

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmaybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access



Riesgos en el Acceso a Medicamentos dentro del Acuerdo Estratégico Trans-Pacífico:

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente.

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmaybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

Tema	Propuesta US TPPA	Comunidad Andina Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial	Comentarios
<p>Protección de nuevos tipos, procedimientos, y formas de uso de un producto conocido.</p>	<p>Artículo 8.1. Las Partes garantizan que: las patentes estarán disponibles para nuevos tipos, procedimientos y formas de uso de un producto conocido; y que un nuevo tipo, procedimiento o forma de uso de un producto conocido puede satisfacer los requisitos de patentabilidad incluso si dicha invención no resulta en una mejora de la eficacia ya conocida de dicho producto.</p>	<p>Artículo 21. Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.</p> <p><i>La legislación de la Comunidad Andina sobre patentes de nuevo uso es bastante estricta. Perú, siguiendo la decisión 486, establece claros límites a la patentabilidad de éstas, lo cual difiere de la práctica estadounidense.</i></p> <p><i>En 1997, el Gobierno Peruano aprobó un decreto presidencial mediante el cual se establecía la protección de patente para el Segundo uso de un producto conocido. Los fabricantes peruanos plantearon una queja ante la Secretaría General¹. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJA) dictaminó que el segundo uso de un producto ya conocido no puede ser objeto de protección de una patente y que por lo tanto el decreto peruano vulneraba la legislación andina. law. El Tribunal ordenó a la oficina peruana de patentes (INDECOPI) que revocase el otorgamiento de patentes de segundo uso².</i></p> <p><i>Tras dicha sentencia, y de acuerdo con la decisión 486 de la Comunidad Andina, segundos usos de productos ya conocidos no son objeto</i></p>	<p>En el caso de medicamentos ya conocidos, las patentes de nuevos tipos, procedimientos, y formas de uso pueden dar pie a situaciones de acaparamiento de patentes (<i>patent ever-greening</i>), especialmente cuando no es necesario el requisito de mejora de la eficacia ya conocida. Esto puede llevar a un aumento no deseado de monopolios farmacéuticos.</p> <p>El acuerdo de libre comercio de Perú con Estados Unidos no requiere que las partes otorguen patentes para nuevos usos, tipos y procedimientos de productos conocidos.</p> <p>La propuesta de TPPA de Estados Unidos sí requiere expresamente la protección de patente para nuevos tipos, procedimientos y formas de uso de un producto ya conocido. Este requisito contradice lo establecido en la normativa de la Comunidad Andina y vulnera de manera explícita los límites creados por los estrictos requisitos de patentabilidad dentro de los países miembros de la Comunidad Andina.</p> <p>La negativa a aceptar patentes de segundo uso dentro de ésta ha sido objeto de severas críticas dentro de la industria farmacéutica americana y la oficina comercial estadounidense (<i>US Trade Representative</i>).</p> <p>La propuesta estadounidense establece que nuevas patentes pueden ser otorgadas para ligeras variaciones a sustancias farmacéuticas o métodos de administración aunque no mejoren su eficacia clínica</p>

¹ Proceso 89-AL-2000 (21 de septiembre 2001). Después de la promulgación del decreto, INDECOPI otorgó una patentes para el medicamento para el corazón de Pfizer pyrazolpyrimidinones (Viagra) para su Segundo uso –tratamiento de la impotencia masculina-

² Resolución 358, Opinión 09-2000 sobre el incumplimiento por parte de la república del Perú de la decisión 344, sobre regimen común de propiedad industrial.

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmaybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

		<p><i>de protección de patente en el Perú.</i></p>	<p>como por ejemplo, cambios en la formulación, en las dosis recomendadas, en la presentación del medicamento o incluso en su embalaje para facilitar su administración al paciente (incluyendo su uso en tratamientos terapéuticos).</p> <p>Cuando se lee en conjunto con el artículo 8.2, el cual elimina las exclusiones de patentabilidad (analizado a continuación), las compañías farmacéuticas pueden libremente solicitar el otorgamiento de patente para nuevos tipos, procedimientos y formas de uso tales como nuevos métodos de preparación, de uso o tratamiento, sin ningún tipo de restricciones.</p> <p>El Tribunal de Justicia Andino siempre ha sido muy claro en este tema: no cabe recurso alguno contra sus sentencias en esta materia. La propuesta norteamericana obligaría al Perú a tener que transgredir lo establecido en el cuerpo jurídico de la Comunidad Andina e infringir los requisitos de patentabilidad establecidos en la legislación comunitaria andina.</p>
<p>Exclusiones de patentabilidad.</p>	<p>Artículo 8.2. Cada Parte hará posible el otorgamiento de patentes para invenciones de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) plantas y animales; y (b) métodos quirúrgicos de diagnóstico y de terapia para el tratamiento de humanos y animales. 	<p>Artículo 20. No serán patentables:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A 	<p>El Acuerdo de los Derechos de propiedad Intelectual (acuerdo TRIPS) autoriza a los países miembros a excluir de patentabilidad métodos de tratamiento médico.</p> <p>Esta importante flexibilidad es reconocida por muchos países por razones morales y éticas y para evitar que tanto hospitales como profesionales médicos tengan que pagar derechos de autor en el nivel de cuidados médicos.</p> <p>El acuerdo de libre comercio peruano específicamente reconoce dicha flexibilidad estableciendo que nada dentro de lo establecido en el acuerdo de libre comercio será interpretado como prohibiendo a las partes el poder excluir de patentabilidad determinadas invenciones, tal y como establecen los artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo</p>

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmaybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

		<p>estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;</p> <p>c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;</p> <p>d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.</p>	<p>TRIPS (Artículo 16.9.2).</p> <p>La Comunidad Andina excluye de manera específica de patentabilidad los tratamientos de cirugía o los métodos de diagnóstico y terapéuticos en seres humanos o animales. Dicha exclusión también cubre la patentabilidad de nuevos efectos médicos de drogas ya conocidas -llamados uso subsiguiente o segundo uso-.</p> <p>Como ya se ha explicado con anterioridad, el artículo 8.1 propuesto por los Estados Unidos establece la protección de patente para nuevos usos y métodos. El artículo 8.2 permite que los métodos de tratamiento para el cuerpo humano o animal puedan optar a ser patentados.</p> <p>Cuando ambos artículos se leen conjuntamente, el resultado <i>de facto</i> es que la protección de patente de las compañías farmacéuticas más antiguas se prolonga en el tiempo, permitiendo la patente de métodos de tratamiento y pequeñas variaciones en productos ya conocidos.</p> <p>Los nuevos campos de tecnología médica (tales como la biotecnología y la genética) hacen un uso extensivo de patentes de nuevos procedimientos de uso. Dichos métodos y procedimientos son generalmente probados en sujetos humanos o animales o tienen algún tipo de conexión con el tratamiento de sujetos animales o humanos. La expansión de la protección de la patente al diagnóstico y métodos quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de seres humanos o animales garantiza la posibilidad de protección de patente para diferentes formas de vida y materiales biológicos humanos.</p> <p>Mientras que Estados Unidos propone establecer dicho estándar en otros países a través del TPPA, ha omitido las garantías esenciales e igualitarias que establece su propia normativa: mientras que la legislación americana autoriza la patente de métodos quirúrgicos, también protege a los profesionales médicos de ser demandados por vulneración de</p>
--	--	--	--

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmaybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

			patente durante el ejercicio médico (35 USC 287 (c)). (Sin embargo, otros grupos tales como universidades, compañías de educación médica y hospitales sí pueden ser acusados de infracción involuntaria).
Aplicación industrial v.s utilidad.	Artículo 8.12. Cada Parte establecerá que una invención es industrialmente aplicable si tiene una utilidad específica, creíble y aplicable.	Artículo 19. Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.	<p>El Acuerdo de libre comercio con el Perú³ incluye la misma cláusula (artículo 16.9.11). Sin embargo, las anotaciones a la cláusula establecen que será aplicable sin perjuicio de los requisitos de patentabilidad de novedad, innovación y aplicación industrial determinados en el artículo 16.9.1, así como las exclusiones de patentabilidad establecidos en el artículo 16.9.2.</p> <p>La propuesta de TPPA no establece esta clarificación. El artículo 8.12 señala los requisitos norteamericanos de patentabilidad (específico, sustancial y creíble), los cuales son suficientemente amplios como para cubrir invenciones sin ninguna verdadera aplicación industrial.</p> <p>Cualquier invención que tenga una aplicación práctica y que produzca resultados útiles y específicos satisface los requisitos norteamericanos. Dicho estándar facilita la patentabilidad de instrumentos de investigación tal y como archivos químicos combinados, líneas y métodos de células, etc. Los requisitos de aplicación industrial ya no servirían como estándar con el que comparar dicho tipo de invenciones (al comparar y leer en conjunto con los artículos 8.1 y 8.2). Esto podría obstaculizar en el futuro la investigación y el desarrollo farmacéutico.</p>
Oposición de Terceras partes.	Artículo 8.7. (...) Cuando una de las Partes prevea la existencia de un procedimiento mediante el	Artículo 42. Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una	La oposición antes del otorgamiento de patente es un mecanismo que permite controlar el abuso del sistema de patentes y de monopolios farmacéuticos

³ Peru implementó el acuerdo de libre comercio con Estados Unidos a través del decreto legislativo No. 1075, de 28 de junio 2008.

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmaybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

	<p>cual se permite a una tercera parte oponerse al otorgamiento de una patente, dicha Parte no hará este procedimiento disponible hasta después del otorgamiento de la patente.</p>	<p>sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención.</p> <p>A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición.</p> <p>Las oposiciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales.</p> <p><i>El régimen de propiedad intelectual dentro de la Comunidad Andina prevé la oposición antes del otorgamiento de la patente: cualquier tercera parte con un interés legítimo, una única vez, se puede oponer siempre y cuando tenga razones válidas para oponerse al otorgamiento de patente de dicha invención. Hay un plazo de 60 días tras la publicación. En la legislación peruana, las oposiciones temerarias serán objeto de una multa de hasta cincuenta (50) UIT (Artículo 23, Decreto Legislativo 1075).</i></p>	<p>no deseados. Ayuda a la competitividad de las empresas y garantiza el acceso a los medicamentos. La propuesta estadounidense busca la eliminación de la posibilidad de oposición antes del otorgamiento de patente en los países parte del TPPA. Más information disponible en citizen.org/access³.</p> <p>La oposición de otorgamiento de patente permite que terceras partes se opongan a través del envío de información y análisis a los examinadores dentro de un proceso administrativo competitivo. El sistema de oposición ayuda a mejorar la calidad de las patentes otorgadas y su efectividad y eficacia. Dicho proceso ayuda a prevenir la existencia de monopolios farmacéuticos basados en patentes sin mérito alguno y que poco contribuyen a la innovación pero sí a un incremento del precio final.</p> <p>La ausencia del sistema de oposición haría que el proceso de otorgamiento de patente sea menos riguroso y podría suponer un aumento de los casos ante los tribunales. El coste asociado con el otorgamiento y oposición al otorgamiento de patente aumentaría y haría que el mercado sea poco seguro para las empresas de genéricos. La inexistencia del sistema de oposición acarrearía la existencia de patentes de baja calidad y monopolios injustificados de drogas hasta que el proceso de oposición <i>post</i> otorgamiento de patente se dirima.</p>
<p>Ajuste del período de patente (para el período de acción judicial).</p>	<p>Artículo 8.6. (b) Cada una de las Partes, a petición del titular de la patente, ajustará los términos de ésta para así compensar cualquier retraso indebido durante el proceso de otorgamiento de patente.</p> <p>Para lo anteriormente expuesto,</p>	<p>El artículo 32 del decreto legislativo 1075 de junio de 2008 establece que la dirección competente, exclusivamente a solicitud de parte, ajustará el plazo de la vigencia de la patente cuando se haya incurrido en un retraso irrazonable en el trámite de su concesión, excepto cuando se trate de una patente de producto o procedimiento farmacéutico.</p>	<p>El acuerdo de libre comercio peruano establece que cada parte compensará, a petición del titular de la patente, cualquier retraso indebido en el otorgamiento de la patente excepto si se trata de la patente de un producto farmacéutico, restituyendo el período de la patente o los derechos de la patente (artículo 16.9.6(b)).</p> <p>El retraso indebido se define como más tarde de</p>

³ Para más information sobre la postura norteamericana de eliminar la oposición antes del otorgamiento de patente, ver Public Citizen, HealthGAP, I-MAK and Third World Network, "Analysis of the Leaked U.S. Paper on Eliminating Patent Pre-Grant Opposition," available at <http://www.citizen.org/documents/analysis-of-leaked-US-paper-on-eliminating-pregrant-opposition.pdf>.

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmarybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

	<p>se considerará un retraso indebido:</p> <p>Un retraso de más de cuatro años (contados desde el día de entrega de la petición de otorgamiento de patente en el territorio de la Parte) en el otorgamiento de la patente, o dos años desde la solicitud de examen de la solicitud de la patente, cualesquiera que sea más tarde. Los plazos establecidos para las acciones que pueda realizar el solicitante no se tendrán en cuenta para determinar si hubo un retraso indebido o no.</p>	<p><i>La legislación peruana establece un período de más de cinco años desde la fecha de la solicitud o tres años desde la petición de examinación de la solicitud. Sin embargo la ley excluye tanto a productos como a procesos farmacéuticos.</i></p>	<p>cinco años desde la fecha de petición de otorgamiento de patente o tres años desde la petición de examinación de la solicitud.</p> <p>El borrador norteamericano del acuerdo TPPA introduce una cláusula que no distingue entre las diferentes tecnologías, de manera que también se aplicaría a productos y procesos farmacéuticos. Evidentemente la excepción del tratado de libre comercio con el Perú se dejaría de aplicar.</p> <p>La propuesta estadounidense define retraso indebido como más tarde de cuatro años desde la fecha de solicitud del otorgamiento de la patente o dos años a partir de la solicitud de examen de la solicitud de patente. La propuesta hace eco de los estándares ya existentes dentro de los acuerdos de libre comercio con los países de oriente medio y el AUSFTA.</p> <p>Este tipo de ajustes en el periodo de duración de una patente permiten a los titulares de ésta retrasar la expiración de la patente. Si se aplica a productos y procesos farmacéuticos, retrasaría aún más la entrada en el mercado de medicamentos genéricos limitando el acceso de Perú a medicamentos baratos.</p>
<p>Ajuste del período de patente (para el período de revisión regulatoria).</p>	<p>Artículo 8.6. Cada Parte, a petición del titular de la patente, ajustará los períodos de vigencia de la patente cuando se trate de una patente que cubra un nuevo producto farmacéutico o un método o forma de uso de un producto farmacéutico para compensar al titular de la patente por una indebida restricción del período de vigencia de la patente a causa del proceso de autorización de comercialización.</p> <p>(d) Para la implementación del subparágrafo 6(c), las Partes pueden:</p>	<p><i>Tanto la legislación de la Comunidad Andina como la peruana no contemplan la posibilidad de extender el período de una patente para compensar retrasos en la aprobación durante el proceso regulatorio.</i></p>	<p>Los ajustes del período de vigencia de una patente (comúnmente llamados extensiones) significan un retraso en la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos, restringiendo el acceso a medicamentos más baratos.</p> <p>El tratado de libre comercio peruano establece que las Partes <u>pueden</u> hacer disponible un ajuste del período de duración de la patente o de los derechos de ésta para así compensar al titular de la patente por una indebida restricción del período de vigencia de la patente a causa del proceso de autorización de comercialización (artículo 16.9.6 (c)).</p> <p>La nueva propuesta estadounidense requiere a las Partes que establezcan extensiones de patente en el caso de retrasos en el proceso de autorización de</p>

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmarybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

	<p>(i) limitar la aplicación del subparágrafo 6(c) a un único ajuste de período de vigencia para cada Nuevo producto farmacéutico que está siendo revisado para el proceso de autorización de comercialización;</p> <p>(ii) requerir que el ajuste se cuente a partir de la primera aprobación otorgada al nuevo producto farmacéutico en esa Parte; y</p> <p>(iii) limitar el período de ajuste a no más de cinco años.</p>		<p>comercialización. Cubriría no solo patentes sobre nuevos productos farmacéuticos, sino también métodos, procedimientos y formas de uso (según lo establecido en el artículo 8.1 el cual otorga protección de patente para nuevos tipos, procedimientos y formas de uso de un producto ya conocido).</p> <p>El artículo 6 (d) permite cierta flexibilidad para establecer limitaciones en el período de extensión de patentes. Dichas limitaciones son muy similares a las previstas en la legislación sobre patentes y marcas norteamericana (US Patent Act 35 USC 156) es decir, una límite de cinco años.</p>
<p>Protección de datos enviados para el proceso de autorización de comercialización.</p>	<p>Artículo 9.2. (a) Si una Parte requiere o autoriza, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la entrega de información relacionada con la eficacia o garantía de éste, y la obtención y elaboración de dicha información supone un considerable esfuerzo....</p> <p>...por al menos cinco años desde la fecha de autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.</p> <p>(c) Si una de las Partes requiere o autoriza, como condición para la obtención de la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, el envío de nueva información clínica esencial para la aprobación del producto farmacéutico y que contiene el previamente autorizado componente químico,</p>	<p><i>En el caso de productos terapéuticos que contengan nuevos elementos químicos, la legislación peruana establece un período de cinco años para la protección de datos. (Decreto Legislativo 1072, de Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de productos Farmacéuticos).</i></p> <p><i>El decreto legislativo 1072 define un nuevo componente químico como un componente biológicamente activo, responsable de la actividad farmacológica o fisiológica de un principio activo y que no ha sido incluido en ninguna droga previamente registrada en el país en el momento de solicitud de aprobación regulatoria.</i></p> <p><i>Dicha protección no se extiende a métodos de administración, formas de dosificación, cambios farmacéuticos en la forma o formulación de componentes químicos o combinaciones con otros elementos químicos ya conocidos. La normativa peruana incluye como primera autorización de comercialización de un producto farmacéutico que contiene un nuevo componente químico aquellas autorizaciones otorgadas en países con un nivel de vigilancia sanitaria adecuado, tal y como se recoge en la Ley General de Salud peruana, ley 29616 de 14</i></p>	<p>El sistema de protección de datos evita que las autoridades regulatorias puedan utilizar información ya existente sobre eficacia y seguridad para registrar medicamentos genéricos. El sistema de protección de datos retrasa la entrada en el Mercado de medicamentos genéricos y es contrario a los principios médicos éticos sobre duplicidad de tests en humanos y animales vertebrados.</p> <p>El acuerdo de libre comercio peruano establece un período de exclusividad de datos "razonable" para aquellos productos farmacéuticos que usen nuevos elementos químicos. Dicha información ha de ser de carácter reservado. El período razonable se define como de cinco años desde la fecha en la que la Parte aprobó la solicitud de la persona que remitió los datos e información (artículo 16.12.2.b).</p> <p>La propuesta estadounidense de TPPA establece exclusividad de datos para productos farmacéuticos nuevos (ver artículo 9.2). Al contrario que el acuerdo de libre comercio peruano, la propuesta establece "al menos cinco años de protección de datos" en los casos de información referente a temas de seguridad y eficacia, enviada para la obtención de la aprobación de comercialización. La propuesta también incluye tres años adicionales de protección de datos para los casos de nueva información clínica sobre nuevos usos o indicaciones para productos farmacéuticos ya</p>

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmaybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

	<p>distinto de la información relacionada con la bioequivalencia...</p> <p>...por al menos tres años desde la fecha de la autorización de comercialización basada en el nuevo material clínico en el territorio de la Parte.</p>	<p><i>de enero 2009, que modifica los decretos legislativos 1072 y 1075El decreto legislativo 1072 incluye importantes medidas sanitarias de salvaguarda. La protección de datos no es obstáculo para usar las demás opciones que el acuerdo TRIPS prevé tales como licencias obligatorias. Las autoridades regulatorias pueden hacer público los datos e información técnica en el caso de protección de la salud pública (artículo 4 TRIPS).</i></p>	<p>existentes. Esta exclusividad cubre también productos similares o iguales al producto de referencia que ya tiene otorgados su protección de datos.</p> <p>Según el artículo 9.9.9 disposiciones específicas establecidas para biológicos, Estados Unidos puede también buscar exclusividad de datos y mercado para las pruebas realizadas en el caso de medicamentos biotecnológicos. Esto supondría importantes cambios para la legislación tanto peruana como de la Comunidad Andina y potencialmente puede tener desastrosas consecuencias financieras.</p>
<p>Definición de un Nuevo producto farmacéutico.</p>	<p>Artículo 9.10. A efectos de este artículo, se considera como nuevo producto farmacéutico un producto que no contenga un componente químico que ha sido previamente aprobado para su uso en un producto farmacéutico dentro del territorio de la Parte.</p> <p>FN6: Para mayor certeza, las Partes consideran que el término "producto farmacéutico" utilizado en este capítulo incluye los productos biológicos.</p>	<p><i>El decreto legislativo 1072 define un nuevo componente químico como un componente biológicamente activo, responsable de la actividad farmacológica o fisiológica de un principio activo y que no ha sido incluido en ninguna droga previamente registrada en el país en el momento de solicitud de aprobación regulatoria.</i></p>	<p>Al contrario que en otros acuerdos de libre comercio, el peruano no incluye una definición explícita de nuevo producto farmacéutico. El artículo 16.10.2 hace referencia a una definición estándar de este tipo de productos, y establece que la cláusula de exclusividad de datos no se aplicará a componentes químicos que ya han sido aprobados en el Perú.</p> <p>La propuesta de TPPA incluye una definición más amplia que engloba también no solo a productos farmacéuticos, sino también productos biológicos. Dicha definición limitaría la capacidad de los países miembros de regular y definir drogas biológicas, en particular dentro del contexto de protección de datos.</p>
<p>Vinculación de Patentes.</p>	<p>Article 9.5. Cuando una de las Partes requiere o permite, como condición para la obtención de la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas distintas de aquellas que envían información sobre la eficacia o seguridad del producto, utilizar dicha información o evidencia sobre la seguridad o eficacia de otro producto anteriormente aprobado, tal como</p>	<p><i>La legislación peruana no contiene ninguna norma que establezca la vinculación del sistema de patentes con el proceso de autorización de comercialización de la droga.</i></p>	<p>La vinculación de patentes es un mecanismo regulatorio que une la aprobación de comercialización de una droga a bajo qué estado está su patente. Bajo este sistema, incluso patentes falsas pueden obstaculizar el registro de medicamentos genéricos. La vinculación de patentes puede dar pie a abusos, ya que los beneficios financieros de aquellos titulares de la patente que eviten la entrada de genéricos son mayores que las potenciales multas.</p> <p>La nueva política comercial de 2007</p>

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmarybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

	<p>evidencia de una aprobación de comercialización ya existente en otro país, la Parte:</p> <p>(a) establecerá un sistema transparente y efectivo para:</p> <p>(i) identificar la patente o patentes que cubran un producto farmacéutico ya aprobado o sumétodo de uso aprobado; y</p> <p>(ii) informarán al titular de la patente de la identidad de otra persona que tiene la intención de comercializar, durante el término de vigencia de la patente o patentes indentificadas, un producto igual o similar al producto farmacéutico aprobado al que hace referencia el subpárrafo 5(a)(i).</p> <p>(b) salvo que dicha persona acceda a comercializar su producto después de la expiración de la patente identificada, las Partes, antes de autorizar la comercialización de un producto que supuestamente infringa la patente han de garantizar que el titular de la patente pueda recurrir la decisión garantizando:</p> <p>(i) un retraso automático en la autorización de comercialización por un período suficiente para garantizar la adecuada resolución de disputas sobre la validez o vulneración de la supuesta patente; y</p> <p>(ii) la existencia de procedimientos judiciales o</p>		<p>estadounidense hace que el sistema de vinculación de patentes sea opcional para aquellos países negociando un acuerdo de libre comercio con Estados Unidos. Así pues, el sistema de vinculación de patentes es una opción en el caso del acuerdo de libre comercio Perú-EEUUA (artículo 16.10.4) Aunque el decreto legislativo 1075 que implementa el tratado no incluye la vinculación de patentes, sí establece algunas medidas de protección para el legítimo titular de los derechos. También establece sanciones y multas como por ejemplo en el caso en que el solicitante entregue a sabiendas información falsa (artículo 116).</p> <p>La nueva propuesta de TPPA cambiaría lo establecido en el acuerdo de libre comercio, requiriendo que los países miembros implementen el sistema de vinculación de patentes.</p> <p>No está claro en qué situaciones un producto puede ser considerado similar a un producto farmacéutico ya aprobado, poniendo en marcha la obligación de notificación al titular de la patente. Esta cláusula podría facilitar el acoso a potenciales competidores por parte de dicho titular.</p>
--	---	--	---

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmarybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

	<p>administrativos, incluyendo la existencia de medidas provisionales efectivas, que permitan la adecuada resolución de disputas sobre una supuesta vulneración de patentes.</p> <p>(c) si se considera que el producto de la otra persona efectivamente vulnera una patente válida identificada según lo establecido en el subpárrafo (a), han de existir suficientes medidas para prohibir la comercialización ilegal de ese producto antes de que la patente caduque.</p> <p>(d) cuando una Parte retrasa la autorización de comercialización establecida en el subpárrafo 5(b)(i), han de existir suficientes medidas de compensación, conformes a lo establecido en este acuerdo, para poder recurrir, de manera efectiva, la validez o aplicación de la patente.</p>		
<p>Presunción de Validez Administrativa y Judicial.</p>	<p>Artículo 10.2. (---) En procesos civiles y administrativos que involucren patentes cada Parte establecerá la presunción (rebatible) de que una patente es válida, y establecerá que cada solicitud de patente se presupone válida independientemente de la vigencia de otras solicitudes.</p>	<p><i>La legislación peruana no prevé una presunción explícita de validez judicial o administrativa.</i></p>	<p>El acuerdo TPPA exige que los países miembros establezcan la presunción rebatible de que una patente y sus componentes son independientemente válidas tanto en procedimientos civiles como administrativos.</p> <p>Dicha presunción administrativa y civil de validez de patente incrementará los costes del proceso iniciado <i>ex-parte</i> y dificultará la recusación de patentes injustificadas.</p> <p>Esta presunción fue introducida por primera vez en la legislación de patentes norteamericana de 1952. Desde entonces, ha quedado demostrado que la calidad de la patente no justifica dicha presunción de</p>

Análisis Comparativo de la Propuesta de los EEUUA sobre Propiedad Intelectual y la Legislación Peruana Vigente

Public Citizen, 22 de octubre de 2011. Contacto: pmaybarduk@citizen.org; bkilic@citizen.org, para más información, www.citizen.org/access

			validez establecida por la ley de 1952.
<i>Daños y Perjuicios por Infracciones de Propiedad Intelectual.</i>	<p>Artículo 12.3. Cada Parte establecerá que</p> <p>b) a la hora de determinar los daños y perjuicios causados por una infracción, las autoridades judiciales tendrán en cuenta, inter alia, el valor del bien o servicio infringido considerando el precio de venta recomendado u otra manera legítima de establecer su valor presentada por el titular del derecho.</p>	<p>Artículo 243. Para efectos de calcular la indemnización de daños y perjuicios se tomará en cuenta, entre otros, los criterios siguientes:</p> <p>a) el daño emergente y el lucro cesante sufrido por el titular del derecho como consecuencia de la infracción;</p> <p>b) el monto de los beneficios obtenidos por el infractor como resultado de los actos de infracción; o,</p> <p>c) el precio que el infractor habría pagado por concepto de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.</p> <p><i>El sistema de compensación de daños y perjuicios en la legislación de la Comunidad Andina busca compensar al titular del derecho por los daños sufridos. El artículo 243 señala específicamente los requisitos para la compensación: el subsiguiente daño y pérdida de ganancias sufridas por el titular, los beneficios obtenidos por el infractor y el precio que éste hubiera tenido que pagar para la obtención de una licencia contractual.</i></p>	<p>La propuesta Americana es claramente contraria a la legislación de la Comunidad Andina.</p> <p>El acuerdo de libre comercio peruano obliga a las autoridades judiciales de las partes que tengan en consideración el valor de bien o servicio legítimo, según el precio de venta recomendado u otra medida legítima de establecer su valor presentada por el titular del derecho.</p> <p>Es posible que la propuesta de TPPA establezca una mayor primacía del precio de venta recomendado, en lugar de otras medidas legítimas presentadas por el titular del derecho si se compara con lo que el acuerdo de libre comercio establece.</p> <p>Los daños calculados usando el precio de venta recomendado favorece los intereses de los titulares de la patente. Un precio de venta sugerido es un precio hipotético; con frecuencia es mayor que el precio real de venta y aún más grande que el daño sufrido por el titular del derecho. Dichas medidas poco realistas beneficia a los titulares del derecho y obstaculiza el acceso a los tribunales en casos difíciles y largos.</p> <p>Los tribunales son el mayor foro para garantizar el equilibrio entre los distintos intereses en juego en los casos de infracciones de derechos de patentes, teniendo en cuenta los daños caso por caso, ejerciendo como filtro y estableciendo medidas compensatorias según la situación.</p>