección exclusiva se cuenta a partir de la fecha de aprobación otorgada al innovador, es difícil interpretar que, antes de dicha fecha, sea posible para las autoridades nacionales conceder la aprobación comercial a una tercera parte sin el consentimiento de aquél. La consecuencia podría ser el desabastecimiento del producto durante el período de cinco años aludido.

Nuevas entidades químicas

El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC exige a los países miembros conceder protección a las “nuevas entidades químicas”, es decir, moléculas que no han sido incorporadas con anterioridad a productos cuya comercialización ha sido aprobada en cualquier país. Sin embargo, el DR-CAFTA exige a los miembros aplicar el concepto de “nuevas entidades químicas” en un sentido más amplio. Conforme con el artículo 15:10(1)(c) las “nuevas entidades químicas” incluyen entidades “que no hayan sido aprobadas previamente” en el territorio de la Parte que otorga la aprobación, sin límite de tiempo. En consecuencia, toda entidad química aprobada en cualquier momento en un país extranjero seguirá siendo “nueva” para una Parte del DR-CAFTA hasta que se registre en su territorio, incluso si esto sucede varios años después de la primera aprobación de comercialización en el mundo.

Es decir, la protección de los datos de prueba alcanza a productos comercializados en otras Partes o en cualquier otra parte del mundo, independientemente de la fecha en que la comercialización se hubiera iniciado.

A diferencia de otros TLCs, como los de Oman y Bahrain, DR-CAFTA no incluye empero, la obligación de otorgar una protección exclusiva a los datos de prueba de nuevas indicaciones ó usos (por ejemplo, para el uso pediátrico) de productos que no contienen nuevas entidades químicas.

La nota aclaratoria 15 del DR-CAFTA estipula que “cuando una Parte, en la fecha en que implementó el Acuerdo sobre los ADPIC, tenía en funcionamiento un sistema de protección contra usos comerciales desleales para los productos farmacéuticos o químicos agrícolas que no involucren a entidades químicas nuevas, que otorgue un periodo de protección más breve que el especificado en el párrafo 1, la Parte podrá conservar tal sistema sin perjuicio de las obligaciones del párrafo 1”. Aunque esta excepción parece beneficiar a todas las Partes, en realidad permite a Estados Unidos conservar el periodo de exclusividad de tres años, que de

conformidad con su legislación nacional, se otorga para los productos que no contienen nuevas entidades químicas, por ejemplo, en el caso que se desarrollan ensayos clínicos para nuevas aplicaciones o indicaciones terapéuticas.

Cabe notar que el TLC-Perú expande aun más la protección conferida a los datos de prueba respecto del DR-CAFTA y otros TLCs, con la introducción del concepto de “producto similar”¹⁰. Este confuso concepto puede ser interpretado como impidiendo el uso de los datos para registrar un producto de una tercera parte que no sea idéntico sino ‘similar’ al original (por ejemplo una sal diferente del mismo principio activo). Pero en la forma en que ha sido introducido (sin limitación a los productos de terceros) podría generar una suerte de ‘evergreening’ en el marco de la protección de datos, en tanto podría permitir la extensión de la protección exclusiva por un nuevo período de cinco años a nuevas versiones, con cambios pequeños, de medicamentos de la misma empresa que desarrolló los datos originalmente.

Información divulgada

El hecho de que el artículo 39.3 sea aplicable únicamente a la información no divulgada constituye una de las limitaciones importantes a su ámbito de aplicación¹¹. Empero, los datos de prueba requeridos para la aprobación de productos regulados son normalmente publicados. Como era de esperar, uno de los objetivos principales de la industria farmacéutica de Estados Unidos en la negociación de los TLC ha sido extender la prohibición de la utilización de los datos de prueba, incluso si se encuentran divulgados. Este objetivo se ha alcanzado de una manera peculiar en el DR-CAFTA.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 15.10.1 (d) del DR-CAFTA “ninguna Parte podrá considerar la información accesible en el dominio público como datos no divulgados” *únicamente a los efectos de este párrafo*, es decir, en relación con la divulgación de datos “cuando sea necesario para proteger al público”. Pero “si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a una Parte, o a una entidad que actúe en representación de una Parte, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, la Parte aún deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este artículo.” En lugar de ofrecer una definición clara de los elementos de un régimen *sui generis* para los datos de prueba divulgados y no divulgados, el DR-CAFTA ha creado una nueva ficción legal: la información libremente a disposición del público (por ejemplo, la información publicada en la página web de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos) se considera como “no divulgada”.

Como surge del cuadro del Anexo 1 -que presenta comparativamente el DR-CAFTA y el TLC-Perú- el TLC del Perú abandonó completamente –como también ocurrió con los TLCs de Marruecos, Bahrain y Oman- el concepto de información ‘divulgada’. La protección exigida se aplica a toda la ‘información’ sobre datos de prueba, independientemente de que ya ha sido publicada y pasado al dominio público¹². El efecto es el mismo que en el DR-CAFTA pero se

¹⁰ Ver Anexo 1.

¹¹ Se ha sostenido (ver Skillington, G Lee and Solovoy, Eric M (2003), ‘The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement’, 24 *NorthWestern Journal of Intl Law and Business* 1) que la exigencia de no-divulgación sólo sería aplicable en el caso de la *primera* solicitud de comercialización, pero no existe ninguna base en el texto del artículo 30.3 del Acuerdo sobre los ADPIC para sostener esta interpretación.

¹² En el TLC de Estados Unidos con Chile se mantiene, empero, el concepto de información

hace más explícito que la protección de datos es un régimen *sui generis* distinto del requerido por el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, a pesar de las reiteradas afirmaciones de la industria farmacéutica estadounidense en sentido contrario¹³.

Efectos del régimen sui-generis

Las consecuencias para la salud pública y la agricultura de estas disposiciones son importantes. La “exclusividad de datos” no confiere derechos de exclusión como una patente, pero crea una barrera elevada y eficaz a la competencia de los productos genéricos. Aún cuando se trate de un producto que nunca haya estado protegido o cuya patente hubiese caducado, mientras exista exclusividad, no puede aprobarse la comercialización a un fabricante de genéricos, excepto que el fabricante formule y desarrolle todo el conjunto de datos de prueba necesarios para obtener la aprobación. Esta opción es costosa, requiere mucho tiempo y plantea serias preocupaciones de tipo ético y económico. Duplicar las pruebas existentes no es sólo un derroche económico sino, en el caso de los medicamentos, también un hecho éticamente cuestionable, ya que implica poner en innecesario riesgo a personas para obtener resultados que ya se conocen¹⁴. Por ejemplo, para el valdecoxib, uno de los productos en disputa en relación con los datos de prueba en Argentina, la empresa que originó la droga informa que se experimentó con un total de 10.382 pacientes. Un nuevo número similar de pacientes habría que someter a ensayos para aprobar una versión genérica del mismo producto. Pero como cada empresa debería contar con sus ‘propios’ datos, este número habría que multiplicarlo por el de empresas que requieran el registro del mismo producto, lo que conduce a un claro absurdo desde el punto de vista económico y ético.

Naturalmente, la opción de esperar a la terminación del plazo de exclusividad comporta un alto costo social, ya que los consumidores se ven privados del acceso a productos a precios competitivos durante el período de exclusividad, aun en ausencia de protección por patentes o después de que ella haya terminado. Algunos estudios realizados durante el proceso de negociación del TLC de los EEUU con los países andinos estimaron esos costos que no serán compensados por beneficios en términos, por ejemplo, de mayor innovación o inversiones locales, con diversas metodologías. Así en el Perú un estudio realizado por Apoyo Consultores se construyó sobre una estimación de lo que hubiera sucedido en los últimos 5 años, si en el país se hubieran protegido los datos de prueba con exclusividad. Se estima que en una muestra de medicamentos los incrementos de precio hubieran oscilado entre un 94 y un 114%, y que ésto se hubiera traducido en un incremento en el gasto de 5 millones de dólares por los consumidores. Los hospitales públicos habrían tenido que incrementar su gasto en medicamentos en 1.3 millones. El

“confidencial”.

¹³ Ver, por ejemplo, el Informe del Comité de Comercio e Industria para los Derechos de la Propiedad Intelectual (ITAC-15) sobre el TLC Perú-EEUU, disponible en www.ustr.gov/.

¹⁴ La Declaración de Helsinki de la World Medical Association sobre ‘Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects’ establece, en su párrafo 17: ‘Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos’. La Declaración fue adoptada por la 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, Junio 1964, y modificada en varias oportunidades, la última de ellas en la 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, Octubre 2000.

estudio igualmente considera que la industria nacional habría dejado de vender medicamentos por 2.3 millones, lo que constituye la única evaluación de impacto industrial en este tipo de análisis. En general estas cifras fueron consideradas por el gobierno del Perú como modestas, frente a los beneficios esperados del tratado en su conjunto¹⁵.

Por su parte, un estudio prospectivo realizado en Colombia por IFARMA para la Organización Panamericana de la Salud construyó una serie de escenarios para cada una de las medidas que se encontraban en aquel entonces en negociación en la mesa de propiedad intelectual entre los Estados Unidos y los países andinos. En cada escenario se partió de la base de la existencia de un diferencial de precios entre productos en condición de monopolio, y productos en competencia. Este diferencial se aplicó a una estimación del incremento en la participación de productos protegidos por cada medida a lo largo del tiempo, lo que se tradujo en valores (utilizando los datos del mercado nacional) expresados en dinero y en porcentaje del mercado del año en cuestión. El estudio sugiere, entre otras cosas, que la protección exclusiva de los datos de prueba podría significar un incremento en el gasto del orden de US\$ 300 millones para el año 2010 (4% del mercado)¹⁶.

La exclusividad de datos puede, además, dependiendo de la legislación nacional, hacer ilusoria la concesión de licencias obligatorias y el uso no comercial realizado por los gobiernos, pues por más que se autorice el uso de una patente bajo esas modalidades, el licenciataria no podría registrar un producto genérico sin incurrir en los costos necesarios para duplicar los datos de prueba¹⁷, ni aun ofreciendo una compensación a quien desarrolló los datos¹⁸. Por otra parte, los gobiernos generalmente no podrán esperar hasta que se obtenga un nuevo conjunto de datos de prueba para satisfacer sus necesidades de salud pública.

En una carta a un miembro del Congreso de los EEUU en relación con el Tratado de Libre Comercio que ese país suscribió con Marruecos, el Consejero General del USTR sostuvo que si surgieran circunstancias en las que un medicamento se produjera bajo licencia obligatoria y fuera necesaria su aprobación para “proteger la salud pública o utilizar efectivamente la

¹⁵ Rossi, Francisco (2006), ‘Estudios de impacto de las medidas ADPIC-plus en el acceso a los medicamentos’, presentado al Primer Curso internacional “Derechos de propiedad intelectual y salud pública: hacia un régimen de propiedad intelectual que proteja la salud pública y los derechos de los pacientes” OMS/OPS/Ministerio de Salud de la Argentina/CIEDIE/Fundación Ford, Buenos Aires, 2006.

¹⁶ Ibidem. El Ministerio de Salud del Perú contrató también un estudio liderado por el Dr Valladares que, utilizando patologías trazadoras, estimó incrementos en los precios de los nuevos medicamentos derivados del TLC entre el 55 y el 100%, que podrían representar incrementos anuales en el gasto en ese rubro del orden de US \$ 300 millones. Ver, asimismo, los estudios de INDECOPI (2005), Los Intereses Nacionales en Propiedad Intelectual y los Tratados de Libre Comercio: Marco Referencial, Lima; INDECOPI (2005), Incidencia de los Derechos de Propiedad Intelectual en el Gasto de las Familias en el Marco del TLC, Serie Estudios de Investigación, Lima.

¹⁷ Ver, por ejemplo, Johanna von Braun and Meir P. Pugatch (2005), ‘The Changing Face of the Pharmaceutical Industry and Intellectual Property Rights’, The Journal of World Intellectual Property, Vol. 8, No. 5, Septiembre, p. 618.

¹⁸ Durante las negociaciones del TLC EEUU con Colombia, Ecuador y Perú, éstos propusieron como compromiso un sistema de compensación, sin exclusividad, que nunca fue considerado seriamente por los negociadores de aquel país. Sobre esta posibilidad, ver Meitinger, Ingo (2005) ‘Implementation of Test Data Protection According to Article 39.3 TRIPS—The Search for a Fair Interpretation of the Term ‘Unfair Commercial Use’, The Journal of World Intellectual Property, vol. 8 No. 2.

solución ADPIC/Salud, las disposiciones de protección de datos en el TLC no lo impedirían”¹⁹. Esta interpretación, sin embargo, no tiene valor legal ni impediría a una empresa titular de datos protegidos hacer valer la exclusividad ante los tribunales nacionales para impedir el registro de un medicamento genérico.

En un “entendimiento” del 5 de agosto de 2004, los países firmantes del DR-CAFTA expresaron su acuerdo común de que el capítulo sobre propiedad intelectual del DR-CAFTA no afecta la capacidad de esos países de “tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública promoviendo medicamentos para todos” y “no impide la efectiva utilización de la solución ADPIC/Salud”²⁰. Si bien dicho acuerdo ha sido presentado con la intención de asegurar la compatibilidad del DR-CAFTA con la Declaración de Doha, su valor es limitado, pues las disposiciones del tratado son vinculantes y el “entendimiento” no impedirá necesariamente que una empresa titular de derechos bajo el DR-CAFTA apele a esas disposiciones para cuestionar una medida gubernamental destinada a permitir la competencia de medicamentos genéricos²¹.

Por otra parte, el entendimiento se refiere a la adopción de medidas que sean ‘necesarias’, lo que evoca el ‘test de necesidad’ del sistema GATT/OMC²², y al VIH/SIDA, tuberculosis y malaria y otras epidemias y/o casos de extrema urgencia o emergencia nacional, y sugiere que la Decisión de la OMC del 30 de Agosto es la principal herramienta para enfrentar aquellas circunstancias excepcionales²³. Las garantías que ofrece ese entendimiento parecen insuficientes para que empresas de genéricos se arriesguen a comercializar productos que pueden ser objeto de prolongados y costosos litigios. Empero, una Parte podría interpretar que una situación de “urgencia” o “emergencia” nacional²⁴ se da en circunstancias ordinarias de falta de acceso a medicamentos por altos precios u otras condiciones restrictivas.

Finalmente, la protección de datos (así como la ‘vinculación’ que se examina más abajo) crea un obstáculo para las importaciones paralelas, pues no podrían importarse productos que no estén aprobados por las entidades nacionales competentes.

¹⁹ Ver carta del General Counsel John K. Veroneau al parlamentario Levin de julio 19, 2004, disponible en *Inside US Trade*.

²⁰ Se refiere a la Decisión de la OMC del 30 de Agosto, 2003

²¹ El contenido del “entendimiento” es un elemento a ser tenido en cuenta para interpretar las disposiciones del tratado junto con el “contexto” (ver el artículo 31.3 (a) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados) cuando aquéllas presenten ambigüedades.

²² Ver Correa, Carlos

²³ Health GAP, ‘Response to USTR Fact Sheet on CAFTA and Access to Medicines. Myths and Realities: U.S. Pressure on Guatemala Regarding Data Exclusivity, CAFTA and Access to Medicines’, Feb. 10, 2005, disponible en http://www.healthgap.org/press_releases/05/021005_HGAP_BP_CAFTA_guatemala.html.

²⁴ De conformidad en la Declaración de Doha, la determinación de una situación de “emergencia” es del resorte exclusivo de cada país miembro.

Reglamentación pro-competitiva

Si bien el DR-CAFTA y otros TLC contienen disposiciones detalladas en la instrumentación a nivel nacional del TLC con los Estados Unidos, la legislación chilena ha introducido una serie de condiciones para la aplicación de la protección de datos que limitan los efectos restrictivos sobre la competencia de la protección *sui generis* adoptada (ver recuadro 3).

Recuadro 3 Chile: reglamentación de la protección de datos²⁵

Artículo 90.- Se entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria.

Para efectos de este Párrafo, se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos. En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos.

Artículo 91.- No procederá la protección de este Párrafo, cuando:

- a. El titular de los datos de prueba referidos en el artículo 89, haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
- b. Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección referida en el artículo 89.
- c. El producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en esta ley.
- d. El producto farmacéutico o químico-agrícola no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile.
- e. El producto farmacéutico o químico-agrícola tenga un registro o autorización sanitaria en el extranjero con más de doce meses de vigencia.

Varios aspectos de esta reglamentación merecen ser destacados:

En primer lugar, la Ley excluye la posibilidad de que se consideren 'nueva entidad química' variaciones respecto de productos ya existentes²⁶ (tales como cambios en la vía de

²⁵ Texto refundido Ley de Propiedad Industrial, No. 19.996.

²⁶ El Decreto 2085 de Colombia prevé también una clarificación sobre el concepto de nueva entidad química. No obstante, en la negociación del TLC con Estados Unidos los países andinos no lograron la

administración o formas de dosificación, en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones, así como las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios). Además, no se concederá la protección exclusiva respecto de los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química²⁷.

Segundo, la reglamentación chilena introduce diversas excepciones a la protección, en el caso de que el poseedor de los datos incurra en prácticas declaradas como anti-competitivas²⁸, y en el caso de otras circunstancias definidas en términos amplios (por ejemplo, razones de salud pública y seguridad nacional).

Tercero, se prevé un plazo de caducidad de la protección por falta de comercialización dentro del año de la aprobación del producto.

Cuarto, la protección exclusiva no impide la ejecución de una licencia obligatoria o autorización para uso gubernamental²⁹.

Finalmente, se establece también un plazo de un año para que se solicite la aprobación del producto en Chile. Este plazo de espera, sin embargo, se cuenta desde la fecha de un registro o autorización sanitaria en el extranjero. Lo correcto hubiera sido contar ese plazo desde la fecha del *primer* registro o autorización, pues su finalidad se desvirtúa si puede contarse desde el más reciente registro o autorización que hubiera obtenido quien pretende la protección de los datos.

En suma, la ley chilena comentada ejemplifica una forma pro-competitiva de reglamentación de la protección *sui generis* de los datos de prueba, algunos de cuyos elementos pueden servir de modelo para la regulación nacional en los países que adhieran al DR-CAFTA y otros TLC con disposiciones similares

Vinculación registro sanitario-patentes

Estados Unidos ha alcanzado en el DR-CAFTA otro objetivo perseguido de manera activa por su industria farmacéutica: vincular el registro de medicamentos a la existencia de patentes de productos farmacéuticos. El artículo 15.10.2 estipula:

“Cuando una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que otras personas que no sean la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se basen en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente

inclusión de una clarificación en el texto en línea con aquél.

²⁷ El Decreto 30-2005 de Guatemala excluye asimismo la protección de los datos para ‘nuevos o segundos usos o indicaciones de un producto o entidad química o nuevas combinaciones de entidades químicas aprobadas’ (artículo 177ter(c)).

²⁸ Una disposición similar incluye el Decreto No. 30-2005 de Guatemala (artículo 177ter (e)). No es claro, empero, cuál sería la autoridad competente para esta determinación no bajo qué régimen ella sería realizada.

²⁹ La Regulación de la Unión Europea para la instrumentación de la Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003, contempla una excepción a la protección de datos (Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems).

aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de una Parte o en otro país, dicha Parte:

(a) implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización, con el fin de evitar que esas otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente; y

(b) deberá establecer que el titular de la patente sea informado de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.”

La vinculación entre patente y registro farmacéutico apunta a impedir que la autoridad sanitaria conceda un registro a una versión genérica de un medicamento, cuando exista una patente sobre el producto. Esta prohibición, claramente “ADPIC-plus”, ignora que las patentes son derechos privados (como lo reconoce el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC) y que el hecho de que un producto determinado infrinja o no una patente es una cuestión legal completamente distinta a las cuestiones técnicas relativas a la seguridad y la eficacia de los medicamentos, las únicas por las que la autoridad sanitaria debe velar.

Las autoridades sanitarias carecen de los conocimientos y de la experiencia necesaria para evaluar si un “producto” infringe una patente y si ésta ha sido correctamente concedida. Por otra parte, como se analiza en la literatura³⁰, las patentes de productos farmacéuticos cubren un amplio espectro y pueden emplearse (o ser objeto de abuso) para impedir la competencia de medicamentos genéricos. Las nuevas entidades químicas –cuya concepción y desarrollo exhiben una tendencia descendente desde la década de los noventa– representan una fracción mínima de las miles de patentes que se conceden cada año en relación con medicamentos conocidos, incluso los que ya están en el dominio público³¹. Las patentes en esta área comprenden, por ejemplo, formulaciones farmacéuticas, combinaciones de productos conocidos, isómeros ópticos, metabolitos activos, diferentes sales de sustancias conocidas, variantes de procesos de fabricación y polimorfos (distintas formas cristalinas del mismo producto).

Todos estos tipos de patentes protegen un “producto”. El DR-CAFTA no menciona que la vinculación patente-registro farmacéutico tendrá lugar únicamente cuando el segundo solicitante comercialice el producto tal como está patentado, ni que la conexión se aplique sólo con respecto a las patentes que amparan un principio activo³². En consecuencia, sobre la base de la obtención de nuevas patentes secundarias sobre formulaciones, sales, etc., la vinculación, si se la define ampliamente, podría impedir por largos períodos el registro de productos cuyo principio activo ya esté en el dominio público.

³⁰ Ver, p. ej., Carlos Correa, *Trends in drug patenting*. Buenos Aires: Corregidor; 2001; Médicos Sin Fronteras, *Patentes de medicamentos en el punto de mira. Compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas*, 2003, disponible en www.msf.es;

³¹ Ver Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health [CIPRH] (2006), *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, disponible en www.who.int.

³² Ver, p. ej., el Decreto del 19 de septiembre de 2003 de México, que limita la ‘vinculación’ a las patentes sobre la “sustancia activa o ingrediente activo”, reduciendo con ello el ámbito de la restricción a la competencia creada por aquélla.

Normalmente, si una empresa considera vulnerados sus derechos de patente, debe presentarse ante la autoridad administrativa o judicial competente y reclamar las medidas que correspondan legalmente para hacer cesar la infracción. Asume así los riesgos y consecuencias de una acción injustificada o abusiva, incluso la posibilidad de tener que hacer frente a los daños y perjuicios que ocasione a la parte demandada. Si la vinculación patente-registro sanitario se interpreta como una obligación directa impuesta sobre la autoridad sanitaria, se trasladarían indebidamente esos riesgos y la consecuente responsabilidad al Estado. Este podría ser objeto de acciones resarcitorias por parte de las empresas que se hubieran visto injustificadamente privadas de la posibilidad de comercializar un medicamento genérico a consecuencia de la aplicación impropia de la norma sobre vinculación (por ejemplo, cuando se demuestre que la patente era inválida o no existía infracción).

La vinculación patente-registro sanitario sobrepasa los estándares aplicados en los países desarrollados. En Europa, por ejemplo, existe una independencia absoluta entre la protección de la propiedad intelectual y el registro. Las autoridades sanitarias carecen de capacidad legal para estudiar cuestiones relativas a derechos de propiedad intelectual y denegar la aprobación de una solicitud que se ajuste a los estándares técnicos relevantes, incluso cuando hubiere una violación de tales derechos. Simplemente, no es asunto de dichas autoridades. Ello es lógico, pues la función de la autoridad sanitaria es proteger la salud pública determinando si un medicamento es eficaz y seguro, no defender supuestos derechos de propiedad intelectual de terceros. Así lo han declarado varias decisiones de tribunales europeos. Por ejemplo, el Auto de 8 de enero de 2003 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el marco de un procedimiento en el que solicitaba la nulidad de una determinada decisión de autorizar la comercialización de un medicamento, expresó que:

“[...] la actividad administrativa en el procedimiento que nos ocupa se limita a asegurar que en el supuesto de que el producto llegue a comercializarse no presentará riesgo para la salud de los usuarios ni fraude sobre su eficacia terapéutica, sin que prejuzgue en modo alguno los derechos de propiedad industrial de terceros ni suponga otorgar derecho a la fabricación y/o comercialización del producto en cuestión.”

“[...] ni en el procedimiento en cuestión ni la decisión de autorizar la comercialización de la especialidad genérica afectan a los derechos de propiedad industrial que se aduce; [...] la decisión impugnada no determina en absoluto el derecho a fabricar y comercializar el producto, por lo que no puede invocarse ahora un perjuicio económico que resulta imposible de identificar”³³.

En Estados Unidos, la FDA debe informar a los titulares que han registrado patentes en el libro conocido como “*Orange Book*”, sobre la existencia de una solicitud de terceros relativa al mismo medicamento. Será el titular de la patente, y no el Estado, quien debe ejercer su derecho para impedir una eventual infracción, presentándose ante los tribunales si desea interferir en los procedimientos de solicitud de registro de un producto genérico. En otras palabras, en los Estados Unidos corresponderá que el titular de la patente ejerza sus derechos en sede judicial; no se impone al Estado tal carga³⁴. Mas aun, debido a los abusos a que había dado lugar la

³³ Ver en el mismo sentido la Sentencia de 30 de junio de 2004 de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso Administrativo, Recurso de apelación n° 56/2004.

³⁴ Cabe notar que la suscripción del TLC no significa que, necesariamente, los Estados Unidos modifiquen su legislación interna para adecuarse a los estándares de protección de la propiedad intelectual que, como en el caso de la vinculación, van más allá de lo que requiere la propia legislación estadounidense. Ver, por ejemplo, Correa, Carlos (2004), ‘Bilateralism in intellectual property: defeating

posibilidad de obtener judicialmente una suspensión de los trámites de registros sobre la base de cada patente listada en el 'Orange Book'³⁵, la Federal Drug and Food Administration modificó en el año 2003 la regulación del llamado 'Orange Book' con el fin de impedir que se dilatar el ingreso de competidores genéricos. De acuerdo con la reforma introducida, bajo la Ley Hatch-Waxman se tiene derecho sólo a una suspensión de 30 meses respecto de cada solicitud de registro de un producto genérico, sin importar si en el futuro hay nuevas patentes registradas en relación con el medicamento en cuestión. Igualmente, aclara qué patentes pueden entrar a formar parte de la lista (quedan fuera las patentes de empaque, las de proceso, metabolitos y productos intermedios). Asimismo, si se listan patentes sobre polimorfos, deben presentarse resultados de ensayos demostrativos de que se desempeñará del mismo modo que el producto ya registrado³⁶.

El sistema de 'vinculación' del DR-CAFTA parece crear un nuevo derecho exclusivo (el de impedir la aprobación de comercialización de un medicamento) inexistente en el artículo 28 de los ADPIC y en las legislaciones nacionales sobre patentes. Asimismo, parece crear una presunción de validez de las patentes de productos farmacéuticos que las autoridades sanitarias no tienen la facultad ni la capacidad de cuestionar. Con ello se está obviando que, en numerosos casos, las autoridades administrativas o los tribunales invalidan patentes, con frecuencia obtenidas con el único o principal propósito de obstruir la competencia genuina. Así, la Federal Trade Commission de Estados Unidos, en un revelador informe sobre la relación entre patentes y competencia, afirmó que las circunstancias en las que se confiere una patente "sugieren que una presunción exagerada sobre la validez de una patente resulta inapropiada" y que "no parece sensato tratar una patente conferida como si hubiera alcanzado un alto estándar de patentabilidad"³⁷. Ésta es la razón por la que los tribunales de Estados Unidos y Europa tienen un enfoque cauteloso y sólo dictan excepcionalmente medidas precautorias especialmente inaudita parte, en los litigios de patentes³⁸.

the who system for access to medicines', Case Western Reserve Journal of International Law, vol. 36, No. 1, Winter 2004; Abbott, F. (en prensa), Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements of the United States in Light of U.S. Federal Law, Geneva, ICTSD.

³⁵ El presidente Bush declaró al respecto, con base en las comprobaciones de la Federal Trade Commission: 'The FTC...discovered that some brand name drug manufacturers may have manipulated the law to delay the approval of competing generic drugs. When a drug patent is about to expire, one method some companies use is to file a brand new patent based on a minor feature, such as the color of the pill bottle or a specific combination of ingredients unrelated to the drug's effectiveness ... In the meantime, the lower-cost generic drug is shut out of the market ... This is not how Congress intended the law to work. Today, I'm taking action to close the loopholes, to promote fair competition and to reduce the cost of prescription drugs in America ... These steps we take today will not undermine patent protection. Instead, we are enforcing the original intent of a good law. Our message to brand name manufacturers is clear: you deserve the fair rewards of your research and development; you do not have the right to keep generic drugs off the market for frivolous reasons' (*President takes action to lower prescription drug prices*. Washington, DC, The White House, 22 October 2002, disponible en <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2002/10/20021021-2.html>).

³⁶ Ver, por ejemplo, Pohl, Mark (2004), 'Orange Book patent listing: The rationale and economic impact of the new rule', Journal of Generic Medicines, Vol. 1, Issue 3, April, p. 224.

³⁷ Federal Trade Commission (2003), To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, disponible en <http://www.ftc.gov>, págs. 10 y 8.

³⁸ Ver, por ejemplo, Gerhard Schrickler y Sibylle Schlatter (2003), Derecho de patentes. Observancia en diversos países, LexisNexis.Depalma, Buenos Aires; Christopher Heat y Laurence Petit (Eds), Patent

El Anexo 2 presenta comparativamente el texto del TLC-Perú con el DR-CAFTA sobre este tema. Como puede observarse allí, en el TLC Perú-EEUU se añade a la disposición sobre ‘vinculación’ una nota de pie de página, conforme a la cual ‘[P]ara mayor claridad, las Partes reconocen que esta disposición no implica que la autoridad encargada de aprobar la comercialización deba hacer válida una patente o determinar infracciones’. Esta nota agrega poco o nada al texto acordado, pues tales autoridades normalmente carecen de competencia, y de capacidad técnica, para hacer tal examen de validez o de existencia de infracciones.

Por otra parte, en ambos textos aparece una referencia al producto o “*su uso aprobado*” (DR-CAFTA) y “*su método de uso*” (TLC-Perú), lo cual parece dejar abierta la posibilidad de que se invoque la obligación de conceder patentes sobre nuevos usos o indicaciones de productos ya conocidos. Sin embargo, una interpretación literal del DR-CAFTA conforme a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (artículo 31), no da base suficiente para interpretar que las Partes se obligaron bajo el tratado a conceder patentes sobre tales métodos de uso, los que equivalen a un método terapéutico, teniendo en cuenta, en especial, que conforme al artículo 15.9.2 de DR-CAFTA ‘[N]ada en este Capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo ADPIC’³⁹.

Efectos de la ‘vinculación’

Existe una contradicción evidente entre los intereses proteccionistas de la industria farmacéutica, consagrados en el DR-CAFTA, y los esfuerzos internacionales por garantizar el acceso a los medicamentos, en particular, en los países que no tienen capacidad para fabricarlos.

Al igual que con la protección de datos bajo derechos exclusivos, la vinculación patente-registro podría impedir el registro de un medicamento aún cuando la patente que lo protege fuera objeto de una licencia obligatoria o se la sometiera a uso gubernamental no comercial. En efecto, a menos que ello se prevea expresamente, la concesión de una licencia obligatoria no eximiría *per se* de la prohibición impuesta sobre la autoridad sanitaria para otorgar registros a terceros. De esta forma, el DR-CAFTA podría neutralizar salvaguardas fundamentales (reconocidas en el Acuerdo sobre los ADPIC) que pueden emplearse para favorecer el acceso a medicamentos.

En tanto dure una patente, la “vinculación” impediría el registro de un producto genérico y el uso de una licencia obligatoria. Una vez vencida la patente, la misma restricción para el registro podría extenderse con base en la “exclusividad” de los datos. En efecto, el período de exclusividad de los datos puede superar, en muchos casos, el de la patente del producto, debido a que el DR-CAFTA establece un período de exclusividad de cinco, a los que se pueden sumarse cinco años del período de espera.

Las disposiciones sobre “vinculación” contenidas en el DR-CAFTA contradicen el espíritu y el objetivo expreso de la Declaración de Doha. Asimismo, dichas disposiciones podrían llegar a impedir el uso del sistema establecido por la Decisión del Consejo General de la OMC para los

Enforcement Worldwide. A survey of 15 countries, the Max Planck Institute and CEIPI, Hart Publishing, Portland; Reichman, J. Y Zinnani, M. ‘Las medidas precautorias en el derecho estadounidense: el justo balance entre las partes’, Lexis Nexis JA 2002-IV, fascículo N°8.

³⁹ Los métodos terapéuticos (así como los de diagnóstico y quirúrgicos) pueden ser excluidos de la patentabilidad de conformidad con el artículo 27.3(a) del Acuerdo sobre los ADPIC.

países sin o con insuficiente capacidad manufacturera en la industria farmacéutica⁴⁰, ya que aún cuando a una empresa de genéricos se le confiera una licencia obligatoria, dicha empresa podría verse impedida de obtener la aprobación de comercialización durante la vigencia de la patente sin la autorización de su titular.

Conclusiones y recomendaciones

Los gobiernos centroamericanos esperan obtener beneficios comerciales a partir de la aplicación del DR-CAFTA, en términos de acceso al mercado de Estados Unidos. Es aún incierto afirmar si dichos beneficios se materializarán. Sin embargo, dichos países han aceptado limitar de manera importante la competencia de medicamentos y agroquímicos genéricos a través de la exclusividad de datos y el sistema de vinculación patente-registro sanitario⁴¹. Estas disposiciones serán operativas de inmediato, y tendrán un efecto cierto y permanente: dificultar o hacer imposible el acceso a los medicamentos y los agroquímicos, especialmente para los pacientes y agricultores más pobres.

El DR-CAFTA niega el derecho de los países en desarrollo a utilizar plenamente las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC. Los serios problemas de salud pública identificados por la Declaración de Doha⁴² y la pobreza que prevalece en la subregión sólo pueden agravarse con los estándares “ADPIC-plus” que impone el DR-CAFTA. Un puñado de empresas farmacéuticas y agroquímicas de Estados Unidos (y de otros países que eventualmente se beneficien de la aplicación de la cláusula de nación más favorecida) incrementará sus beneficios, aunque probablemente en una cuantía irrelevante para sus ingresos globales -debido al tamaño reducido del mercado farmacéutico de DR y Centroamérica- y desproporcionada con la magnitud de los perjuicios que pueden ocasionar de las poblaciones de los países signatarios.

Dentro del limitado margen que el DR-CAFTA deja en materia de protección de datos, las Partes deberían adoptar medidas que mitiguen los efectos restrictivos de su articulado, tales como:

(a) prever que una licencia obligatoria o uso gubernamental no comercial incluirá la facultad de usar los datos de prueba correspondientes;

⁴⁰ Ver Decisión del 30 de agosto de 2003 en www.wto.org, la que establece un sistema para permitir la exportación, bajo licencia obligatoria, de productos farmacéuticos a países que carecen o tienen insuficiente capacidad manufacturera. Si el producto está patentado en el país de importación, debe también concederse en ésta una licencia obligatoria. Ver Carlos Correa (2004), Implementation of the WHO General Council Decision on paragraph 6 of the Doha declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WHO, Geneva. La Decisión fue incorporada al Acuerdo sobre los ADPIC como artículo 3bis en noviembre de 2005, pero la enmienda está aun sujeta a ratificación de conformidad con las reglas de la OMC.

⁴¹ A los que se les suma la extensión del plazo de las patentes en casos de demoras en el examen de las solicitudes de patentes y en el caso de los medicamentos, de su aprobación por la autoridad sanitaria.

⁴² Al propiciar normas de propiedad intelectual que priorizan los intereses comerciales, el DR-CAFTA muestra un camino que contradice, no sólo el consenso de la comunidad internacional expresado en la Declaración de Doha en materia de salud pública, sino los derechos fundamentales a la salud que los países de la subregión se han comprometido a respetar y realizar. Ver el Pacto sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el *Comentario General n° 14. Derecho al máximo nivel de salud posible*, párrafo 12, del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

- (b) autorizar expresamente el inicio de los trámites para la aprobación de un producto farmacéutico o agroquímico antes de la expiración del período de exclusividad de los datos de prueba;
- (c) prever excepciones a la exclusividad de datos para casos de emergencia u otras razones de interés público;
- (d) disponer la caducidad del plazo de exclusividad en caso de que el producto no se comercialice dentro de un plazo determinado e improrrogable (por ejemplo doce meses desde la aprobación) y cuando se determine que el beneficiario ha incurrido en abusos de sus derechos, por ejemplo, mediante precios excesivos⁴³ o prácticas anti-competitivas;
- (e) condicionar la protección a la presentación de la solicitud de aprobación de comercialización dentro de los doce meses de la primera solicitud en el cualquier otro país⁴⁴;
- f) establecer un control especial de precios para los productos sujetos a derechos exclusivos (patentes y datos de prueba)⁴⁵.

En el caso de la vinculación registro sanitario- patentes, es posible también contemplar en su implementación medidas que reduzcan sus posibles efectos negativos sobre el acceso a medicamentos.

Por una parte, dado que el artículo 15.10.2(a) establece que cada Parte ‘implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que esas otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto’, sin definir la *naturaleza* de tales medidas, sería posible, por ejemplo, que la autoridad sanitaria establezca un registro donde los titulares de patentes deban listar aquéllas que involucren productos farmacéuticos y que, en caso de identificarse una solicitud de registro para un producto listado, se informe tal circunstancia a un tribunal judicial para que tome las medidas que correspondieren⁴⁶. En relación con el artículo 15.10.2 (b) una posibilidad sería informar mediante una página web de la autoridad sanitaria los registros de medicamentos solicitados⁴⁷.

Por otra parte, la reglamentación nacional puede definir qué se entiende por ‘producto cubierto por la patente’. Como lo ha hecho México, puede limitar la vinculación a patentes sobre

⁴³ Como se estableció en Canadá

⁴⁴ Debe notarse que el artículo 15.10.1 (b) se refiere a que la presentación de la solicitud debe hacerse “dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio”.

⁴⁵ Ver, por ejemplo, el régimen introducido por Canadá en 1987 para el control (mediante el Patented Medicine Prices Review Board) de los precios de los medicamentos patentados.

⁴⁶ Sobre el posible abuso, empero, de las medidas judiciales, ver la experiencia del Canadá en Edward Hore (2005), Patently absurd. Evergreening of pharmaceutical patent protection under the Patented Medicines (Notice of compliance) Regulations of Canada’s Patent Act, Hazzard & Core.

⁴⁷ Este mecanismo ha sido la instrumentación en Chile. En el caso de Australia, la *AUSFTA Implementation Act 2004* prevé que el solicitante de registro debe presentar o bien una certificación de que no se propone infringir derechos de patentes de terceros, o bien que pretende comercializar un medicamento antes de la expiración de la patente, porque considera que la patente es inválida, y de que ha notificado al titular de la patente su intención de obtener un registro del medicamento en cuestión. Al mismo tiempo, una reforma de la *Therapeutic Goods Act 1989* impone multas de hasta 10 millones de dólares australianos al titular de una patente que litigue de mala fe para impedir la comercialización de medicamentos genéricos.

Carlos M. Correa, Director del Centro de Estudios Interdisciplinarios de
Derecho Industrial y Económico (CEDIE)
Diálogo Regional sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Desarrollo Sostenible
Costa Rica, 10 - 12 de Mayo 2006
UNCTAD/ICTSD

ingredientes activos, de modo de impedir el uso de patentes sobre invenciones triviales y de estrategias de ‘evergreening’ para dilatar el registro de productos genéricos.

Finalmente, atento al interés público que subyace en la concesión de licencias obligatorias y en las autorizaciones de uso gubernamental, debería examinarse el modo en que se exceptúan esos casos de la referida ‘vinculación’.

Anexo 1
Protección de datos en TLC y DR-CAFTA

DR-CAFTA	Perú
<p>1. a) Si una Parte requiere, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia del producto, la Parte no permitirá que terceros, que no cuentan con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen el producto sobre la base de</p> <p>i) La información; o</p> <p>ii) La aprobación otorgada a la persona que presentó la información,</p> <p>Por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, a partir de la fecha de aprobación de la comercialización en el territorio de la Parte.</p> <p>b) Si una parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo la aprobación de comercialización en el otro territorio primeramente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de:</p> <p>i) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio; o</p> <p>ii) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio;</p> <p>por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio.</p> <p>Para poder recibir protección de conformidad con este sub-párrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de</p>	<p>1. a) Si una Parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la entrega de información de seguridad y eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en:</p> <p>i) La información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o</p> <p>ii) Evidencia de la aprobación de comercialización;</p> <p>Por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, a partir de la fecha de aprobación de la comercialización en el territorio de la Parte.</p> <p>b) Si una parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la entrega de evidencia respecto a la seguridad y eficacia del producto que fuera previamente aprobado en el otro territorio, como por ejemplo evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en:</p> <p>i) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; o</p> <p>ii) evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio;</p> <p>por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, a partir de la fecha de aprobación de la comercialización</p>

<p>comercialización en el otro territorio.</p> <p>c. Para propósitos de este artículo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte</p> <p>d. Para efectos de este Párrafo, cada Parte protegerá dicha información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y ninguna parte podrá considerar la información accesible en el dominio público como datos no divulgados. No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a una Parte, o a una entidad que actúe en representación de una Parte, para efectos de obtener aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, la Parte aún deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este artículo.</p>	<p>del nuevo producto en el territorio de la Parte.</p> <p>Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.</p> <p>c. Para propósitos de este artículo, un producto farmacéutico nuevo es aquel que no contiene una entidad química previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser utilizada en un producto farmacéutico, y un producto agrícola químico nuevo es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser utilizado en un producto agrícola químico.</p>
--	---

Anexo 2
Vinculación registro sanitario-patentes en DR-CAFTA y el TLC-Perú

DR-CAFTA	Perú
<p>2. Cuando lo permita la Parte, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, las personas, u otra persona diferente a la que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, se base en evidencia o información de seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización previa en el territorio de la Parte o en otro territorio, dicha Parte:</p> <p>a) implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de prevenir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, que abarca un producto previamente aprobado o su uso aprobado durante el periodo de vigencia de la patente, a menos que se con el consentimiento o aprobación del titular de la Patente.</p> <p>b) Establecerá que el titular de la Patente sea informado de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante la vigencia de la patente, que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.</p>	<p>3. Cuando lo permita la Parte, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, las personas, u otra persona diferente a la que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, que dependa de la información de evidencia de la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, esa Parte deberá:</p> <p>a) implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de prevenir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso durante el periodo de vigencia de la patente, a menos que se con el conocimiento o consentimiento del titular de la Patente.</p> <p>(pie de página) Para mayor claridad, las Partes reconocen que esta disposición no implica que la autoridad encargada de aprobar la comercialización deba hacer válida una patente o determinar infracciones.</p> <p>b) Establecer que el titular de la Patente será informado acerca de la identidad de tal otra persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante la vigencia de la patente, que según la autoridad de aprobación ha sido notificada como que ampara ese producto.</p>