

Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos

Una nota técnica

Junio 2004

El gobierno de los Estados Unidos, está usando Tratados de Libre Comercio (TLCs) bilaterales y regionales para imponer estándares de propiedad intelectual innecesariamente rigurosos para los países en desarrollo que van más allá de los ya perjudiciales requisitos de las normas dispuestas por la Organización Mundial de Comercio (OMC). Los nuevos estándares elevados favorecen los intereses comerciales de corto plazo de las empresas farmacéuticas de los EE.UU., a expensas de la salud pública en los países en desarrollo.

Entre los recientes Tratados de Libre Comercio negociados por los EE.UU. tenemos EEUU - Chile (2003), EEUU - Jordania (2000), EEUU - Marruecos (2004), EEUU - Singapur (2003), y el Tratado de Libre Comercio de América Central (CAFTA-2004)¹ que incluye a la República Dominicana. Los EE.UU. también están negociando numerosos TLCs con otros países en desarrollo, incluyendo el Área de Libre Comercio de las Américas² (fecha límite del ALCA 2005), los países Andinos,

¹ CAFTA ha sido firmado por las partes pero aún no ha sido ratificado.

² El Área de Libre Comercio de las Américas está siendo negociado entre todos los países del Hemisferio Occidental, excepto Cuba. Las disposiciones de este documento son de la tercera versión del texto de

Tailandia, Panamá, Bahrein y países del sur de África, quedando otros en consideración.

En la siguiente tabla, Oxfam ha analizado una selección de TLCs claves. Nuestro análisis muestra que las disposiciones de estos acuerdos van más allá de las obligaciones requeridas por el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC. La tabla muestra cómo las nuevas obligaciones del “ADPIC-plus” presentes en los TLCs bloquean las salvaguardias de salud pública disponibles para los miembros de la OMC bajo el acuerdo ADPIC y restringen el acceso a medicamentos baratos en los países en desarrollo. La negociación de normas de patentes ADPIC-plus contraviene también la Declaración de Doha de la OMC sobre el ADPIC y la Salud Pública y el mandato de negociación de comercio de la administración de los EE.UU. que instruye al Representante de Comercio de los EE.UU. a que respete la Declaración de Doha en las negociaciones de todos los TLCs. Una “carta adicional” sobre salud pública acompaña a CAFTA; declara que las disposiciones de CAFTA no deben inhibir a las partes de tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública o de implementar decisiones de la OMC sobre ADPIC. Pero la carta sólo tiene valor interpretativo y no cambiará las disposiciones vinculantes ADPIC-plus en el texto, las cuales requieren que las partes adopten medidas que limiten la disponibilidad de medicinas a precios accesibles.

La Declaración de Doha fue firmada en noviembre del 2001 por todos los miembros de la OMC incluyendo a los EE.UU. Confirmaba la primacía de la salud sobre las patentes y reafirmaba los derechos de los países de usar todas las salvaguardias de interés público contenidas en el ADPIC incluyendo, entre otras, las licencias obligatorias y la importación paralela.³ A esto le siguió una resolución de la OMC del 30 de agosto del 2003, mediante la cual se levantaban las restricciones del ADPIC acerca de la concesión obligatoria de licencias para la exportación de medicamentos genéricos a países que no contaban con la capacidad de fabricación de los mismos. Oxfam cree que las siguientes disposiciones de los TLCs de los EE.UU. son una amenaza contra la implementación de la Declaración de Doha y la resolución de la OMC del 30 de agosto del 2003, y limitan el acceso de los países en desarrollo a medicamentos más baratos:

- ? Nuevos requisitos para que los gobiernos extiendan protección a patentes más allá del periodo de 20 años requerido en virtud del ADPIC. Al extender este periodo de monopolio se retrasará aún más la introducción de medicamentos genéricos económicos.

negociación que se hiciera público en el 2003. Debido a que este texto se encuentra aún en negociación, el lenguaje propuesto se encuentra entre paréntesis, salvo las partes del texto que ya han sido acordadas (en cuyo caso aparecen sin paréntesis).

³ Los TLCs negociados por los EE.UU. restringen o eliminan las salvaguardias de salud pública presentes en el acuerdo ADPIC tales como las licencias obligatorias y la importación paralela. Las licencias obligatorias brindan una herramienta esencial para que los gobiernos dejen de lado las patentes cuando los precios son demasiado elevados o el suministro se ve limitado a la autorización de la producción o de importación de versiones económicas de los medicamentos genéricos de medicamentos patentados. La importación paralela permite a los gobiernos comprar en otros países en los que hay medicinas patentadas a menor precio.

- ? Nuevas restricciones a los condicionantes para otorgar licencias obligatorias, lo cual podría limitar la capacidad de los gobiernos para promover la competencia entre productores de medicamentos genéricos con el fin de aumentar el acceso a medicinas.
- ? Nuevas disposiciones que dan a los titulares de las patentes los medios para bloquear la importación paralela. Esto limitará la capacidad de los gobiernos para comprar medicinas patentadas colocadas en mercados extranjeros a precios más bajos.
- ? Nuevas disposiciones que evitan que las empresas dedicadas a la producción de medicamentos genéricos usen información de pruebas clínicas generadas por empresas de firma con el fin de obtener la aprobación para su comercialización. Esto podría retrasar o evitar la competencia de genéricos aun en ausencia de barreras de patentes e incluso si se emitiera una licencia obligatoria.
- ? Nuevas disposiciones que evita que las autoridades encargadas de la inscripción de fármacos nacionales registren versiones genéricas de fármacos aún después de que la patente ha expirado. Esto puede socavar el uso de licencias obligatorias y evitar o retrasar el acceso a versiones genéricas de nuevas medicinas.

El gobierno de los EE.UU. parece estar determinado a evitar que los países en desarrollo tengan acceso a versiones genéricas más baratas de las medicinas patentadas. Una parte de esta estrategia consiste en incrementar los estándares globales de patentes a través de diversos mecanismos, incluyendo presión unilateral sobre los países, comercio bilateral y acuerdos de propiedad intelectual así como estandarización multilateral. Lo que los EE.UU. no pudo obtener en la OMC, en donde se enfrentó a los recién formados bloques afirmativos de países en desarrollo, lo está buscando a través de acuerdos bilaterales de comercio y presionando a los países de manera individual –a menudo países pobres que tienen muy poca capacidad para negociar o para resistir. Cada nuevo acuerdo que se ratifica sirve luego como base o modelo para futuros acuerdos bilaterales. Bajo la cláusula de Nación Más Favorecida del ADPIC, una vez que los países acuerdan estándares más elevados para patentes en un acuerdo de libre comercio con los EEUU., éstos deberán aplicarlas automáticamente a los titulares de patentes de otros miembros de la OMC. De aplicarse, se permitiría que otros países ricos como la Unión Europea se beneficien de la estrategia de los EEUU.

Oxfam cree que la estrategia de los EEUU está socavando la credibilidad de la toma de decisiones a nivel multilateral. Los países no deberían gastar tanto tiempo y capital político para obtener consenso en la OMC y luego ver minadas sus posibilidades debido a una estrategia de los EE.UU. que depende en un poder de negociación desigual para ir escogiendo uno por uno a los países en desarrollo.

Oxfam insta a:

- ? Que los EE.UU. dejen de imponer estándares ADPIC – plus en los acuerdos comerciales bilaterales y regionales con los países en desarrollo.

- ? Que la Unión Europea (UE), junto con otros países ricos y con los países en desarrollo, de manera conjunta y en forma colectiva, pidan el fin de esta práctica en los foros internacionales tales como la OMC y la OMS.
- ? Que los países en desarrollo se nieguen a negociar los estándares de propiedad intelectual en los TLCs.
- ? Que la comunidad internacional continúe supervisando los impactos de las normas de patentes en la salud con el fin de dar a los países en desarrollo una mayor libertad para decidir el alcance y plazo de la protección de patentes para medicinas basándose en sus necesidades de salud pública.

1. Tema: Relación con ADPIC y la “Declaración de Doha”

La Declaración de Doha fue acordada en forma unánime por los miembros de la OMC –incluyendo los EE.UU.- en noviembre de 2001. Afirma el derecho de todos los miembros de la OMC a usar las salvaguardias y flexibilidades de ADPIC para promover el “acceso a medicinas para todos” y constituye un compromiso para favorecer a la salud pública sobre los derechos de patentes. El Congreso de los EE.UU., posteriormente, incorporó la Declaración de Doha en el mandato otorgado al Representante de Comercio de los EEUU para negociar los TLC, el Acta de Comercio del 2002 instruye al Representante de Comercio de los EEUU a que respete la Declaración en todas las negociaciones de comercio. Pero ninguno de los TLC hace referencia a la Declaración de Doha. En lugar de ello, el Representante de Comercio de los EEUU ha violado en forma constante este mandato negociando disposiciones ADPIC – plus en los TLCs incluyendo a aquellos con países en desarrollo – que limitan y restringen las salvaguardias de salud pública de ADPIC y retrasan o impiden la introducción de medicamentos genéricos ebaratos. Todos los TLC bilaterales y regionales son ADPIC-plus. El impacto será una menor disponibilidad de versiones genéricas más baratas de medicamentos patentados costosos lo cual reduce aún más el acceso a medicinas, haciendo contraste directo con el objetivo de la Declaración de Doha de “acceso a medicinas para todos.” Para amenguar los temores sobre las disposiciones de patentes en los TLC, el Representante de Comercio ha negociado “cartas adicionales” sobre la salud pública para acompañar a CAFTA y el TLC recientemente negociado con Marruecos. Pero las cartas adicionales, que declaran que las disposiciones de los TLC no deben inhibir a las partes de tomar medidas que promueven el acceso a medicinas o de implementar decisiones de la OMC sobre el Acuerdo ADPIC, tienen solamente un valor interpretativo. No cambian las disposiciones vinculantes de ADPIC-plus en el texto, los cuales requieren que los países decreten medidas que reduzcan la disponibilidad de medicinas genéricas. En vez de aceptar las aseveraciones del Representante de Comercio que las cartas adicionales protegerán su capacidad para promover el acceso a medicinas, los países en desarrollo deberían rechazar los TLCs que mantienen reglas ADPIC-plus sobre las patentes.

Acuerdo	Disposición	Texto	Comentarios
ADPIC (Anexo 1C) 1995		<p>La Declaración se usa para interpretar el ADPIC, y ha llevado a un Acuerdo para modificar el Artículo 31 del Acuerdo ADPIC este año.</p> <p>Párrafo 4: "Las partes convenimos en que el Acuerdo ADPIC no evita y no debería evitar que sus miembros tomen medidas para proteger la salud pública. Asimismo, al reiterar nuestro compromiso con el Acuerdo ADPIC, afirmamos que el Acuerdo puede y debe ser interpretado e implementado de tal forma que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en especial, promover el acceso a medicinas para todos. Con respecto a esto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC a usar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo ADPIC, que proporcionan flexibilidad para este fin."</p> <p>Párrafo 6: "Reconocemos que los miembros de la OMC con poca o ninguna capacidad de producción en el sector farmacéutico pueden</p>	<p>La "Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública " fue adoptada en forma unánime por todos los miembros de la OMC en noviembre del 2001, en la cuarta Reunión Ministerial en Doha, Qatar. Tiene valor interpretativo frente a las disposiciones contenidas en el Acuerdo ADPIC, pues fue el resultado de un acuerdo unánime de todos los firmantes. Reconoce el derecho de todos los miembros de la OMC a usar las flexibilidades y salvaguardias de ADPIC para promover la salud pública sin temor a represalias. El párrafo 6 de la Declaración contiene un compromiso para resolver el dilema de los miembros de la OMC que sean demasiado pobres para poder pagar las medicinas patentadas costosas pero que no pueden fabricar sus propios fármacos; se llegó a una solución a este problema en agosto de 2003, la misma que los miembros de la OMC están transformando en una enmienda al Acuerdo ADPIC. La Declaración garantiza a los países en desarrollo un periodo de transición extendido para cumplir con las disposiciones del ADPIC (hasta el año 2016 por lo menos). La Declaración representa un compromiso para priorizar la salud pública sobre los derechos de patentes, reconociendo la vinculación entre los derechos de patentes y los elevados precios de nuevas tecnologías y productos, especialmente medicinas. Fue incluido</p>

		atravesar dificultades para hacer uso efectivo de las otorgamiento de licencias obligatorias en virtud del Acuerdo ADPIC. Instruimos al Consejo del ADPIC a que busque una solución rápida a este problema e informar al Consejo General antes de fines del 2002."	en el mandato dado por el Congreso de los EEUU al Representante de Comercio de los EEUU al negociar los Tratados de Libre Comercio; El Congreso de los EEUU instruye al Representante de Comercio a que respete la Declaración de Doha en todas las negociaciones de TLC.
NAFTA * 4(1994) TLCAN		NAFTA precedió a la Declaración. NAFTA es ADPIC plus.	El NAFTA se firmó antes de la adopción de la Declaración de Doha, pero sus disposiciones son "ADPIC -plus" en cuanto limita o restringe las flexibilidades y salvaguardias del ADPIC. Las siguientes son disposiciones ADPIC-plus de NAFTA: no hay objetivos y principios de interés público, estipula la extensión del plazo de la patente, estipula protección de resultado de pruebas.
Chile * (2003)		El texto no menciona la Declaración. EL TLC con Chile es ADPIC plus.	El capítulo sobre Propiedad Intelectual de este TLC es "ADPIC-plus" en muchas formas. Socava la Declaración de Doha al eliminar o restringir las salvaguardias de salud pública en ADPIC. Al negociar este capítulo de Propiedad Intelectual ADPIC plus, el Representante de Comercio de los EEUU violó su mandato de "respetar la Declaración sobre ADPIC y Salud Pública." Disposiciones ADPIC-plus en el TLC con Chile: no hay objetivos y principios de interés publico, estipula la extensión del plazo de la patente, limita la base para la revocación de una patente, evita el registro de medicamentos genéricos en cualquier punto durante todo el plazo de la patente, estipula protección de resultado de pruebas.
Singapur * (2003)		El texto no menciona la Declaración. El TLC con Singapur es ADPIC plus.	El capítulo sobre Propiedad Intelectual de este Acuerdo socava la Declaración de Doha, eliminando o limitando las salvaguardias de salud pública del ADPIC. Las disposiciones del TLC con Singapur que son ADPIC-plus son las siguientes: no hay objetivos y principios de interés publico, estipula la extensión del plazo de la patente (vinculando la misma a la extensión en el exterior), limita la base para la revocación de una patente, brinda a los titulares de patentes los medios para bloquear la importación paralela, estipula protección de resultado de pruebas, evita el registro de medicamentos genéricos en información de pruebas originarias en cualquier punto durante todo el plazo de la patente, limita las bases para la concesión de licencias obligatorias.
CAFTA * (2004)		No se menciona la Declaración a pesar de que una "carta adicional" sobre salud pública indica que el CAFTA no debe impedir a las partes implementar los acuerdos alcanzados sobre medicinas en la OMC. CAFTA es ADPIC plus.	El capítulo sobre Propiedad Intelectual de este Acuerdo socava la Declaración de Doha, eliminando o limitando las salvaguardias de salud pública del ADPIC. Al negociar las disposiciones ADPIC plus sobre patentes en el CAFTA, el Representante de Comercio de los EEUU violó su mandato bajo la Autoridad de Promoción de Comercio para "respetar el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública." Disposiciones ADPIC-plus en el CAFTA: no hay objetivos y principios de interés publico, estipula la extensión del plazo de la patente, evita el registro de medicamentos genéricos que se basan en informaciones de pruebas originarias durante todo el plazo de la patente, estipula protección de resultado de pruebas". La carta adicional sobre la salud pública solo tiene valor interpretativo y en realidad no modifica las reglas sobre las patentes en el acuerdo que habilitan a los países a proteger la salud pública. El lenguaje impreciso que sostiene el derecho de los países a promover el acceso a medicinas no remediará las disposiciones vinculantes ADPIC-plus en el texto, los cuales requieren que

⁴ Un asterisco indica que un TLC o disposición es ADPIC-plus, lo cual significa que restringe o elimina la flexibilidad del acuerdo ADPIC

			las partes adopten tomen medidas que reducirán el acceso a medicinas a precio accesible.
ALCA * 5 (Plazo para finalización enero del 2005)		El texto no menciona la Declaración. Muchas de las disposiciones entre paréntesis en el ALCA son ADPIC plus.	El capítulo sobre Propiedad Intelectual del ALCA viola la Declaración de Doha, eliminando o limitando las salvaguardias de salud pública del ADPIC. El Área propuesta de ALCA comprende a muchos países pobres, incluyendo a Haití. La Declaración de Doha proporciona a los países en desarrollo un periodo de transición que se extiende por lo menos hasta el año 2016 – antes de que deban cumplir con el Acuerdo ADPIC. Bajo el ALCA, Haití deberá cumplir con disposiciones ADPIC-plus mucho antes de esa fecha. Las disposiciones en el texto de negociación del ALCA que son ADPIC-plus: estipulan la extensión de patentes (vinculando la misma a la extensión en el exterior), estipula protección de información de pruebas, limita la base para la concesión obligatoria de licencias, evita el registro de medicamentos genéricos durante el plazo de la patente.

2. Tema: Plazo de las Patentes

Las leyes de propiedad intelectual han sido diseñadas para reflejar un balance entre los derechos del inventor e intereses públicos más amplios, por ejemplo, al tener acceso a nuevos productos. El periodo de monopolio otorgado al titular de una patente mediante tal busca permitir a la empresa ganar lo suficiente para recuperar el costo de la investigación y otras inversiones; el periodo de protección global de veinte años para patentes que brinda el ADPIC ya garantiza un periodo innecesariamente largo para permitir a una empresa innovadora el obtener ganancias a partir de su invento y a recuperar sus costos de inversión. El extender el monopolio- tal y como lo harían las disposiciones de los TLC- favorecen al titular de la patente y retrasan la disponibilidad de versiones genéricas menos costosas de los productos patentados. En el caso de las medicinas, esto crea innecesario sufrimiento o muerte, especialmente para los pacientes demasiado pobres, que no pueden acceder a fármacos patentados costosos.

Acuerdo	Disposición	Texto	Comentarios
ADPIC	Artículo 32	"El plazo de protección disponible no finalizará antes de la expiración de un periodo de veinte años contado a partir de la fecha de presentada la solicitud."	La armonización del plazo de la patente entre los miembros de la OMC en virtud del ADPIC en 20 años reflejó una extensión significativa del plazo de las patentes en el derecho internacional. Este periodo fue acordado por los miembros de la OMC como adecuado para la recuperación de investigación y desarrollo del inventor y otros costos de inversión. El ADPIC no requiere una extensión del plazo de la patente sobre los veinte años por ningún motivo.
NAFTA *	Sección 1709, Artículo 12 y Sección 1709, Artículo 8	"Cada Parte proporcionará un plazo de protección para las patentes de por lo menos 20 años a partir de la fecha de presentada la solicitud o 17 años a partir de la concesión de la patente. Una Parte puede extender el plazo de protección de la patente, en los casos apropiados, para compensar los retrasos ocasionados por el proceso de aprobación normativo."	Las Partes "pueden" – no deben – extender el plazo de la patente para compensar por retrasos al garantizar la aprobación del ente regulador. El Artículo 8 de la Sección 1709, establece los parámetros para revocar una patente.
Chile *	No se especifica, pero tiene impacto el Artículo 17.9 (6), Artículo 17.10 (2), y Artículo 17.9 (5)	Artículo 17.9 (6): "Cada Parte estipulará el ajuste del plazo de la patente, a solicitud del titular de la misma, para compensar por retrasos no razonables que ocurran durante la concesión de la patente. Para fines de este Párrafo, se entenderá como retraso no razonable un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o tres años a partir de que se ha solicitado el examen de la solicitud, el que demore más, estipulándose que los periodos de tiempo atribuible a las acciones del solicitante de la patente no deben incluirse en la determinación de dichos retrasos". Artículo 17.10 (2): "...cada Parte dispondrá de una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por una reducción no razonable del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización."	El plazo de la patente no se especifica pero puesto que el TLC se basa en las disposiciones de ADPIC, se presume que sean veinte años. Este TLC contiene disposiciones que pueden extender el monopolio de la patente sobre los veinte años y por lo tanto son ADPIC-plus. Artículo 17.9 (6), las Partes deben establecer la regulación del plazo de la patente, a solicitud del titular de la patente, para compensar cualquier retraso en la emisión de la patente. En virtud del Artículo 17.10 (2), deben extender el plazo de la patente para compensar por demoras en la concesión de la aprobación por parte de las autoridades reguladoras. En ADPIC no existe dicho requisito y bajo el NAFTA, las Partes pueden decidir extender la patente para compensar los retrasos en la aprobación por parte de las autoridades reguladoras, únicamente. El Artículo 17.9 (5) limita las bases sobre las cuales se puede revocar una patente.

<p>Singapur*</p>	<p>No se especifica pero tiene impacto el Artículo 16.7 (7), el Artículo 16.8 (4a), y el Artículo 16.7 (8)</p>	<p>Artículo 16.7(7): "Cada Parte estipulará el ajuste del plazo de la patente, a solicitud del titular de la misma, para compensar por retrasos no razonables que ocurran durante la concesión de la patente. Para fines de este Párrafo, se entenderá como retraso no razonable un retraso en la emisión de la patente de más de cuatro años a partir de la fecha de presentación de la solicitud a la Parte, o dos años a partir de que se ha solicitado el examen de la solicitud, el que demore más, estipulándose que los periodos de tiempo atribuible a las acciones del solicitante de la patente no deben incluirse en la determinación de dichos retrasos."</p> <p>Artículo 16.8 (4): "Con respecto a cualquier producto farmacéutico sujeto a una patente: (a) cada Parte dispondrá de una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por una reducción no razonable del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización."</p> <p>Artículo 16.7 (8): "Cuando una Parte estipule la concesión de una patente sobre la base de un examen de un invento realizado en otro país, dicha Parte, a solicitud del titular de la patente, puede extender el plazo hasta por cinco años, para compensar por retrasos no razonables que ocurran durante la emisión de la patente concedida por tal otro país donde este haya extendido el plazo de dicha patente basándose en tal demora."</p>	<p>El plazo de la patente no se especifica pero puesto que este capítulo se basa en el ADPIC, se presume que sean veinte años. Este TLC contiene disposiciones que pueden extender el monopolio de la patente sobre los veinte años y por lo tanto son ADPIC-plus. Las partes deben extender el plazo de la patente como respuesta a la solicitud del titular de la patente, cuando ha habido una demora al otorgar la misma. Más aun, el Artículo 16.7 (8), estipula que cuando otro país ha otorgado una patente por un producto, entonces una de las partes (EEUU o Singapur) otorga una patente basándose en el examen / concesión de la patente en el otro país, si el primer país ha experimentado un retraso al momento de otorgar la patente por lo tanto el plazo de la patente se extiende (hasta por cinco años), y dicha Parte también puede extender el plazo de la patente.</p> <p>En virtud del Artículo 16.8 (4) el plazo de la patente también se debe extender para compensar por retrasos en el otorgamiento de la aprobación por el ente regulador. El Artículo 16.7 (4) recorta severamente las bases por las cuales se puede revocar una patente, y establece que los procedimientos de oposición contra la solicitud de una patente no se pueden hacer públicos antes de otorgar la patente, lo cual puede evitar que las partes interesadas entren en proceso antes de otorgar la patente y haciendo que sea más difícil revocar una patente otorgada inadecuadamente.</p>
<p>CAFTA*</p>	<p>No se especifica pero tiene impacto el Artículo 15.9 (6), el Artículo 15.10 (2), y el Artículo 15.9 (8)</p>	<p>Artículo 15.9 (6): " Cada Parte estipulará el ajuste del plazo de la patente, a solicitud del titular de la misma, para compensar por retrasos no razonables que ocurran durante la concesión de la patente. Para fines de este Párrafo, se entenderá como retraso no razonable un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años a partir de la fecha de presentación de la solicitud a la Parte, o tres años a partir de que se ha solicitado el examen de la solicitud, el que demore más, estipulándose que los periodos de tiempo atribuible a las acciones del solicitante de la patente no deben incluirse en la determinación de dichos retrasos."</p> <p>Artículo 15.10 (2): "Con respecto a cualquier producto farmacéutico sujeto a una patente: (a) cada Parte dispondrá de una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por una reducción no razonable del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización."</p> <p>Artículo 15.9 (8): "Cada Parte dará a los solicitantes de patente al menos una oportunidad para entregar enmiendas, correcciones y observaciones."</p>	<p>El plazo de la patente no se especifica pero puesto que este capítulo se basa en el ADPIC, se presume que sean veinte años. En virtud del Artículo 15.9 (6) las partes deben extender el plazo de la patente como respuesta a la solicitud del titular de la patente, cuando ha habido una demora al otorgar la patente. Según lo dispuesto en el Artículo 15.10 (2) las Partes también deberán extender el plazo de la patente para compensar al titular de la misma por demoras en el otorgamiento de la aprobación de comercialización, a pesar de que los parámetros de esto no se han definido de manera clara. Estas disposiciones son ADPIC-plus.</p>

<p>ALCA *</p>	<p>Sección B.2.e, Artículo 9 y Sección B.2.j, Artículo 1</p>	<p>Existe una disposición entre paréntesis en el Artículo 9 que establece el plazo de la patente en veinte años, para reflejar el ADPIC. En este artículo se incluyen otros términos de lenguaje ADPIC plus: (9.2): "Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, extenderá el plazo de la patente para compensar retrasos no razonables que ocurran al otorgar la patente. Para fines de este párrafo, se entenderá por retraso no razonable por lo menos un retraso en la emisión de la patente de más de cuatro años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud a la Parte o dos años después de presentada la solicitud para el examen de la aplicación, lo que ocurra más tarde, estipulando que los periodos de tiempo atribuibles a acciones del solicitante de la patente no tienen que incluirse en la determinación de dichos retrasos." (9.3) "Cuando una Parte dispone el otorgamiento de una patente sobre la base de una patente otorgada en otro país, dicha Parte, a solicitud del titular de la patente, extenderá el plazo de la patente otorgada en virtud de dicho procedimiento por un periodo igual al periodo de la extensión, si lo hubiere, estipulado respecto de la patente otorgada por ese otro país."</p> <p>(1.4): "En aquellos lugares en donde un producto está sujeto a un sistema de aprobación de comercialización en virtud de los Párrafos 1.2 o 1.3 y está además sujeto al otorgamiento de una patente por la Parte: (a) la Parte no aprobará una solicitud para comercializar un producto sobre la base de contar con información sobre una aprobación de comercialización anterior para el mismo producto en donde dicha solicitud haya sido presentada por una parte ajena al receptor de la aprobación de comercialización original, o con su consentimiento, y no autorizará de otro modo a una tercera parte a comercializar el mismo producto antes de que expire la patente, y (b) la Parte no alterará el término de protección especificado en los Párrafos 1.2 y 1.3 en caso de que la patente expire en una fecha anterior a la fecha de término de dicha protección, (c) además, si el producto está sujeto a una patente en una Parte, así como en otra Parte, la segunda Parte extenderá el término de la patente dentro de su propio territorio para que no expire antes de la fecha de expiración de la patente de la primera Parte."</p>	<p>El plazo mínimo para una patente está definido en veinte años en dos disposiciones entre comillas, una de las cuales hace referencia al ADPIC, a pesar de que la literatura subsiguiente estipula una extensión del plazo de la patente y por lo tanto, es ADPIC - plus.</p> <p>El lenguaje propuesto en la sección B.2.e, Artículo 9.2 requeriría que los países extiendan el plazo de la patente sobre los veinte años, a solicitud del titular de la patente, para compensar por retrasos en el otorgamiento de la patente. El Artículo 9.2 también requeriría la extensión de una patente ya otorgada en un país basándose en el otorgamiento de una patente en un segundo país, si es que el antedicho segundo país tuviera alguna razón para extender el plazo de la patente para dicho producto. En este caso, la extensión sería igual a la extensión en el segundo país. Esta disposición aparece también en el Artículo 1.4 (c) de la Sección B.2.j, bajo la sección "información confidencial".</p> <p>Existe otro requisito para extensión de patentes estipulado en el Artículo 5.4 de la Sección B.2.e; este Artículo requiere que las Partes extiendan el plazo de la patente para conferir un periodo de exclusividad de comercialización en aquellos casos en los que el otorgamiento de la patente preceda al otorgamiento de la aprobación de comercialización. El objetivo detrás de todas estas disposiciones propuestas, que reflejan las disposiciones halladas en otros TLC negociados por los Estados Unidos, es extender el plazo de las patentes por más de veinte años.</p> <p>El Artículo 1.4 (c) requeriría que una Parte extienda la patente para que un producto iguale el plazo de la patente del mismo producto en otro país, extendiendo en forma innecesaria el monopolio de la patente en el primer país.</p>
----------------------	--	---	---

3. Tema: Otorgamiento Obligatorio de Licencias

El otorgamiento obligatorio de licencias es una salvaguardia clave para la salud pública en el Acuerdo ADPIC. Esta importante herramienta, mediante la cual un gobierno temporalmente deja de lado una patente en beneficio del interés público y autoriza la producción de versiones económicas de productos patentados, es una característica de los sistemas de propiedad intelectual. Es una manera especial de ayudar a lograr un balance entre los derechos de los inventores y el interés público mayoritario. Los TLC negociados por los EEUU restringen el uso de esta herramienta de política a través de las restricciones del lenguaje sobre las cuales se puede usar el otorgamiento obligatorio de licencias, restringiendo la aprobación del mercado para productos genéricos, y estipulando la exclusividad de la información ya sea por un periodo de cinco años o durante todo el plazo de la patente. La Declaración de Doha afirmó el derecho de los países al uso de otorgamiento obligatorio de licencias – y a determinar por sí mismos las circunstancias que garantizan esta acción – de tal forma que cualquier restricción o limitación a este, viola el compromiso del año 2001 de todos los miembros de la OMC a respetar los derechos de un país al uso de las salvaguardias del ADPIC y priorizar la salud pública antes que los derechos de patentes.

Acuerdo	Disposición	Texto	Comentarios
---------	-------------	-------	-------------

"Cuando las leyes de un país Miembro permiten el uso de la materia de una patente sin la autorización del titular del derecho, incluyendo su uso por el gobierno o por terceras partes autorizadas por el gobierno, se respetarán las siguientes disposiciones:

(a) la autorización de dicho uso se considerará sobre la base de sus méritos individuales; (b) dicho uso sólo se podrá permitir si, antes del uso, el usuario propuesto ha hecho los esfuerzos para obtener la autorización por parte del titular del derecho basándose en términos y condiciones comerciales razonables y si dichos esfuerzos no han sido exitosos en un periodo de tiempo razonable. Un Miembro puede renunciar a este requisito en caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de emergencia extrema, o en casos de uso público no comercial. En situaciones de una emergencia nacional u otras circunstancias de emergencia extrema, el titular del derecho deberá, sin embargo, ser notificado a la brevedad posible. En el caso de uso público no comercial cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patente, sabe en forma directa o indirecta que una patente válida está siendo o será usada por o para el gobierno, ese deberá informar al titular de la patente a la brevedad posible; (c) el alcance y duración de dicho uso se limitará a los fines para los cuales ha sido autorizado y en caso de tecnología semi conductora, sólo se empleará para fines no comerciales o para solucionar una práctica determinada luego de que un proceso judicial administrativo determine su anti competitividad; (d) dicho uso será no exclusivo; (e) dicho uso no podrá ser cedido, salvo con aquella parte de la empresa o de buena voluntad que disfruta dicho uso; (f) cualquier uso de ese tipo será autorizado principalmente para el suministro del mercado nacional del Miembro que autoriza dicho uso; (g) la autorización de dicho uso debe ser confiable y estar sujeta a una protección adecuada de los intereses de las personas autorizadas para ese fin y debe terminarse cuando se determine que las circunstancias que llevaron al cese, han dejado de existir y no hay probabilidad de que se repitan. La autoridad competente deberá tener la autoridad suficiente para revisar, a solicitud, la existencia prevaeciente de dichas circunstancias; ...

El Artículo 31 establece el procedimiento que los países deben seguir cuando hacen uso de las licencias obligatorias, un proceso por el cual el gobierno temporalmente deja de lado la patente a favor de interés público. Los países pueden, en virtud del Acuerdo ADPIC, determinar por sí mismos las circunstancias bajo las cuales usan licencias obligatorias- por ejemplo, cuando se enfrentan a un "problema de salud pública". No hay restricciones para el otorgamiento obligatorio de licencias para casos de emergencia o epidemias. Al usar las licencias obligatorias, los gobiernos deben tratar primero de obtener la licencia del titular de la patente dentro de un periodo de tiempo razonable y en términos razonables (pero se puede renunciar al cumplimiento de este requisito cuando un país se enfrenta con una emergencia nacional o en caso de uso público no comercial. Los proveedores de los productos bajo la licencia obligatoria pueden determinar que entidades del gobierno o partes autorizadas por el gobierno vendan el producto en el mercado comercial. El Artículo 31 limita la exportación de medicamentos genéricos producidos bajo licencias obligatorias (las cantidades producidas deben ser "predominantemente" para su uso en el mercado local); El Artículo 31 (f) será enmendado por el "Párrafo 6" solución acordada por Miembros de la OMC en agosto del 2003. Los gobiernos no tienen que negociar con el titular de la patente antes de emitir una licencia obligatoria para solucionar un comportamiento anti competitivo.

(h) El titular del derecho recibirá una remuneración de acuerdo con las circunstancias de cada caso, tomando en cuenta el valor económico de la autorización; ..."
--

Declaración de Doha	Párrafos 5.b y 5.c	Párrafo 5.b: "Cada miembro tiene el derecho de otorgar licencias obligatorias, así como también está en la libertad para determinar las bases sobre las cuales se otorgan dichas licencias." Párrafo 5.c: "Cada miembro tiene el derecho de determinar qué situación constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, entendiéndose por ello que las crisis de salud pública, incluyendo aquellas relacionadas con VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias pueden significar emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia."	La Declaración de Doha afirmó el derecho de los miembros de OMC a usar las licencias obligatorias y a determinar por sí mismos las bases para su uso.
----------------------------	--------------------	---	---

<p>NAFTA *</p>	<p>Sección 1709, Artículo 10</p>	<p>" En aquellos países Miembros donde la ley permite el uso del sujeto materia de una patente, sin la autorización del titular del derecho, incluyendo el uso por el gobierno o por terceras personas autorizadas por el gobierno, se respetarán las siguientes disposiciones:</p> <p>(a) la autorización de dicho uso se considerará sobre la base de sus méritos individuales; (b) dicho uso sólo se podrá permitir si, antes del uso, el usuario propuesto ha hecho los esfuerzos para obtener la autorización por parte del titular del derecho basándose en términos y condiciones comerciales razonables y si dichos esfuerzos no han sido exitosos en un periodo de tiempo razonable. Un Miembro puede renunciar a este requisito en caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de emergencia extrema, el titular del derecho deberá, sin embargo, ser notificado a la brevedad posible. En el caso de uso público no comercial cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patente, sabe en forma directa o indirecta que una patente válida está siendo o será usada por o para el gobierno, este deberá informar al titular de la patente a la brevedad posible; (c) el alcance y duración de dicho uso se limitará a los fines para los cuales ha sido autorizado y en caso de tecnología semi conductora, sólo se empleará para fines no comerciales o para solucionar una práctica determinada luego de que un proceso judicial administrativo determine su anti competitividad; (d) dicho uso será no exclusivo; (e) dicho uso no podrá ser cedido, salvo con aquella parte de la empresa o de buena voluntad que goza de ese uso; (f) cualquier uso de ese tipo será autorizado principalmente para el suministro del mercado nacional del Miembro que autoriza dicho uso; (g) la autorización de dicho uso debe ser confiable y estar sujeta a una protección adecuada de los intereses de las personas autorizadas para ese fin y debe terminarse cuando se determine que las circunstancias que llevaron al cese, han dejado de existir y no hay probabilidad de que se repitan. La autoridad competente deberá tener la autoridad suficiente para revisar, a solicitud, la existencia prevalectante de dichas circunstancias; (h) el titular del derecho recibirá una remuneración de acuerdo con las circunstancias de cada caso, tomando en cuenta el valor económico de la autorización..."</p>	<p>NAFTA refleja las pautas del Artículo 31 del ADPIC para el uso de licencias obligatorias, pero luego limita su uso durante los primeros cinco años después del registro del producto debido a disposiciones de exclusividad de información ADPIC-plus. Este periodo requerido de cinco años de protección a la información de pruebas haría imposible usar las licencias obligatorias durante este periodo. (Ver Sección sobre Exclusividad de la Información). Esto se debe a que las compañías productoras de medicamentos genéricos, al buscar la aprobación de los entes reguladores por lo general confían en información de seguridad y eficacia remitida para el producto original. Demuestran únicamente "bioequivalencia", lo cual significa que su versión genérica del fármaco es idéntica al original y que reacciona de la misma manera en el organismo. Al confiar en la información del medicamento original, evitan tener que duplicar información costosa y que toma mucho tiempo. Durante un periodo de "no - confianza" del fármaco original, también llamado "protección de información de pruebas" o "exclusividad de la información" los productores de medicamentos genéricos no podrían obtener la aprobación de comercialización sin duplicar las pruebas. En caso de una situación de emergencia, repetir estas pruebas sería imposible debido a las limitaciones. Por lo tanto el otorgamiento obligatorio de licencias no resulta viable pues ningún proveedor alternativo podría ingresar en el mercado.</p>
<p>Chile *</p>	<p>No se especifica, pero tiene impacto el Artículo 17.9 (4), y el Artículo 17.10</p>	<p>Ninguna disposición regula específicamente el uso de licencias obligatorias a pesar de que su uso está limitado por otras disposiciones del TCL.</p>	<p>Se puede asumir que los estándares ADPIC se aplican en ausencia de una disposición que defina las pautas para el otorgamiento obligatorio de licencias. Sin embargo, las disposiciones ADPIC-plus que ordenan la protección de la información de las pruebas y las disposiciones que evitan que las empresas obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el plazo de la patente evitarían que las Partes hagan uso de las licencias obligatorias, puesto que ningún productor de fármacos genéricos podría ingresar en el mercado aun en ausencia de barreras para patentes.</p>

<p>Singapur *</p>	<p>Artículo 16.7 (6)</p>	<p>"Ninguna Parte permitirá el uso de la materia de una patente sin la autorización del titular de la patente, excepto por las siguientes circunstancias: (a) para solucionar una práctica determinada luego de un proceso judicial o administrativo, como anti-competitiva en virtud de las leyes de competencia de la Parte; (b) en caso de uso público, no comercial o en caso de una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia estipulándose que: (i) dicho uso se vea limitado al uso por parte del gobierno o de terceros autorizados por el gobierno, (ii) el titular de la patente recibirá una compensación completa y razonable por dicho uso y fabricación, y (iii) la Parte no solicitará al titular de la patente la transferencia de información confidencial o conocimiento técnico relacionado a una patente de invención que ha sido autorizada para su uso sin el consentimiento de la parte, en virtud del presente párrafo</p> <p>En aquellos países en donde las leyes de la Parte permiten dicho uso en virtud de los sub párrafos (a) y (b), la Parte respetará las disposiciones del Artículo 31 del Acuerdo ADPIC."</p>	<p>Este Artículo, que establece los parámetros para el uso de licencias obligatorias, en virtud del presente TLC, son ADPIC-plus aun cuando hacen referencia al Artículo 31 del ADPIC. El uso de licencias obligatorias se limita a: la solución de comportamiento anti competitivo, uso público no comercial y emergencias nacionales. El ADPIC no contiene tales limitaciones de uso de otorgamiento obligatorio de licencias, en vez de ello, deja que los miembros de la OMC determinen cuándo es adecuado o necesario su empleo. Esta disposición también asigna un nuevo estándar más elevado de compensación cuando se está usando licencias obligatorias -"racional y completo" en vez de "adecuado" - y las Partes no pueden solicitar la transferencia de la información de las pruebas o de conocimientos relacionados con la producción bajo la licencia obligatoria.</p> <p>El idioma de licencias obligatorias en este TLC es ADPIC plus y se ve empeorado por otras secciones de este Acuerdo. Las disposiciones que ordenan la protección de la información sobre pruebas y las disposiciones que evitan que las compañías productoras de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante la vigencia de la patente, evitarán que las Partes usen de licencias obligatorias, puesto que ningún productor de fármacos genéricos será capaz de ingresar al mercado en ausencia de barreras de patentes.</p>
<p>CAFTA *</p>	<p>No se especifica pero impacta el Artículo 15.10 (3) y el Artículo 15.10 (1)</p>	<p>Ninguna disposición regula específicamente el uso de licencias obligatorias a pesar de que su uso está limitado por otras disposiciones del TLC.</p>	<p>Se puede asumir que los estándares de ADPIC se aplican, en ausencia de una disposición que dé las pautas alternas para el uso de otorgamiento obligatorio de licencias. Sin embargo, las disposiciones ADPIC - plus que ordenan la protección de la información sobre pruebas y disposiciones que evitan que las compañías productoras de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante la vigencia de la patente, evitarían que las Partes usen licencias obligatorias, puesto que ningún productor de fármacos genéricos será capaz de ingresar al mercado en ausencia de barreras de patentes.</p>

<p>ALCA *</p>	<p>Sección B.2.e, Artículo 6</p>	<p>Este Artículo contiene una variedad de disposiciones propuestas que regulan el uso del otorgamiento obligatorio de licencias, incluyendo lenguaje que refleja el Artículo 31 del ADPIC. Las propuestas incluyen las siguientes disposiciones muy de tipo ADPIC plus (6.1) que refleja el lenguaje visto en otros TLC negociados por los Estados Unidos "Cuando una Parte permite el uso de la materia de una patente sin la autorización del titular del derecho, para su uso por el Gobierno de dicha Parte, se respetarán las siguientes disposiciones: (a) sólo se autorizará para fines públicos no comercial en situaciones de emergencia nacional declarada u otra situación de extrema urgencia, (b) la autorización se limitará a la fabricación, uso o importación del invento patentado sólo para satisfacer la necesidad de uso por parte del Gobierno y no autoriza a una Parte privada a actuar en representación del Gobierno para vender productos fuera del territorio de dicha Parte, (c) el titular de la patente recibirá una compensación económica razonable y completa por dicho uso y fabricación, (d) ninguna Parte solicitará al titular de la patente a que transfiera información confidencial o conocimiento relacionados con una invención patentada que ha sido sujeta a una autorización de uso involuntario. Ninguna Parte concederá autorización a terceras partes para usar el material de la patente sin el consentimiento del titular de la misma... a menos que se necesite solucionar una práctica que se ha determinado como anti competitiva en un proceso judicial o administrativo..."</p>	<p>Este idioma propuesto que regula el otorgamiento de licencias obligatorias es ADPIC plus puesto que limita el uso de licencias obligatorias para solucionar comportamientos anti competitivos, a emergencias nacionales, y a uso público no comercial. ADPIC no contiene ninguna de estas limitaciones, por el contrario, permite a los países determinar por sí mismos las bases sobre las cuales emitirá una licencia obligatoria. Más aun, esta disposición restringiría la exportación de fármacos genéricos bajo licencias obligatorias, lo cual evitaría que países como los Estados Unidos, México, Canadá, Brasil, Argentina, y otros países en el hemisferio con capacidad de fabricación farmacéutica exporten fármacos genéricos en virtud de la solución acordada en el "Párrafo 6" " de agosto del 2003 en la OMC.</p>
----------------------	--------------------------------------	---	--

4. Tema: Importación paralela

La importación paralela se refiere a la importación de un producto patentado que ha sido colocado en mercados extranjeros y nacionales pero que es vendido a menor precio en otros lugares. Puede ser una herramienta importante para que los países en desarrollo ahorren dinero al importar fármacos patentados que han sido aprobados para la venta en otros países en donde se venden a un precio menor. La importación paralela resulta posible cuando se han “agotado” los derechos de las patentes, lo cual significa que una vez que un producto patentado se encuentra en el mercado en cualquier otro lugar del mundo, el control del titular de la patente sobre dicho producto ha terminado. El ADPIC permite que cada miembro de la OMC decida por sí mismo si los derechos de las patentes han vencido bajo sus leyes una vez que un fármaco ha sido introducido en alguna parte del mundo. La restricción de este derecho puede limitar el acceso a medicinas a precios que se pueden pagar.

Acuerdo	Disposición	Texto	Comentarios
ADPIC	Artículo 6	"Para fines de solución de controversias en virtud del presente Acuerdo, y sujeto a las disposiciones de los Artículos 3 y 4 nada en este Acuerdo se usará para tratar el tema del vencimiento de los derechos de propiedad intelectual."	El Acuerdo ADPIC permite que los países determinen sus propias reglas para la importación paralela.
Declaración de Doha		Párrafo 4: "... reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC a usar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo ADPIC, las mismas que brindan flexibilidad para este fin." Párrafo 5c: "... el efecto de las disposiciones del Acuerdo ADPIC que son relevantes al vencimiento de los derechos de propiedad intelectual dejan que cada miembro sea libre de elegir su propio régimen para dicho vencimiento sin represalias, sujeto a las disposiciones de trato de NMF y trato nacional de lo estipulado en los Artículos 3 y 4."	La Declaración de Doha afirma el derecho de los gobiernos para determinar sus propias reglas sobre importación paralela.
NAFTA		El texto no menciona el vencimiento o la importación paralela.	La ausencia de lenguaje en este tema significa que los estándares ADPIC deben prevalecer. Las Partes se deberán asegurar de que el uso de la importación paralela esté contemplado en sus leyes internas.
Chile		El texto no menciona el vencimiento o la importación paralela.	Ídem que arriba
Singapur	Artículo 16.7 (2)	"Cada Parte deberá estipular una acción para evitar o rectificar la obtención de productos farmacéuticos patentados, sin la autorización del titular de la patente, por una Parte que tenga conocimiento directo o indirecto que dicho producto es o está siendo distribuido en incumplimiento de un contrato entre el titular del derecho y un licenciataria, sin importar si dicho incumplimiento ocurre fuera de su territorio. Cada Parte dispondrá que en dicha acción, una notificación constituirá un conocimiento constructivo."	Este Artículo es ADPIC-plus puesto que limita la importación paralela al requerir que los EEUU y Singapur brinden a los titulares de las patentes los medios para bloquear la importación de fármacos patentados a los EEUU o Singapur cuando esto se hace violando un Acuerdo de distribución del extranjero (en cualquier parte del mundo). Los titulares de las patentes podrían restringir todos los Acuerdos de distribución de manera territorial con el fin de bloquear la importación paralela hacia los EEUU o Singapur en virtud de esta disposición.

CAFTA *		El texto no menciona el vencimiento o la importación paralela.	Como en el caso de Chile
ALCA *	Sección B.2.e, Artículo 4	"Este capítulo no afectará la autoridad de cada Parte para determinar las condiciones bajo las cuales se aplicarán los derechos vencidos relacionados con productos legítimamente introducidos en el mercado con o sin la autorización del titular del derecho. Sin embargo, cada Parte se compromete a revisar sus leyes internas dentro de un periodo que no supere los cinco años posteriores a la entrada en vigencia del presente Acuerdo, con el fin de adoptar, como mínimo, el principio de vencimiento de vigencia regional con relación a todas las Partes."	Los términos empleados sobre importación paralela reflejan parcialmente los términos empleados en ADPIC, permitiendo a cada país determinar sus propias reglas sobre vencimiento de patentes /importación paralela. Pero luego continúa y se convierte en ADPIC-plus puesto que obliga a los países a establecer vencimientos regionales para patentes bajo sus propias leyes dentro de un plazo de cinco años. Esto permitiría la importación paralela dentro de la zona del ALCA, y mantendría a su vez el mercado mundial segmentado.

5. Tema: Exclusividad de la información

Las disposiciones acerca de la exclusividad de la información en los tratados de libre comercio negociados por los Estados Unidos son todas ADPIC-plus, al establecer de cinco a diez años de "no confianza" en la información sobre pruebas de productos originales. Esto significa que durante los cinco a diez primeros años después de registrado un fármaco, aun en ausencia de barreras de patentes, los gobiernos no podrán confiar en la información sobre pruebas de los productos originales para aprobar un fármaco bio equivalente. Las implicancias para el uso de licencias obligatorias dentro de este periodo están claras. Si los proveedores de fármacos genéricos no pueden obtener la aprobación para la comercialización sin repetir las pruebas costosas a sus productos, las mismas que toman mucho tiempo, (lo cual resultaría imposible en una situación de emergencia debido a las limitaciones de tiempo), en esas circunstancias, el otorgamiento obligatorio de licencias resulta inútil. Algunos TLC, especialmente el CAFTA, vinculan la exclusividad de la información con la protección de patentes de tal forma que evitan que los productores de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el periodo de vigencia de la patente, aun cuando se emita una licencia obligatoria y aun en la preparación para ingresar al mercado cuando la patente expire. Ambas situaciones están permitidas por el ADPIC. Estas disposiciones del CAFTA evitarían de manera efectiva el uso del otorgamiento obligatorio de licencias durante todo el periodo de vigencia de la patente y contradicen en forma clara la Declaración de Doha, al establecer un estándar de protección de patentes que favorece a los titulares de las patentes sin tomar en cuenta para nada los intereses públicos más generales, tales como la salud pública y el acceso a medicinas a precios económicos.

Acuerdo	Disposición	Texto	Comentarios
ADPIC	Artículo 39.3	"Cuando los miembros requieren, como condición para la aprobación de la comercialización de productos químicos agrícolas o farmacéuticos, que usen nuevos agentes químicos, la entrega de información de pruebas confidencial u otro tipo de información, cuyo producto original ha requerido un esfuerzo considerable, los miembros deberán velar para que dicha información no sea revelada, salvo cuando sea necesario para proteger al público o a menos que se tomen las medidas adecuadas para asegurar que la información se protegerá contra uso comercial desleal."	El Acuerdo ADPIC no detalla la forma en la que los miembros de la OMC deben cumplir sus obligaciones para proteger la información sobre pruebas del "uso comercial desleal." Esto se deja a la determinación de cada país. Se brinda protección a la información sobre pruebas para "productos farmacéuticos que empleen nuevos agentes químicos."

<p>NAFTA *</p>	<p>Sección 1711, Artículos 5, 6 y 7</p>	<p>“(5) Cuando una Parte requiere, como condición para la aprobación de la comercialización de productos químicos agrícolas o farmacéuticos, que usen nuevos agentes químicos, la entrega de información de pruebas confidencial u otro tipo de información necesaria para determinar si el uso de dicho producto es seguro y efectivo, la Parte deberá velar por que la información de las personas que entregan dicha información no sea revelada, cuando el producto original ha requerido un esfuerzo considerable, salvo cuando sea necesario para proteger al público o a menos que se tomen las medidas adecuadas para asegurar que la información se protegerá contra uso comercial desleal.”</p> <p>(6) Cada Parte establecerá que para la información contemplada en el Párrafo 5 que sea entregada a dicha Parte luego de la fecha de entrada en vigencia del presente Acuerdo, ninguna otra persona excepto por la persona que la ha entregado podrá sin el consentimiento de ésta última, confiar en dicha información para la aprobación del producto durante un periodo de tiempo razonable después de su entrega. Para este fin, se considerará como un periodo razonable de tiempo un plazo no menor a cinco años a partir de la fecha en la que la Parte otorgó la aprobación a la persona que proporcionó la información para la aprobación de la comercialización del producto tomando en cuenta la naturaleza de la información y los esfuerzos que ha hecho la persona y los gastos en los que ha incurrido para su producción. Sujeto a esta disposición, no habrá limitaciones para que una Parte implemente procedimientos de aprobación abreviados para dichos productos sobre la base de estudios de bio equivalencia y bio disponibilidad.</p> <p>(7) Cuando una Parte confie en la aprobación para la comercialización otorgada por otra Parte, el periodo razonable de uso exclusivo de la información entregada relacionada con la obtención de la aprobación en la que se confía, comenzará a partir de la fecha de la primera aprobación para la comercialización en la cual se confía. ”</p>	<p>NAFTA refleja los términos empleados en el ADPIC sobre la protección de la información sobre pruebas entregadas con relación a la aprobación para la comercialización contra "uso comercial desleal," para productos que usan un "nuevo agente químico." Pero el Artículo 6 especifica que las Partes deben suministrar información sobre protección de pruebas durante un "periodo de tiempo razonable", definido en por lo menos cinco años, lo cual es ADPIC-plus. Para aquellas situaciones en las que una Parte otorga una aprobación normada para un producto, confiando en la aprobación otorgada en otro país, el periodo e información sobre protección de pruebas comienza con la primera aprobación en la que se confía (según el Artículo 7).</p>
<p>Chile *</p>	<p>Artículo 17.10 (1)</p>	<p>" Cuando una Parte requiere la entrega de información confidencial relativa a la seguridad y eficacia de un producto químico farmacéutico o agrícola que usa algún nuevo agente químico, el mismo que no ha sido previamente aprobado, para garantizar la aprobación para la comercialización o permiso sanitario para dicho producto, la Parte no permitirá que terceras personas que no tengan el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialice un producto basado en este nuevo agente químico, sobre la base de la aprobación otorgada a la Parte que entrega dicha información. Una Parte mantendrá esta prohibición por un periodo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de aprobación para un producto farmacéutico y diez años a partir de la fecha de aprobación para un producto químico agrícola. Cada Parte protegerá dicha información contra la revelación salvo cuando sea necesario para proteger al público."</p>	<p>Esta disposición es ADPIC - plus puesto que ordena un periodo de cinco años para la información sobre la protección de pruebas para productos farmacéuticos que usan un "nuevo agente químico." Estipula la revelación de la información sobre pruebas por las autoridades del gobierno si fuera necesario para el interés público, pero no se puede confiar en ellas para fines de otorgamiento de una aprobación normativa. Durante el periodo de información sobre pruebas "de no confianza " no sería posible que las partes usen el otorgamiento obligatorio de licencias, pues las compañías fabricantes de fármacos genéricos no estarían en capacidad de obtener aprobación para la comercialización a menos que repitieran para el producto las pruebas costosas de seguridad y eficacia que consumen tiempo. La mayoría preferiría no entrar en el mercado en vez de repetir las pruebas, especialmente si el mercado en cuestión fuera pequeño. Y ante una situación de emergencia, sería imposible repetir las pruebas debido a las limitaciones de tiempo.</p>

<p>Singapur*</p>	<p>Artículo 16.8 (1), (2) y (3)</p>	<p>"(1.) Cuando una Parte requiere la entrega de información confidencial relativa a la seguridad y eficacia de un producto químico farmacéutico o agrícola antes de permitir la comercialización del mismo, la Parte no permitirá que terceras personas que no tengan el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto igual o similar sobre la base de la aprobación para la comercialización otorgada a la Parte que entrega dicha información por un periodo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de aprobación para un producto farmacéutico y diez años a partir de la fecha de aprobación para un producto químico agrícola. (2) Si una Parte proporciona un medio para otorgar la aprobación para comercializar un producto especificado en el Párrafo 1 sobre la base de otorgar la aprobación para comercializar el mismo producto u otro similar en otro país, la Parte diferirá la fecha de dicha aprobación a terceras personas que no tengan el consentimiento de la parte que está suministrando la información en el otro país por un periodo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de aprobación para un producto farmacéutico y diez años a partir de la fecha de aprobación para un producto químico agrícola en el territorio de la Parte o en el otro país, lo que ocurra más tarde. (3) en aquellos países en los que un producto está sujeto a un sistema de aprobación para la comercialización en virtud del Párrafo 1 ó 2 y en donde también está sujeto a una patente en el territorio de dicha Parte, la Parte no alterará la vigencia de la protección que otorga en virtud del Párrafo 1 ó 2 en caso de que la protección de la patente termine en una fecha anterior al término de dicha protección."</p>	<p>Esta disposición es ADPIC - plus puesto que ordena un periodo de cinco años para la información sobre la protección de pruebas para "productos farmacéuticos" en vez de para "nuevos agentes químicos." Como en los TLC anteriores. Durante el periodo "de no confianza " no sería posible que las partes usen el otorgamiento obligatorio de licencias, pues las compañías fabricantes de fármacos genéricos no estarían en capacidad de obtener aprobación para la comercialización a menos que repitieran para el producto las pruebas costosas de seguridad y eficacia que consumen tiempo. La mayoría preferiría no entrar en el mercado en vez de repetir las pruebas, especialmente si el mercado en cuestión fuera pequeño. Y ante una situación de emergencia, sería imposible repetir las pruebas debido a las limitaciones de tiempo.</p> <p>Este TLC contiene disposiciones acerca de información sobre pruebas que exceden las del Acuerdo con Chile, NAFTA y ADPIC. Se brinda protección no sólo a la información sobre pruebas remitidas a las autoridades normativas en los EEUU y Singapur, sino también a la información sobre pruebas remitidas a entidades normativas de otros lugares; esto está diseñado para evitar que las compañías productoras de fármacos genéricos usen información sobre protección de pruebas del producto original para cubrir la protección de la información sobre pruebas. Se brinda protección por cinco años, comenzando en la fecha de aprobación ya sea en el extranjero o en el propio país de la Parte, lo que suceda después. Según lo estipulado en el Artículo 16.8 (3), la información sobre protección de pruebas puede durar incluso más tiempo que la protección de la patente, bloqueando la competencia de fármacos genéricos aun en ausencia de barreras de patentes.</p>
-------------------------	---	--	--

<p>CAFTA *</p>	<p>Artículo 15.10 (1) y (3)</p>	<p>Artículo 15.10 (1): "(a) Cuando una Parte requiere la entrega de información confidencial relativa a la seguridad y eficacia de un producto químico farmacéutico o agrícola como condición para la aprobación de la comercialización del mismo, la Parte no permitirá que terceras personas que no tengan el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialice un producto igual o similar sobre la base de (1) dicha información; (2) la aprobación otorgada a la persona que entrega dicha información por un periodo no menor a cinco años a partir de la fecha de aprobación para productos farmacéuticos y diez años a partir de la fecha de aprobación para productos químicos agrícolas.</p> <p>(b) Cuando una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto químico farmacéutico o agrícola, que terceras personas entreguen evidencia relativa a la seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como la 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 en el otro territorio previamente obtenga la autorización o comercialice un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación previa en otro territorio (2) información relativa a la seguridad y eficacia entregada previamente para obtener la aprobación para la comercialización en otro territorio por un periodo no menor a cinco años a partir de la fecha en que fue aprobada 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 (b), una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la información dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio."</p>	<p>Artículo 15.10 (1) es ADPIC-plus puesto que requiere que las Partes no sólo brinden cinco años de no confianza en la información sobre pruebas al otorgar la aprobación para la comercialización a fármacos genéricos, sino que también impide la aprobación para la comercialización basándose en la aprobación previa para la comercialización conferida a los productos originales. Las Partes pueden divulgar la información que se les ha entregado cuando lo consideren necesario para proteger al público. La información sobre protección de pruebas está estipulada para los "nuevos productos farmacéuticos" que emplean "agentes químicos que no han sido aprobados previamente en el país de la Parte"; esto en contraste con "productos farmacéuticos que usan nuevos agentes químicos" que son los términos empleados en los TLC anteriores, excepto para el caso de Singapur. El TLC especifica que las Partes deben proteger cualquier divulgación de información por parte de los agentes del Gobierno, después de habérsela entregado con el fin de obtener la aprobación normativa para evitar su "uso comercial desleal." Esto se refleja en ADPIC a pesar de que en general las disposiciones relativas a la información sobre pruebas en el in CAFTA son muy de tipo ADPIC - plus.</p> <p>Las disposiciones de CAFTA acerca de la información sobre pruebas son de tipo ADPIC-plus, ofreciendo hasta diez años de protección para fármacos originales con respecto a la competencia de fármacos genéricos, aun en ausencia de protección de patente, incluso si se usa una licencia obligatoria. Según el Artículo 15.10, la Partes deben proteger la información sobre pruebas entregadas a las entidades normativas en cualquier parte de mundo por un periodo de cinco años. La compañía que sea propietaria de la información original sobre pruebas tiene cinco años para solicitar la aprobación del ente normativo en el país del CAFTA (durante este tiempo su información sobre pruebas entregada a las autoridades normativas en cualquier otro país disfruta de protección y las autoridades normativas de los países del CAFTA están vinculados por una obligación de no confianza). Una vez que obtiene la aprobación para la comercialización en el país del CAFTA para dicho producto, se inicia el periodo de cinco años de protección para información sobre pruebas entregadas en el país. Dependiendo de la forma en que la compañía productora del fármaco original programe su tiempo ingresar al mercado, esto puede dar como resultado diez años de protección de la información sobre pruebas. Esta es la disposición más extrema relativa a la información sobre pruebas vista hasta la fecha en un TLC.</p> <p>Además, la protección de la información sobre pruebas ha sido incorporada en las disposiciones para la aprobación de la comercialización (Artículo 15.10 (3)) que evita que las autoridades normativas en los países de las Partes otorguen la aprobación para la comercialización a compañías fabricantes de fármacos genéricos que confían en la información sobre pruebas de los productos originales durante todo el periodo de vigencia de la patente, a menos que obtengan el consentimiento del titular de la patente. Esto significa que aún cuando se haya otorgado una licencia obligatoria, las compañías productoras de fármacos genéricos no estarían en capacidad de proveer el mercado a menos que repitieran para su producto las pruebas costosas de seguridad y eficacia que consumen tiempo. La mayoría preferiría no entrar en el mercado en vez de repetir las pruebas, especialmente si el mercado en cuestión fuera pequeño. Y ante una situación de emergencia, sería imposible repetir las pruebas debido a las limitaciones de tiempo.</p>
-----------------------	---------------------------------	---	--

<p>ALCA *</p>	<p>Sección B.2.j, Artículo 1</p>	<p>En virtud del Artículo 1 hay cuatro disposiciones propuestas que regulan la protección de la información sobre pruebas, una de las cuales refleja los términos empleados en ADPIC. Las otras cuatro, que se reproducen a continuación son ADPIC plus: (1.2) "Cuando una Parte requiere la entrega de información confidencial relativa a la seguridad y eficacia de un producto químico farmacéutico o agrícola como condición para la aprobación de la comercialización del mismo, la Parte no permitirá que terceras personas que no tengan el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialice un producto igual o similar sobre la base de la aprobación otorgada a la persona que entrega dicha información por un periodo no menor a cinco años a partir de la fecha de aprobación." (1.3): " si una Parte proporciona un medio para otorgar la aprobación para comercializar un producto especificado en el Párrafo 1.2 sobre la base de otorgar la aprobación para comercializar el mismo producto u otro similar en otro país, la Parte diferirá la fecha de dicha aprobación a terceras personas que no tengan el consentimiento de la parte que está suministrando la información en el otro país por un periodo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de aprobación en la Parte o la fecha de aprobación en la otra Parte, lo que ocurra más tarde". (1.4): "En aquellos países en los que un producto está sujeto a un sistema de aprobación para la comercialización en virtud del Párrafo 1.2 ó 1.3 y en donde también está sujeto a una patente en el territorio de dicha Parte, la Parte no aprobará una solicitud para comercializar un producto sobre la base de contar con información de una aprobación anterior para la comercialización del mismo producto en aquellos lugares en los que la solicitud ha sido presentada por una Parte distinta a la receptora de la aprobación original para la comercialización o con su consentimiento, y no autorizará de otro modo a una tercera persona para comercializar el mismo producto antes de la fecha de expiración de la patente, y (b) la Parte no alterará la vigencia de la protección que otorga en virtud del Párrafo 1.1 y 1.3 en caso de que la protección de la patente termine en una fecha anterior al término de dicha protección (c) de manera adicional, si el producto es sujeto de una patente en un país así como en otro, el segundo extenderá la vigencia de la patente dentro de su territorio para que no expire antes de la fecha de expiración de la patente de la primera Parte."</p>	<p>Las disposiciones que regulan la información sobre pruebas se encuentran ocultas en la parte posterior del Acuerdo bajo la sección B.2.j ("información clasificada"), en vez de estar incluidas en la sección de Patentes del capítulo sobre Propiedad Intelectual. La Protección de la Información sobre pruebas está dada para la información relacionada con "productos farmacéuticos" y no necesariamente "nuevos" productos o productos que utilicen "nuevos agentes químicos."</p> <p>Los Artículos 1.2-1.4 propuestos son ADPIC-plus, pues brindan cinco años de no confianza en la información sobre pruebas para poder otorgar la aprobación para la comercialización a fármacos genéricos, impidiendo también la aprobación para la comercialización por parte de las autoridades normativas basándose en la aprobación previa para la comercialización conferida a los productos originales. Estos términos podrían prever hasta diez años de no confianza en las pruebas antes de la aprobación para la comercialización en la zona ALCA, lo que haría que el otorgamiento obligatorio de licencias fuera casi imposible en cualquier momento dentro de los primeros diez años posteriores al registro de un producto. Estos términos son menos estrictos que los empleados para la protección de la información sobre pruebas ofrecida en virtud del CAFTA; según lo estipulado en el TLC, una compañía podría obtener cinco años de protección de información sobre pruebas con respecto a la aprobación para la comercialización obtenida en cualquier lugar del mundo, seguido por un periodo de cinco años posteriores al registro del producto en un país firmante del CAFTA. Los términos propuestos en el ALCA brindan hasta diez años de protección, dependiendo de la forma en que la compañía productora del fármaco original tome el tiempo de su entrada en el mercado, pero solo con relación a la aprobación para la comercialización en la zona del ALCA. Más aun, el Artículo 1.4 (a) evitaría que los gobiernos otorguen la aprobación para la comercialización a compañías fabricantes de fármacos genéricos que confían en la información sobre pruebas de los productos originales durante todo el periodo de vigencia de la patente, a menos que obtengan el consentimiento del dueño de la información. Esto evitaría que los países usen el otorgamiento obligatorio de licencias durante toda la vigencia de la patente, puesto que los proveedores de fármacos genéricos no estarían en capacidad de obtener la aprobación para la comercialización aún cuando no haya barreras de patentes. El Artículo 1.4 (b) aclara que la protección de la información sobre pruebas podría bloquear la competencia genérica aun cuando se emitieran licencias obligatorias o en ausencia de barreras de patentes (por ejemplo, si la patente expira antes que la expiración del periodo de exclusividad de la información, la exclusividad de la información aún podría bloquear la competencia genérica del producto original).</p> <p>Finalmente, el Artículo 1.4 (c) requeriría que una Parte extienda la patente de un producto para igualar la longitud de la patente del mismo producto en otro país, extendiendo de manera innecesaria el monopolio de la patente de la primera Parte.</p>
----------------------	--------------------------------------	--	--

6. Tema: Vínculo entre la Patente y la Aprobación del Ente Normativo

Los recientes TLC contienen nuevas disposiciones de tipo ADPIC-plus que vinculan el estado de las patentes al otorgamiento de la aprobación normativa extienden el monopolio de las patentes. Esto involucra de manera inadecuada a las agencias de aprobación del ente normativo cuyo objetivo debería ser las cuestiones de seguridad, la observancia de las patentes. En virtud de ADPIC, una compañía productora de fármacos genéricos podría “registrar” su producto u “obtener aprobación para la comercialización” (lo cual significaría la aprobación para ingresar en el mercado, seguida de una afirmación de que el producto es seguro y efectivo) antes de que la patente expire, permitiéndole ingresar al mercado en cuanto la barrera de la patente haya desaparecido. Las nuevas medidas en los TLC de los EEUU extienden de manera efectiva el monopolio de las patentes debido al tiempo que le toma obtener la aprobación luego de la expiración de la patente. Más aun, nuevas disposiciones que evitan el otorgamiento de la aprobación para la comercialización de fármacos genéricos durante toda la vigencia de la patente evitaría que los países usen el otorgamiento obligatorio de licencias, puesto que ningún proveedor de productos bajo la licencia obligatoria podría ingresar en el mercado. Al extender el monopolio del inventor por un tiempo mayor a este periodo, socavando las salvaguardias tales como el otorgamiento obligatorio de licencias y evitando que los competidores de fármacos genéricos se preparen para ingresar en el mercado al expirar la patente, se favorece de manera inadecuada a los innovadores, a expensas del público, y contraviene la Declaración de Doha. Más aun, este tipo de disposición ha sido motivo de abuso en el contexto de los EEUU, en donde las empresas farmacéuticas han usado juicios frívolos de infracción para impedir el otorgamiento de aprobación para la comercialización a los competidores de productos genéricos. Tal comportamiento se encuentra en investigación por la FCC, y los legisladores de los EEUU han pedido públicamente que no se exporte este sistema tan problemático a otros países a través de los TLC.

Acuerdo	Disposición	Texto	Comentarios
ADPIC		El texto no vincula el estado de las patentes con la aprobación de los entes normativos.	El Acuerdo ADPIC no contiene vínculos. Los abogados del cuidado de la salud han argumentado que esta separación es adecuada, dados los diferentes objetivos de las autoridades normativas (seguridad de las medicinas) y de las autoridades encargadas de las patentes (observación de la Propiedad Intelectual).
NAFTA		El texto no vincula el estado de las patentes con la aprobación de los entes normativos.	Igual que arriba.

Chile *	Sección 17.10	Artículo 17.10 (2): "Con respecto a los productos farmacéuticos que son sujetos de una patente, cada Parte: (a) dispondrá una extensión a la vigencia de la patente para compensar al titular de la misma por reducciones no razonables del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización; (b) proporcionará al titular de la patente la identidad de cualquier tercero que solicite la aprobación para la comercialización efectiva durante la vigencia de la patente; y (c) no otorgará la aprobación para la comercialización a cualquier tercero antes de la fecha de expiración del plazo de la patente, a menos que obtenga el consentimiento o aceptación del titular de la misma."	Las disposiciones ADPIC – plus que regulan la aprobación normativa, estipuladas en el Artículo 17.10, extenderían de facto el periodo de monopolio de una patente. El Artículo 17.10 (2.c) evitaría que los productores de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el periodo de vigencia de la patente incluso si se emitiera una licencia obligatoria. En este, al igual que en otros TLC, la no confianza en la información sobre pruebas se usa para bloquear el otorgamiento obligatorio de licencias de cinco a diez años. Este TCL extiende el periodo en el cual no hay competencia genérica para el producto original: sin el consentimiento del titular de la patente, los productores de fármacos genéricos no pueden obtener la aprobación para la comercialización durante todo el periodo de vigencia de la patente aún cuando generen su propia información de seguridad y eficacia. Así mismo, esta disposición retrasaría la aprobación de fármacos genéricos hasta la fecha de expiración de la patente, la misma que extendería de facto el monopolio de la patente por el periodo que le tome al fármaco genérico obtener la aprobación y lograr ingresar en el mercado.
Singapur *	Artículo 16.8 (4)	Artículo 16.8 (4): " Con respecto a los productos farmacéuticos que son sujetos de una patente, cada Parte: (a) dispondrá una extensión a la vigencia de la patente para compensar al titular de la misma por reducciones no razonables del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización; (b) proporcionará al titular de la patente la identidad de cualquier tercero que solicite la aprobación para la comercialización efectiva durante la vigencia de la patente; y (c) no otorgará la aprobación para la comercialización a cualquier tercero antes de la fecha de expiración del plazo de la patente, a menos que obtenga el consentimiento o aceptación del titular de la misma."	Las disposiciones ADPIC – plus que regulan la aprobación normativa, estipuladas en el Artículo 16.8 (4.c) extenderían de facto el periodo de monopolio de una patente. El Artículo 16.8 (4) evitaría también que los productores de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el periodo de vigencia de la patente - incluso si se emitiera una licencia obligatoria. En este, al igual que en otros TLC, la no confianza en la información sobre pruebas se usa para bloquear el otorgamiento obligatorio de licencias de cinco a diez años. Este TCL extiende el periodo en el cual no hay competencia genérica para el producto original: sin el consentimiento del titular de la patente, los productores de fármacos genéricos no pueden obtener la aprobación para la comercialización durante todo el periodo de vigencia de la patente aún cuando generen su propia información de seguridad y eficacia. Así mismo, esta disposición retrasaría la aprobación de fármacos genéricos hasta la fecha de expiración de la patente, la misma que extendería de facto el monopolio de la patente por el periodo que le tome al fármaco genérico obtener la aprobación y lograr ingresar en el mercado.

<p>CAFTA *</p>	<p>Artículo 15.10 (3)</p>	<p>Artículo 15.10 (3): " 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 base en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente 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."</p> <p>Artículo 15.9 (3): "Una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."</p>	<p>Las disposiciones ADPIC – plus que regulan la aprobación normativa, estipuladas en el Artículo 15.10 extenderían de facto el periodo de monopolio de una patente. El Artículo 15.10 (3.b) requiere que el gobierno notifique al titular de la patente cuando una compañía fabricante de fármacos genéricos solicite la aprobación para la comercialización durante el plazo de vigencia de la patente, incluyendo la preparación para ingresar al mercado cuando expire la patente. Esta disposición es más de tipo "ADPIC plus" que las contenidas en los TLC anteriores, especialmente los de Chile y Singapur, que requerían que los gobiernos notifiquen al titular de la patente cuando un productor de fármacos genéricos trató de obtener la aprobación para la comercialización "efectiva durante el plazo de vigencia " (la comercialización de un producto genérico durante el plazo de vigencia de la patente constituiría una violación a la patente a menos que se realice bajo una licencia obligatoria).</p> <p>El Artículo 15.10 (3.a) evitaría también que los productores de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el periodo de vigencia de la patente - incluso si se emitiera una licencia obligatoria. Los términos empleados van más allá de cualquier otro TLC, obligando a las partes a evitar que los productores de fármacos genéricos comercialicen sus productos en cualquier momento durante la vigencia de la patente, en vez de obligar a las Partes a evitar que obtengan la "aprobación para la comercialización." Así mismo, esta disposición retrasaría la aprobación de fármacos genéricos hasta la fecha de expiración de la patente, la misma que extendería de facto el monopolio de la patente por el periodo que le tome al fármaco genérico obtener la aprobación y lograr ingresar en el mercado.</p>
-----------------------	---------------------------	---	--

<p>ALCA *</p>	<p>Sección B.2.e, Artículo 5 y Sección B.2.j, Artículo 1</p>	<p>Existe una variedad de disposiciones propuestas que reflejan las intenciones del Artículo 30 de ADPIC, además de los términos empleados para describir las excepciones Bolar. Por ejemplo, el Artículo 5.4 Sección B.2.e.: "En aquellos lugares en donde una Parte permite el uso de un invento patentado para generar información requerida por una autoridad normativa, para obtener la aprobación de comercialización de un producto, dicha Parte deberá limitar dicho uso a acciones realizadas de manera razonable para generar información que demuestre que dicho producto es científicamente equivalente a un producto previamente aprobado, estipulándose sin embargo que: (a) si el otorgamiento de la patente precede a la aprobación para comercializar el producto sujeto de la patente, la Parte deberá extender el plazo de vigencia de la patente para conferir un plazo razonable de exclusividad, (b) cualquier producto producido bajo esta autoridad no deberá ser usado comercialmente, vendido u ofrecido a la venta en el país de la Parte ni exportado a otro país, salvo lo realizado en forma razonable para obtener la aprobación para la comercialización, y (c) el titular de la patente será notificado acerca de cualquier entidad que incluya información generada bajo su autoridad en una solicitud de aprobación para la comercialización basada en un producto previamente aprobado que busque el permiso para comercializar el producto antes de la fecha de expiración de la patente."</p> <p>En virtud de la Sección B.2.j, Artículo 1 hay cuatro disposiciones propuestas que regulan la protección de la información sobre pruebas, una de las cuales refleja los términos empleados en ADPIC. Las otras tres, que se reproducen a continuación son ADPIC plus: (1.2) "Cuando una Parte requiere la entrega de información confidencial relativa a la seguridad y eficacia de un producto químico farmacéutico o agrícola como condición para la aprobación de la comercialización del mismo, la parte no permitirá que terceras personas que no tengan el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialice un producto igual o similar sobre la base de la aprobación otorgada a la persona que entrega dicha información por un periodo no menor a cinco años a partir de la fecha de aprobación." (1.3): " si una Parte proporciona un medio para otorgar la aprobación para comercializar un producto especificado en el Párrafo 1.2 sobre la base de otorgar la aprobación para comercializar el mismo producto u otro similar en otro país, la Parte diferirá la fecha de dicha aprobación a terceras personas que no tengan el consentimiento de la Parte que está suministrando la información en el otro país por un periodo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de aprobación para un producto farmacéutico y diez años a partir de la fecha de aprobación de la Parte o en el otro país, lo que ocurra más tarde".</p>	<p>La vinculación entre el otorgamiento de una aprobación normativa y el estado de la patente están estipulados en las disposiciones relacionadas a excepciones limitadas a los derechos de patentes y la protección de la información sobre pruebas. Los términos propuestos son ADPIC-plus e impedirían que las compañías productoras de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el plazo de vigencia de la patente, aun cuando se emitiera una licencia obligatoria, como parte de la preparación para su ingreso en el mercado una vez que la patente haya expirado.</p>
----------------------	--	--	--

		<p>(1.4): "En aquellos países en los que un producto está sujeto a un sistema de aprobación para la comercialización en virtud del Párrafo 1.2 ó 1.3 y en donde también está sujeto a una patente en el territorio de dicha Parte, (a) la Parte no aprobará una solicitud para comercializar un producto sobre la base de contar con información de una aprobación anterior para la comercialización del mismo producto en aquellos lugares en los que la solicitud ha sido presentada por una Parte distinta a la receptora de la aprobación original para la comercialización o con su consentimiento, y no autorizará de otro modo a una tercera persona para comercializar el mismo producto antes de la fecha de expiración de la patente, y (b) la Parte , no alterará la vigencia de la protección especificado en los párrafos 1.2 y 1.3 en caso de que la protección de la patente expire en una fecha anterior al término de dicha protección (c) de manera adicional, si el producto es sujeto de una patente en un país así como en otro, el segundo extenderá la vigencia de la patente dentro de su territorio para que no expire antes de la fecha de expiración de la patente de la primera Parte."</p>	
--	--	---	--

7. Tema: Excepciones a los Derechos Conferidos

Las disposiciones que estipulan excepciones limitadas a los derechos de patentes brindan una flexibilidad importante a los países que buscan balancear las protecciones de patentes con políticas a favor del interés público. Por ejemplo, cuando el problema del “Párrafo 6” estuvo en discusión en la OMC, los países en desarrollo argumentaban que el Artículo 30 debería servir como fundamento legal para que los países productores de fármacos genéricos puedan exportar fármacos a precios económicos a los países pobres que no cuentan con la capacidad de producción. Cuando se junta con términos más específicos usados en los capítulos de propiedad intelectual de los TLC, los términos que reflejan el Artículo 30 de ADPIC aún estipulan una cobertura legal para las políticas de interés público – pero puede verse anulados por disposiciones más restrictivas en otras partes del texto que se perciben distintivamente como obligaciones ADPIC-plus. Una política importante que los países han adoptado en virtud del Artículo 30 de ADPIC es la “Disposición Bolar,” una excepción limitada a los derechos de patentes que permite que las empresas que buscan desarrollar un producto genérico obtengan la aprobación para la comercialización (para ingresar en el mercado una vez expirado el plazo de vigencia de la patente) para usar, producir o copiar materiales patentados para este fin durante la vigencia de la patente. En ausencia de una disposición Bolar, dicho uso de material patentado sería ilegal hasta que expire la patente.

Acuerdo	Disposición	Texto	Comentarios
ADPIC	Artículo 30	“Los miembros pueden prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no perjudiquen... de manera injustificable los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”	El Artículo 30 estipula la flexibilidad para que los gobiernos establezcan disposiciones Bolar u otras excepciones limitadas a derechos de patentes. No hay referencia expresa para el uso por terceras partes de un invento patentado con el fin de buscar la aprobación para la comercialización antes de la fecha de expiración de la patente (por ejemplo, fabricación del producto para la venta una vez expirada la patente). Sin embargo, un panel de la OMC ordenó que esta cláusula permita una producción limitada antes de la fecha de expiración de la patente, pero no un almacenamiento excesivo.
NAFTA	Sección 1790, Artículo 6	“Los miembros pueden prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no perjudiquen... de manera injustificable los legítimos intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”	Este texto refleja los términos empleados en el Artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

<p>Chile</p>	<p>Artículo 17.9 (3), Artículo 17.9 (4)</p>	<p>“Los miembros pueden prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no perjudiquen... de manera injustificable los legítimos intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”</p> <p>Artículo 17.9 (4): "Si una Parte permite que una tercera persona use la materia de una patente vigente para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un permiso sanitario de un producto farmacéutico, esa Parte deberá garantizar que cualquier producto producido bajo dicha autoridad no será fabricado, utilizado o vendido en el territorio de esa Parte con fines diferentes a los relacionados para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización del permiso sanitario, y si la Parte permite la exportación, el producto será exportado fuera del territorio de esa Parte únicamente con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de la Parte exportadora.</p>	<p>Este texto refleja el Artículo 30 del Acuerdo ADPIC. El Artículo 17.9 (4) proporciona una disposición Bolar, que permite que las compañías fabricantes de fármacos genéricos usen productos patentados en relación a la preparación de sus propios productos con fines de aprobación para la comercialización una vez que la patente haya expirado en el país o en el extranjero.</p>
<p>Singapur</p>	<p>Artículo 16.7 (3), Artículo 16.7 (5)</p>	<p>“Los miembros pueden prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no perjudiquen... de manera injustificable los legítimos intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”</p> <p>Artículo 16.7 (5): " Si una Parte permite que una tercera persona use la materia de una patente vigente para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, esa Parte deberá garantizar que cualquier producto producido bajo dicha autoridad no será fabricado, utilizado o vendido en el territorio de esa Parte con fines diferentes a los relacionados para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización, y si la Parte permite la exportación, el producto sólo será exportado fuera del territorio de esa Parte con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de dicha Parte."</p>	<p>Este texto refleja los términos empleados en el Artículo 30 del Acuerdo ADPIC. El Artículo 16.7 (5) proporciona una disposición Bolar, que permite que las compañías fabricantes de fármacos genéricos usen productos patentados en relación a la obtención de la autorización para ingresar en el mercado una vez que la patente haya expirado en el país o en el extranjero.</p>

<p>CAFTA</p>	<p>Artículo 15.9 (3), Artículo 15.10 (5)</p>	<p>Artículo 15.9 (3): "Una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."</p> <p>Artículo 15.10 (5): " De forma consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que una tercera persona use la materia de una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte deberá garantizar que cualquier producto producido bajo dicha autoridad no será fabricado, utilizado o vendido en el territorio de esa Parte con fines diferentes a los relacionados con la generación de información para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización del producto una vez que la patente haya expirado, y si la Parte permite la exportación, el producto será exportado fuera del territorio de esa Parte únicamente con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte” .</p>	<p>Este texto refleja los términos empleados en el Artículo 30 del Acuerdo ADPIC. El Artículo 15.10 (5) proporciona una disposición Bolar, que permite que las compañías fabricantes de fármacos genéricos usen productos patentados en relación a la preparación de sus propios productos para la aprobación de comercialización una vez que la patente haya expirado en el país o en el extranjero.</p>
<p>ALCA *</p>	<p>Sección B.2.e, Artículo 5</p>	<p>Existe una variedad de disposiciones propuestas que reflejan las intenciones del Artículo 30 de ADPIC, además de los términos empleados para describir las excepciones Bolar. Por ejemplo: (5.4): "En aquellos lugares en donde una Parte permite el uso de un invento patentado para generar información requerida por una autoridad normativa, para obtener la aprobación de comercialización de un producto, dicha Parte deberá limitar dicho uso a acciones realizadas de manera razonable para generar información que demuestre que dicho producto es científicamente equivalente a un producto previamente aprobado, estipulándose sin embargo que: (a) si el otorgamiento de la patente precede a la aprobación para comercializar el producto sujeto de la patente, la Parte deberá extender el plazo de vigencia de la patente para conferir un plazo razonable de exclusividad, (b) cualquier producto producido bajo esta autoridad no deberá ser usado comercialmente, vendido u ofrecido a la venta en el país de la Parte ni exportado a otro país, salvo lo realizado en forma razonable para obtener la aprobación para la comercialización, y (c) el titular de la patente será notificado acerca de cualquier entidad que incluya información generada bajo su autoridad en una solicitud de aprobación para la comercialización basada en un producto previamente aprobado que busque el permiso para comercializar el producto antes de la fecha de expiración de la patente."</p>	<p>El Artículo 5.4 en la Sección B.2.e, estipula una disposición Bolar. Pero la disposición es más restrictiva que los términos flexibles del Artículo 30 de ADPIC (que ha servido como cobertura legal para las disposiciones Bolar en muchos miembros de la OMC). Esta misma disposición requiere la extensión del plazo de la patente en aquellos casos en los que el otorgamiento de la patente precede al otorgamiento de la aprobación para la comercialización. Así mismo, requerirá que los gobiernos notifiquen a los titulares de las patentes acerca de la identidad de los productores de fármacos genéricos que soliciten la aprobación para la comercialización, dependiendo en la información de las pruebas del fármaco original durante el plazo de vigencia de la patente. Este tipo de disposición ha sido motivo de abuso en el contexto de los EEUU por parte de las compañías fabricantes de fármacos y se encuentra en investigación. Los dos últimos elementos son ADPIC- plus.</p>

8. Tema: Objetivos y Principios

Los objetivos y principios de los Acuerdos internacionales se usan para interpretar las disposiciones de un Acuerdo. La inclusión de lenguaje de referencia al interés público y desarrollo en ADPIC envía una señal importante de que los derechos de propiedad intelectual privados deben servir también a los intereses públicos tales como la transferencia de tecnología y deben ser balanceados por el derecho de los gobiernos para actuar en favor del interés público. Todas las partes que negocian TLC pertenecen a la OMC y por lo tanto son firmantes de ADPIC, y todos han adoptado la Declaración de Doha que afirma la importancia de interpretar el Acuerdo ADPIC a la luz de sus principios y objetivos, de tal forma que los principios y objetivos de interés público deben ser incluidos en los TLC.

Acuerdo	Disposición	Texto	Comentarios
ADPIC	Artículo 7 (Objetivos)	" La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deben contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de tecnología en las Américas, al beneficio mutuo de los productores y usuarios de conocimiento tecnológico con el fin de apoyar el bienestar social y económico y a un balance de derechos y obligaciones."	El lenguaje de interés público en los principios y objetivos, a pesar de no ser vinculante, envía una señal importante de que los derechos de propiedad intelectual privados deben balancearse con el derecho de los gobiernos para actuar a favor del interés público.

	Artículo 8 (Principios)	" Al formular o enmendar sus leyes, los miembros pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público en los sectores de vital importancia para su desarrollo socio económico y tecnológico, siempre que dichas medidas estén de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo."	
Declaración de Doha	Párrafo 5.a, Párrafo 4	Párrafo 5.a: "al aplicar las reglas tradicionales de interpretación del derecho público internacional, cada disposición del Acuerdo ADPIC debe leerse a la luz del objetivo y propósito del Acuerdo según se expresa, en particular, en sus objetivos y principios." Párrafo 4: "Las partes convenimos en que el Acuerdo ADPIC no evita y no debería evitar que sus miembros tomen medidas para proteger la salud pública. Así mismo, al reiterar nuestro compromiso con el Acuerdo ADPIC, afirmamos que el Acuerdo puede y debe ser interpretado e implementado de tal forma que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en especial, promover el acceso a medicinas para todos. Con respecto a esto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC a usar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo ADPIC, que proporcionan flexibilidad para este fin."	La Declaración de Doha afirmó que el ADPIC debe y puede ser interpretado a favor del interés público, y que los miembros tienen el derecho de usar todas las salvaguardias y flexibilidades del Acuerdo sin temor a una represalia.
NAFTA		No hay ninguna referencia a la salud pública o al desarrollo de objetivos.	En ausencia de objetivos y principios ADPIC, hay una menor base para una interpretación de interés público de este Acuerdo.
Chile		No hay ninguna referencia a la salud pública o al desarrollo de objetivos	Ídem arriba.
Singapur		No hay ninguna referencia a la salud pública o al desarrollo de objetivos	Ídem arriba.
CAFTA		No hay ninguna referencia a la salud pública o al desarrollo de objetivos	Ídem arriba.
ALCA	Sección A, Artículo 2 (Objetivos)	"La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual tratados en este Capítulo deben contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de tecnología en las Américas, al beneficio mutuo de los productores y usuarios de conocimiento tecnológico con el fin de apoyar el bienestar social y económico y a un balance de derechos y obligaciones."	Este texto refleja el lenguaje ADPIC para el balance entre los intereses de los titulares de las patentes y el bienestar público más general. Entre comillas está indicando una falta de consenso.
	Sección A, Artículo 3 (Principios)	(3.1): "Al formular o enmendar sus leyes, los miembros pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público en los sectores de vital importancia para su desarrollo socio económico y tecnológico, siempre que dichas medidas estén de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo."	Este lenguaje refleja el Artículo 8 de ADPIC va seguido de una disposición, entre comillas, relativa al abuso de los derechos de propiedad intelectual. El lenguaje que hace referencia a la Declaración de Doha fue previamente puesto entre comillas en el texto de negociación, pero ya no aparece en la versión más reciente.

