



Propiedad Intelectual y Medicamentos

Análisis de los Decretos Legislativos de la implementación del TLC Perú - EE.UU.

Rubén D. Espinoza Carrillo

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE
Acción Internacional para la Salud – AIS

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE: Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES, Convención Nacional del Agro Peruano – CONVEAGRO, Acción Solidaria por el Desarrollo – CooperAcción, Grupo Propuesta Ciudadana - GPC, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo – DESCO, Acción Internacional para la Salud – AIS, Asociación Pro Derechos Humanos – APRODEH, Centro de Asesoría Laboral – CEDAL.

Propiedad Intelectual y Medicamentos. Análisis de los Decretos Legislativos de la Implementación del TLC Perú – EE.UU.

Autor:

Rubén Espinoza Carrillo

Revisión y Edición:

Roberto López Linares

Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE:

Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES, Convención Nacional del Agro Peruano – CONVEAGRO, Acción Solidaria por el Desarrollo – CooperAcción, Grupo Propuesta Ciudadana - GPC, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo – DESCO, Acción Internacional para la Salud – AIS, Asociación Pro Derechos Humanos – APRODEH, Centro de Asesoría Laboral – CEDAL.

© Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES

Av. Salaverry 818, Jesús María
Teléfono: (+511) 433 6610 / Fax: (+511) 445 0908
www.redge.org.pe / redge@cepes.org.pe

Acción Internacional para la Salud

Oficina de Coordinación América Latina y el Caribe
Calle Mario Florián Mzna 03 Lote 22. Urb. Javier Prado. San Borja
Correo Postal: AIS. Aptdo. 41-128. Lima, Peru
www.aislac.org / infoais@aislac.org

ISBN: 978-9972-722-12-7

Hecho el depósito legal en la biblioteca Nacional del Perú N° 2009 -06519

Primera edición

Tiraje: 1000 ejemplares

Junio de 2009

Diagramación e impresión:

Roble Rojo Grupo de Negocios S.A.C.
Américo Vespucio N° 110 COVIMA, La Molina
Teléfonos: 349 6636 / 348 5571

Este estudio y su publicación ha sido posible gracias al esfuerzo conjunto de la Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE con OXFAM GB y a su socio Acción Internacional para la Salud con la Cooperación del Gobierno Holandés (DGIS) al Proyecto «Coordination of a Global Network for more rational use of drug 2007-2010.

Índice

Resumen Ejecutivo	7
Presentación	11
Introducción	15
1. Modificación de la normativa andina	21
1.1 Criterios de patentabilidad	22
1.2 Compensación por demoras al otorgar patentes o registro sanitario	23
1.3 Generación de información con materia patentada (Excepción Bolar)	24
1.4 Aplicación de medidas de frontera	25
2. Patentes, compensaciones, oposiciones y uso de salvaguardas	29
2.1 Prolongación del período de protección	30
2.2 Uso de salvaguardas del ADPIC	31
2.3 Oposición a solicitudes de patentes	33
3. Protección y uso exclusivo de datos de prueba	35
3.1 Tipo de información a la que puede otorgarse protección	38
3.2 Protección sólo para «nueva entidad química»	39
3.3 Primer registro para establecer periodo de protección	39
3.4 Protección de datos y modificación del Art. 50° de la Ley General de Salud	40
3.5 Período de protección de los datos de prueba	42
3.6 Limitaciones y excepciones al derecho de protección de datos de prueba	43
3.7. Transparencia versus «linkage»	45
3.8. Aprobación abreviada de autorización de comercialización de medicamentos con protección de datos de prueba	46

4. Conclusiones	47
5. Recomendaciones	49
Bibliografía	51

Resumen Ejecutivo

En el segundo semestre de 2003, el Gobierno peruano tomó la decisión de negociar un Tratado de Libre Comercio con EE.UU., con el propósito de atraer inversiones de largo plazo y promover las exportaciones. Por su parte, EE.UU. venía promoviendo sostenidamente la adopción de mayores estándares de protección a los derechos de propiedad intelectual y había optado la estrategia de negociaciones comerciales bilaterales o subregionales; en las cuales, a cambio del ingreso a su mercado con menos restricciones, los países con quienes llegaba a firmar acuerdos comerciales, se comprometían a elevar sus estándares de protección mas allá de lo establecido en los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual - ADPIC, poniendo en riesgo el acceso a los medicamentos.

Las negociaciones entre los gobiernos de Perú y EE.UU. concluyeron en abril de 2006, suscribiéndose el tratado comercial que fue ratificado por el Congreso del Perú. A raíz de los resultados en las elecciones legislativas en los EE.UU. en noviembre de 2005, los demócratas, la nueva mayoría parlamentaria, pusieron en debate algunos temas para los cuales ya habían expresado su preocupación, entre ellos el acceso a los medicamentos. Este debate dio como resultado una Enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial que se basó, como en la oportunidad anterior, en un acuerdo bipartito entre demócratas y republicanos.

El Protocolo de Enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial elimina del acuerdo original varios mecanismos que podrían obstaculizar el acceso a los medicamentos. Sin embargo, mantiene el principal logro para Estados Unidos, cual es la protección y uso exclusivo de los datos de prueba u otros no divulgados.

Durante 2008 las delegaciones de los gobiernos de Perú y EE.UU. negociaron los contenidos de las normas que Perú debía aprobar, ya sea en el seno de la Comunidad Andina de Naciones, en el Congreso peruano o en el Ejecutivo, para cumplir con sus compromisos del Acuerdo de Promoción Comercial y de esa forma ponerlo en vigencia.

Este documento describe y analiza las normas para la implementación del acuerdo con el fin de establecer si se ajustan a los compromisos adquiridos, considerando que importantes cláusulas están formuladas en condicional, quedando el Gobierno peruano en la situación de respetarlas como tal o aprobar normas con estándares mayores.

El documento está organizado en cinco secciones.

La primera trata acerca de la modificación de la Decisión Andina 486, Régimen Común de Propiedad Industrial y de los intentos del Gobierno peruano de incluir estándares superiores y ajenos a los acordados en el Protocolo de Enmienda y en el texto original del Acuerdo de Promoción Comercial; como fue equiparar el criterio de aplicación industrial con el de «utilidad» para otorgar patentes, abriendo paso de esa forma a las patentes de segundo uso. Otra de las propuestas fue prolongar el período de vigencia de las patentes farmacéuticas mediante compensaciones o restauraciones del derecho cuando hubiesen demoras consideradas irrazonables en las oficinas de patentes (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la protección de la Propiedad Intelectual-INDECOPI) o de autorización de comercialización (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud-DIGEMID/MINSA); a pesar de que el Protocolo de Enmienda expresamente excluye a los productos farmacéuticos de este tipo de compensaciones. Otro planteamiento fue modificar los artículos relacionados a la aplicación de medidas de frontera a «productos en tránsito» reforzando las competencias de la autoridad aduanera y de la autoridad competente (INDECOPI), lo cual es consistente con las reiteradas recomendaciones que la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos hace al Perú a través de los cinco últimos informes anuales sobre el cumplimiento de las normas de protección a la propiedad intelectual (Special 301 Report).

Los cuestionamientos de los otros miembros de la CAN hicieron inviables las propuestas peruanas y en agosto de 2008, a seis meses de haber presentado el Gobierno peruano la primera propuesta de modificación de la Decisión 486, se alcanzó una versión que fue apoyada

por Colombia y Ecuador, y que se ajustaba a lo estipulado en el Protocolo de Enmienda. Las razones que motivaron las insólitas propuestas del Gobierno peruano nunca fueron expresadas públicamente.

La segunda sección se refiere a las patentes, su aplicación y uso de salvaguardas. El Protocolo de Enmienda le da un giro importante a este tema porque hace un reconocimiento explícito al uso de las salvaguardas como la licencia obligatoria y la importación paralela; y, en general, a la Declaración Ministerial de Doha relacionada con el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública.

Las normas nacionales ratifican lo expresado en el Protocolo de Enmienda, aunque se incluyen disposiciones que obstaculizarían o disuadirían la presentación de oposiciones; como es un plazo muy breve para presentar oposición a una patente otorgada – lo que dificultaría organizar un expediente suficientemente sustentado – y una sanción pecuniaria alta para quien presente oposición a patentes otorgadas y esta oposición sea considerada como «oposición temeraria».

En este esfuerzo de «actualización normativa» se perdió una buena oportunidad para establecer algunos mecanismos que permitan mejorar la calidad del otorgamiento de las patentes farmacéuticas. En ese sentido, se recomienda la implementación de mecanismos como la Anuencia Previa y la adopción de la Guía para el Examen de Patentes Farmacéuticas, puesta a disposición de los países por la Organización Mundial de la Salud-OMS, Organización Mundial de la Salud como una herramienta complementaria en la evaluación de las solicitudes de patentes farmacéuticas.

La tercera sección trata acerca de la protección y uso exclusivo de los datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos. De forma similar al caso de las patentes, el Protocolo de Enmienda corrige una serie de elementos que constituyen un serio obstáculo al acceso a los medicamentos. Pese a ello, se encuentra que varias otras disposiciones del propio Protocolo de Enmienda no se aplican en las normas nacionales, como es la evaluación del «esfuerzo considerable»

para las nuevas entidades químicas para las que se solicitan protección de datos de prueba, la vigencia del procedimiento de aprobación abreviada de autorización de comercialización – acordado en el Protocolo de Enmienda y prohibido en la Ley N° 29316 – la posibilidad de realizar importaciones paralelas y los períodos cortos para presentar oposiciones al otorgamiento de la protección de los datos de prueba u otros no divulgados.

Las secciones cuarta y quinta están referidas a las conclusiones y recomendaciones del estudio. En este nuevo contexto, un elemento clave es el desarrollo de competencias de la DIGEMID, que tendrá un rol fundamental; por su parte las organizaciones de la sociedad civil tienen la responsabilidad de vigilar el cumplimiento de los términos del acuerdo y su relación con el acceso a los medicamentos. La vigilancia social ha demostrado su utilidad para modular políticas públicas y hacer que los gobiernos cumplan con sus compromisos y responsabilidades, en particular cuando se trata de los más pobres y vulnerables.

Las normas nacionales han consolidado un objetivo que veía persiguiendo el Gobierno de EE.UU. y la gran industria farmacéutica: la inclusión de un nuevo mecanismo – la protección de los datos de prueba – que otorga a las compañías farmacéuticas un período de exclusividad en el mercado, aún para medicamentos que no obtuvieron oportunamente patente en el territorio. Pese a las correcciones que ha introducido el Protocolo de Enmienda es muy probable que el precio de los medicamentos se incremente y se vea afectado el acceso. En esta perspectiva, es recomendable la generación de evidencias calificadas que permitan, de una parte, una mejor vigilancia social y, de otra, correcciones oportunas en la política sanitaria y en la legislación.

Presentación

Las negociaciones y la firma del acuerdo comercial con Estados Unidos en el 2006 y el proceso de modificaciones normativas para su implementación en el Perú ha puesto en evidencia la tendencia de los gobiernos de Alejandro Toledo y de Alan García de priorizar las exigencias de EE.UU. en pro de sus empresas exportadoras de capital y tecnología. Fue visible la debilidad negociadora de los funcionarios peruanos estimulados por el entusiasmo de unos pocos empresarios que centrados en sus negocios no le dieron importancia a que con un tratado de las características como el que se firmó liquidaban importantes posibilidades de desarrollo para el país y de bienestar.

El acuerdo no tomó en cuenta las diferencias y asimetrías que hay entre los países negociadores. Tampoco los compromisos y mandatos constitucionales y de otra índole legítima que tiene el Estado peruano para proteger y promover la salud y el bienestar de ciudadanos y ciudadanas. El capítulo de propiedad intelectual, y no sólo la sección referida a productos farmacéuticos, disminuye las posibilidades de que los peruanos, colectiva o individualmente puedan aprovechar de los beneficios de la ciencia y la tecnología. Sin embargo, el gobierno peruano quedó satisfecho del tratado firmado en abril del 2006.

Fueron los demócratas norteamericanos quienes impulsaron enmiendas en lo que se refiere a propiedad intelectual y productos farmacéuticos. El Protocolo de Enmienda del acuerdo comercial, surgido por los cuestionamientos de los demócratas recupera algunos espacios que habían cedido los funcionarios peruanos. Por ejemplo exceptuar a los medicamentos de compensaciones por demoras en el otorgamiento de patentes o autorización de comercialización, explicitar los compromisos de la Declaración de Doha entre otros. A pesar de todo, el acuerdo comercial mantenía sin mella los logros más importantes y acariciados por la gran industria farmacéutica, cual fue la protección de datos de prueba sobre seguridad y eficacia, que ofrece exclusividad en el mercado independientemente de si el medicamento tiene o no patente.

Sin embargo el tipo de negociaciones llevada por los funcionarios peruanos continuó haciendo estragos al iniciarse el proceso de implementación del acuerdo comercial. El MINCETUR hizo propuestas modificatorias a la normativa andina que iban más allá del acuerdo comercial, lo que nunca ha sido explicado por los funcionarios responsables. Esto produjo el rechazo de los países andinos hasta llegar a una fórmula que no fue de consenso por la oposición de Bolivia y que ha contribuido al deterioro de la Comunidad Andina. No faltaron voces de diversos frentes que cuestionaron el proceso de integración andino y que empujaban al Perú a romper sus vínculos con la CAN para «agilizar» la implementación del acuerdo comercial con Estados Unidos y avanzar en otras negociaciones como aquella con la Unión Europea.

No es desdeñable anotar que los planes de Estados Unidos no es reforzar procesos de integración como el andino, y en la práctica, llegan a crear condiciones para su debilitamiento. Como bien lo expresa Baldo Kresalja, ex Ministro de Justicia, *«la firma del TLC con los EE.UU. ha significado un intencionado boicot a los esfuerzos de integración andinos y sudamericanos, a lo que se adiciona la estrechez de márgenes que deja para concebir y concretar una política de desarrollo propia. El TLC es desde esta perspectiva un «candado», un «ancla», a las políticas económicas generadas en el Consenso de Washington por los neoliberales, así como una rendición incondicionada a las futuras decisiones políticas del gobierno de los EEUU en lo que a tecnología e industrias culturales se refiere. Igualmente, es una expropiación a nuestras aspiraciones futuras, al impedirnos realizar lo que ellos, y otros países y sociedades más desarrolladas hicieron cuando lo creyeron conveniente a sus intereses»*

El documento que presentamos la Red Peruana por una Globalización con Equidad-RedGE con uno de sus socios, Acción Internacional para la Salud-AIS, hace un análisis del curso que ha seguido el proceso de cambios legislativos y normativos en el Perú y en la Comunidad Andina para la implementación del acuerdo comercial con Estados Unidos. Decíamos arriba que el protocolo de Enmienda no anula el logro más importante de la gran industria farmacéutica representada por el

gobierno de Estados Unidos, pero en la definición de las nuevas leyes el Perú ha perdido una invaluable oportunidad para mejorar aspectos relacionados con el otorgamiento de patentes y las oposiciones; aún más, para regular mejor el otorgamiento de la protección y uso exclusivo de los datos de prueba. Esperamos que este trabajo sea de utilidad no sólo para conocer lo que ha ocurrido, sino como herramienta que puede sugerir acciones que desde la sociedad civil y también desde el Legislativo y Ejecutivo deben emprenderse para mejorar nuestras normas y proteger el bienestar de peruanos y peruanas.

A nombre del autor, de RedGE y de AIS agradecemos especialmente a Laura Cerón por su valiosa colaboración en la elaboración de este estudio.

Lima, junio de 2009

Red Peruana por una Globalización con Equidad - RedGE
Acción Internacional para la Salud - AIS

Introducción

Desde hace más de 20 años EE.UU. ha venido promoviendo mayores estándares de protección a los derechos de propiedad intelectual. Esta política tiene un importante impacto en las negociaciones comerciales multilaterales y bilaterales que celebra EE.UU. alrededor del mundo. Como elementos resaltantes de dicha política se puede señalar la modificación de la Ley de Comercio en 1984, que dio lugar a la creación del Artículo 301; mediante el cual se ordena a la Oficina del Representante Comercial de los EE.UU. (USTR) hacer un seguimiento mundial del cumplimiento de los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual¹. Asimismo, la inclusión y posterior aprobación del capítulo de propiedad intelectual y de protección de datos de prueba y otros no divulgados en las negociaciones comerciales multilaterales durante la Ronda Uruguay donde se da origen a la Organización Mundial de Comercio (OMC). Estos dos hechos dieron un nuevo impulso a la protección de los llamados derechos a la propiedad intelectual alrededor del mundo².

Las propuestas estadounidenses sobre propiedad intelectual han encontrado gran resistencia en ámbitos de negociación multilateral. En el caso de América Latina la experiencia más relevante fue el fracaso del ALCA, lo que llevó a EE.UU. a optar por negociaciones bilaterales y sub regionales; en las cuales, a cambio del ingreso con menos restricciones al mercado americano, los países se comprometen a elevar sus niveles de protección a los derechos de propiedad intelectual a estándares mucho más exigentes que los establecidos en el acuerdo Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), administrado por la Organización Mundial de Comercio (OMC) desde 1995. Para países en vías de desarrollo, estas

¹ Hasta los años 90 el USTR imponía sanciones comerciales de forma unilateral; actualmente puede hacerlo previa resolución de un panel de controversias de la OMC. Citado en Díaz A., América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio, CEPAL, febrero de 2008.

² Díaz A., América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio, CEPAL, febrero de 2008.

condiciones pueden vulnerar áreas muy sensibles, como la protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos; lo cual ha sido motivo de preocupación para los propios legisladores norteamericanos³. En 2005, a raíz de una iniciativa de los senadores Kennedy y Feintsein⁴, se introdujo una enmienda al acuerdo bipartito que sirvió de directiva al USTR en las negociaciones comerciales que efectuó a partir del 2002; la cual reforzaba la indicación inicial de respetar los acuerdos sobre protección a la salud pública que se habían alcanzado a los miembros de la OMC en la Reunión Ministerial de Doha en noviembre de 2001.

El Perú y los países andinos han tenido desde 1992 una relación comercial particular con los EE.UU. Durante el período diciembre 1991 – diciembre 2001 estuvo vigente la Ley de Preferencias Arancelarias Andinas (ATPA por sus siglas en inglés), que era un régimen de excepción de pago de aranceles a 5500 partidas otorgado en forma unilateral por los EE.UU. a Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú por su condición de países productores de coca y pobres, a cambio que éstos se comprometían a apoyar la lucha contra el tráfico de drogas. En 2002, EE.UU. promulgó la Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de Drogas (ATPDEA por sus siglas en inglés) con el mismo propósito y con una vigencia de cinco años, en reemplazo de la ATPA, que ya había caducado; la diferencia principal en el campo comercial era que las confecciones fueron incluidas en la exoneración tributaria⁵.

Para el Gobierno peruano, si bien el ATPA y el ATPDEA conllevaban beneficios comerciales, eran dos instrumentos insuficientes para atraer inversiones de largo plazo, por su naturaleza temporal. Es así como en

³ Waxman H., «Trade Agreements and Access to medications under the Bush Administration. United States House of Representatives», Committee on Government Reform – Minority Staff, Special Investigations Division; June 2005.

⁴ Text of Kennedy – Feintsein Amendment to the TPA bill. Section 2: Trade Negotiating Objectives; February 2005.

⁵ Si bien ambas leyes exoneraban del pago de aranceles, establecían ciertas condiciones como cuotas u origen de los insumos; en este último caso se establecen cuotas para el ingreso de confecciones, sin embargo, si las confecciones son hechas con insumos americanos no existe límite para la exportación de parte de Perú a EE.UU. Para mayor información ver www.mincetur.gob.pe

el segundo semestre de 2003 el Gobierno peruano decide iniciar conversaciones para un futuro tratado de libre comercio con los EE.UU. Para ese entonces, el país tenía varios años de haber modificado su legislación, que elevaba los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual para hacerla concordante con lo establecido en los Acuerdos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) como país miembro de la OMC^{6,7}. De otra parte, siendo todos los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) a su vez miembros de la OMC, se procedió a adecuar la normatividad andina a las obligaciones en materia de derechos de propiedad intelectual que tuvieron que asumir al momento de ingresar a la OMC⁸.

En abril de 2006, el Gobierno peruano concluyó el proceso de negociación de Tratado de Libre Comercio con los EE.UU. posteriormente denominado Acuerdo de Promoción Comercial (APC). Este tratado comercial fue negociado bajo las orientaciones de política que el Acuerdo Bipartito (demócratas y republicanos) a nivel del Congreso norteamericano le dio a la Oficina del Representante Comercial de los EE.UU. (USTR) en el año 2002⁹. Sin embargo, el Partido Demócrata, al haber conseguido una correlación de fuerzas favorable en el Congreso en las elecciones realizadas a fines de 2005, puso en debate algunos temas por los cuales ya había expresado su preocupación y que figuraban en el texto final del Acuerdo de Promoción Comercial, como era la protección de los derechos de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos, la biodiversidad y los asuntos laborales.

Sobre el primero de ellos, el APC consideraba cláusulas que extendían el tiempo de vigencia de las patentes, no se hacía un explícito

⁶ Decreto Legislativo N° 823 – Ley de Propiedad Industrial. 23 de abril de 1996.

⁷ www.mincetur.gob.pe

⁸ Esta adecuación normativa se materializó en la Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial, aprobado en septiembre de 2000.

⁹ Fabiana M., «Trade agreements and public health: Are US trade negotiators building and intellectual property platform against the generic industry? Are they raising the standards to go beyond the US law?», *Journal of Generic Medicines*, vol. 4, N° 3, pp. 169 – 79; abril 2007.

reconocimiento de las salvaguardas y la Declaración Ministerial de Doha; y, en materia de protección de datos de prueba, se dispuso de una amplia protección a productos farmacéuticos por el sólo hecho de ser nuevos en el mercado de una de las partes. Aunque Estados Unidos mantiene en alta prioridad el fortalecimiento de la protección de los derechos de propiedad intelectual alrededor del mundo, el propio Representante de la Oficina del USTR consideró en su momento que debe reconocerse la importancia de proteger la salud pública y el acceso a medicinas esenciales en los países en desarrollo^{10,11}. Este debate en los EE.UU. se convirtió en una propuesta de enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial con el Perú, que se basó en un nuevo acuerdo bipartito entre demócratas y republicanos.

En junio del 2007, el Perú terminó de negociar el Protocolo de Enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial, que en la práctica es una addenda al Tratado, concretándose varias medidas de protección a la salud pública relacionadas al campo farmacéutico y eliminándose varios mecanismos que podían obstaculizar el acceso a los medicamentos; entre ellos, las compensaciones por demoras irrazonables en la oficina de patentes y en la oficina de autorización de comercialización, la protección a los datos de prueba independientemente si éstos son información divulgada o no, la negativa de los EE.UU. a utilizar la definición de nueva entidad química como criterio de protección de la información de seguridad y eficacia, y el no reconocimiento explícito de las salvaguardas y de los acuerdos alcanzados en la Reunión Ministerial de Doha en noviembre de 2001. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que EE.UU. mantiene su logro más importante: generó un nuevo derecho en la protección y uso exclusivo de los datos de prueba u otros no divulgados,

¹⁰<http://finance.senate.gov/hearings/testimony/2009test/031109QFRs%20for%20SubmissionRK.pdf> : «Ensuring strong IP protection for all U.S. industries will be one of our top priorities. In pursuing that priority, we must also recognize the importance of protecting public health and ensuring access to life-saving medicines in developing countries. The IP language in the May 10, 2007 agreement reflected a bipartisan effort to strike a new balance on these issues».

¹¹ Fabiana M., «New US trade policy: A turning point?». *Journal of Generic Medicines*, vol 5, Nº 1, pp. 5 – 8; october 2007.

el cual será ejercido por las compañías farmacéuticas durante un período determinado en el que tendrán una posición monopólica en el mercado.

Durante 2008, las negociaciones entre el Perú y los EE.UU. continuaron en la fase de implementación del Tratado de Libre Comercio (TLC). Lo que se busca con este documento y los análisis que contiene, es determinar si en las normas de implementación se han respetado los acuerdos, dado que importantes cláusulas del Acuerdo están formuladas en condicional y depende del país respetarlos como tal o aprobar normas con estándares mayores.

El documento está organizado en cinco secciones. La primera trata acerca de la modificación de la Decisión Andina 486 *Régimen Común sobre Propiedad Industrial* y los intentos del Gobierno peruano para incluir estándares ajenos a los acordados en el texto original del acuerdo comercial y en el Protocolo de Enmienda. La segunda sección, titulada «Patentes, compensaciones, oposiciones y uso de salvaguardas», analiza la normatividad nacional aprobada con relación a este tópico teniendo como insumo principal el D.L. N° 1075 y su concordancia con la Decisión 486, la Decisión 689 – *Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros* –, el Acuerdo de Promoción Comercial y el Protocolo de Enmienda. La tercera sección está referida a la Protección y uso Exclusivo de los Datos de Prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos. En las secciones segunda y tercera el análisis se realiza por cada una de las variables identificadas como relevantes para el acceso a los medicamentos. Se incluye una cuarta sección de Conclusiones y una quinta con Recomendaciones.

1. Modificación de la normativa andina

La CAN tiene un ordenamiento jurídico de cumplimiento obligatorio para sus miembros. Las normas andinas, conocidas como Decisiones, regulan diferentes materias; entre ellas, la propiedad industrial. Cada país tiene la prerrogativa de establecer sus disposiciones nacionales pero en el marco de lo estipulado en la norma andina.

Una vez suscrito el Acuerdo de Promoción Comercial con los EE.UU. y como condición necesaria para su puesta en vigencia, el Perú necesitaba adecuar su legislación a lo pactado en el APC, que contenía disposiciones que colisionaban con la Decisión 486: *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Por lo tanto, para que el Perú pudiera promulgar sus normas internas, adecuadas a los términos del APC, estaba obligado a obtener la modificación de la dicha Decisión Andina.

Es así que en enero de 2008, el Gobierno peruano propuso a la CAN una primera versión de modificación de la Decisión 486 que no contó con el respaldo de los demás miembros de la Comunidad Andina. Posteriormente, en los meses de abril y mayo, el Gobierno peruano moderó su posición, proponiendo textos modificatorios, con los cuales obtuvo primero el apoyo de Colombia y posteriormente de Ecuador; país que, finalmente, se comprometió en apoyar un texto definitivo que fue aprobado en agosto de 2008.

Desde la perspectiva del acceso a medicamentos, interesa analizar cuatro aspectos en este proceso de modificación de la Decisión 486: a) modificación de los criterios de patentabilidad; b) prolongación del período de vigencia de la patente como compensación por demoras irrazonables en el proceso de otorgamiento de las mismas; c) utilización del producto patentado para actividades previas a la comercialización de un genérico (excepción Bolar); d) aplicación de medidas de frontera a productos en tránsito.

1.1 Criterios de patentabilidad

Pese a que el texto del APC permite que cada país conserve su legislación sobre los criterios de patentabilidad¹², el Gobierno peruano intentó en las dos primeras versiones modificatorias de la Decisión 486, de enero y abril de 2008, flexibilizar el criterio de «aplicación industrial» equiparándolo con el de «utilidad» y, de esa forma, hacer posible el otorgamiento de patentes de segundo uso.

Estas propuestas eran ajenas al propósito del Gobierno peruano de adecuar la Decisión 486 a los términos de Tratado; su eventual aprobación sólo favorecería a los titulares de las patentes. Cabe la pregunta sobre cuál era la intención de este Gobierno para flexibilizar un criterio de patentabilidad que – en el marco de las negociaciones del TLC y en la Comunidad Andina – nadie, con excepción de las corporaciones farmacéuticas¹³, había cuestionado. Debido a que la propuesta devino en inviable, finalmente fue retirada, quedando como un globo de ensayo que midió las reacciones de las partes interesadas¹⁴.

Sin embargo, nunca fueron explicitadas las razones que estuvieron detrás de tamaño despropósito de los funcionarios peruanos. Desde 2006 los EE.UU., a través del reporte anual sobre la vigilancia del

¹² Art. 16.9 (1) del Acuerdo de Promoción Comercial Perú – EE.UU. «A los efectos del presente Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones «actividad inventiva» y «susceptible de aplicación industrial» como sinónimos de las expresiones «no evidentes» y «útiles», respectivamente».

¹³ Para mayor información sobre las expectativas que tienen las corporaciones farmacéuticas respecto a los segundos usos ver Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PHRMA), Special 301, Submission 2007.

¹⁴ Para mayor información acerca de las controversias sobre las patentes de segundo uso ver www.comunidadandina.org/normativa/res donde se encontrarán múltiples pronunciamientos del Tribunal de la CAN respecto al tema de patentes de segundos usos. Para el caso del Perú, entre otros, ver Resolución 358: Dictamen 09-2000 de Incumplimiento por parte del Gobierno del Perú en la aplicación de la Decisión 344, Régimen Común sobre Propiedad Industrial del 11 de febrero de 2000 y la Resolución 406, por la cual se resuelven los Recursos de reconsideración presentados por el Gobierno de Perú, la compañía Pfizer y la Asociación ALAFARPE contra la Resolución 358 que dictaminó el incumplimiento por parte del señalado Gobierno de lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 344 y otras normas del ordenamiento jurídico comunitario.

cumplimiento de la protección de los derechos de propiedad intelectual, había dejado de mencionar a los segundos usos como una de las razones por las cuales mantiene al Perú en la Watch List¹⁵.

1.2 Compensación por demoras al otorgar patentes o registro sanitario

Los cambios en la política de los EE.UU. ocasionaron la exclusión de los productos farmacéuticos de la compensación al titular de la patente por retrasos considerados como irrazonables tanto en el otorgamiento de la patente como en el proceso de autorización de comercialización. Pero debe precisarse, aunque parezca contradictorio, que el texto del Protocolo de Enmienda considera la opción de compensar por las demoras irrazonables bajo la forma de restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma¹⁶. El texto acordado en el Protocolo de Enmienda contiene lo siguiente: «Cada Parte podrá suministrar los medios y podrá, a solicitud del titular de la patente,

¹⁵ Watch List es una lista de vigilancia elaborada por la Oficina del Representante Comercial de los EE.UU. en cumplimiento del Art. 301º de la Ley de Comercio de los EE.UU. La lista está conformada por aquellos países que a juicio de los EE.UU. no cumplen con los estándares de protección a los derechos de propiedad intelectual que los EE.UU. espera y son pasibles de sanciones comerciales unilaterales de parte de los EE.UU. El Perú está en la Watch List en los últimos cinco años. Para mayor información ver www.ustr.gov

¹⁶ Acuerdo de Promoción Comercial Perú – EE.UU. Protocolo de Enmienda, Lima, Perú; Washington DC, EE.UU. Junio 2007. (b) Cada Parte proporcionará los medios para compensar y deberá hacerlo, a solicitud del titular de la patente, por retrasos irrazonables en la emisión de una patente, con excepción de una patente para un producto farmacéutico, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cada Parte podrá suministrar los medios y podrá, a solicitud del titular de la patente, compensar por retrasos irrazonables en la emisión de una patente para un producto farmacéutico restaurando el término de la patente o los derechos de la misma. Toda restauración en virtud de este subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. (c) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte podrá hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte. Toda restauración en virtud del presente subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original».

compensar por retrasos irrazonables en la emisión de una patente para un producto farmacéutico restaurando el término de la patente o los derechos de la misma»; de esa forma, ni EE.UU. ni Perú están obligados a adecuar su legislación interna para cumplir con el Acuerdo de Promoción Comercial.

Pese a ello, el Gobierno peruano en su primera propuesta de modificación de la Decisión 486 propone el reconocimiento de la compensación por demoras irrazonables sin tener en cuenta la excepción que había sido considerada en el Protocolo de Enmienda; de forma similar a la propuesta de flexibilización de los criterios de patentabilidad, no han sido aclaradas las razones de esta insólita iniciativa que favorece sólo a los titulares de las patentes y que sería un obstáculo más al acceso a los medicamentos. Del mismo modo que en el caso anterior, la propuesta peruana no contó con el apoyo de los países andinos resultando inviable y siendo retirada en las siguientes versiones.

1.3 Generación de información con materia patentada (Excepción Bolar)

La Excepción Bolar es una figura legal que permite al productor de medicamentos genéricos utilizar la información de productos patentados con el fin de obtener la autorización de comercialización o registro sanitario. Esta situación provino a raíz de un pronunciamiento de la Corte Suprema de los EE.UU. en 1984 sobre una querrela entre Roche Products Inc. versus Bolar Pharmaceutical Co. en la cual la Corte consideró que el hecho de realizar actividades relacionadas con la obtención del registro sanitario para un producto genérico ante la FDA de parte de Bolar Pharmaceutical Co. constituía una infracción a los derechos de patente. Esta decisión fue criticada por cuanto en la práctica extendía el período de vigencia de la patente al impedir el ingreso de productos genéricos inmediatamente después de vencido el período de protección. Esta situación motivó que el Congreso americano aprobara una ley de excepción llamada Excepción Bolar.

La propuesta peruana que modifica la Decisión 486 incluye una disposición que permitirá a los productores de medicamentos genéricos realizar actividades preparatorias para obtener el registro sanitario en productos patentados a fin de introducir los genéricos inmediatamente después de vencido el período de protección. Posteriormente, contando con la autorización de la Comunidad Andina, el Gobierno peruano ratificará estas disposiciones en sus normas nacionales.

1.4 Aplicación de medidas de frontera

Las disposiciones de medidas de frontera para productos en tránsito están consideradas en los ADPIC¹⁷ y en la Decisión 486. Posteriormente, la Decisión 689, promovida por el Gobierno peruano, en su Art. 1º j) ordena «Desarrollar exclusivamente para marcas el régimen de aplicación de medidas en frontera a productos en tránsito». Esto se materializó en el Decreto Legislativo N° 1092 – *Medidas en Frontera para la protección de los derechos de autor o derechos conexos y derechos de marcas* – el cual es un desarrollo de las disposiciones contenidas en la Decisión 486¹⁸ incluyéndose aspectos como el Título III Procedimiento de Oficio, que estará vigente un año después de la entrada en vigencia del D.L. N°1092; así como las definiciones de mercancía pirata y mercancía falsificada, precisiones en cuanto a plazos de notificación, cartas fianzas, etc.

Al parecer estas disposiciones están orientadas a reforzar las competencias de la autoridad aduanera y de la autoridad competente¹⁹ para aplicar medidas de frontera a productos en tránsito y son consistentes con las recomendaciones que formula la Oficina del Representante Comercial de los EE.UU. en su informe anual sobre el cumplimiento mundial de las normas

¹⁷ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Sección 4: Prescripciones especiales relacionadas con las medidas de frontera. Artículos 51º al 60º. Marruecos, 1994.

¹⁸ Decisión 486: Régimen Común de Propiedad Industrial. Setiembre de 2000. Título XV, Capítulo III, Art. 250º al 256º.

¹⁹ Ambos términos son definidos en el Art. 2º, literales a) y b). Para el caso del Perú se trata de la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT) y del Instituto Nacional del Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPÍ).

de protección a la propiedad intelectual de los últimos cinco años^{20, 21, 22, 23, 24}; y el decomiso de productos farmacéuticos genéricos ocurrido en el puerto de Ámsterdam, Holanda, en el segundo semestre de 2008 y las negociaciones que se vienen realizando en EE.UU. para establecer un acuerdo denominado Anti- Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)²⁵. Estos últimos hechos van más allá de las medidas de frontera establecidas en la nueva norma andina, pues ya no se restringe sólo a la prevención y eliminación de mercancía falsificada – es decir, el uso no autorizado de marcas – sino que se extiende a otros derechos de propiedad intelectual como las patentes; de tal modo que se pondría en riesgo la libre circulación de productos genéricos, como muestra el caso de confiscación de medicamentos descrito líneas arriba.

El Cuadro N°1 que se muestra en la página siguiente, resume la evolución de las propuestas del Gobierno peruano para modificar la Decisión 486.

²⁰ Office of the United States Trade Representative. 2008 Special 301 Report.

²¹ Office of the United States Trade Representative. 2007 Special 301 Report.

²² Office of the United States Trade Representative. 2006 Special 301 Report.

²³ Office of the United States Trade Representative. 2005 Special 301 Report.

²⁴ Office of the United States Trade Representative. 2004 Special 301 Report.

²⁵ El Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) es una propuesta para un acuerdo comercial plurilateral que impondría una ejecución estricta de derechos de propiedad intelectual relativos a actividades en Internet y comercio de bienes relativos a la información. El acuerdo está siendo negociado en secreto por los gobiernos de los Estados Unidos, la Comisión Europea, Japón, Suiza, Australia, Nueva Zelanda, Corea del Sur, Canadá y México. De la información disponible, las negociaciones aún no han culminado, pero teniendo en cuenta los decomisos de medicamentos ocurridos en Ámsterdam y la reiterada preocupación del USTR sobre productos falsificados y piratería es posible que puedan ser incluidos los medicamentos genéricos como parte del ACTA. Para mayo de 2009 está en la agenda de la Asamblea Anual de la Organización Mundial de la Salud, la definición de «medicamento falsificado». De modo que existen varios indicios que sugieren que en los próximos meses habrá mucha actividad en este campo. Los conceptos y las definiciones que se adopten darán un derrotero de las acciones y políticas que se implementen.

Cuadro N° 1
Evolución de las propuestas del Gobierno peruano
para modificar la Decisión 486

Temas	Primera versión (29 enero 2008).	Segunda versión (11 abril 2008).	Tercera versión (mayo 2008).	Versión aprobada²⁶ (13 agosto 2008).
Criterios de patentabilidad	•Flexibiliza el criterio de patentabilidad. •Equipara la aplicación industrial a la utilidad específica, sustancial y creíble ²⁷ .	•Flexibiliza el criterio de patentabilidad. Establece criterios complementarios de análisis del requisito de aplicación industrial a la utilidad específica sustancial y creíble ²⁸ .	•Se retira propuesta de modificación.	•No se modifican criterios de patentabilidad.
Compensación por demoras irrazonables	•Incluye la opción de compensar al titular de la patente por demoras irrazonables, sin excepciones ²⁹ .	•Incluye la opción de compensar al titular de la patente por demoras irrazonables, exceptuando los productos farmacéuticos ³⁰ .	•Se mantiene el criterio de la propuesta presentada el 11 de abril de 2008.	•Se aprueba el criterio de la propuesta presentada el 11 de abril de 2008.
Excepción Bolar	•Se incluye el criterio de excepción Bolar ³¹ .	•Se incluye el criterio de excepción Bolar ³² .	•Se incluye el criterio de Excepción Bolar.	•Se aprueba la aplicación de la Excepción Bolar.
Medidas de frontera	•El titular de la marca puede solicitar a la autoridad competente la suspensión de las operaciones aduaneras en caso que considere vulnerados sus derechos ³³ .	•Si la legislación interna lo permite se podrán aplicar medidas de frontera a productos en tránsito ³⁴ .	•Autoriza a desarrollar el régimen de aplicación de medidas de frontera a productos en tránsito.	•Se aprueba que el régimen de medidas de frontera sea aplicado exclusivamente a las marcas.

²⁶ Decisión 689: Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros. Agosto 2008.

²⁷ Propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 29 de enero de 2008: «Artículo 3.- Incorporar al artículo 19 de la Decisión 486, lo siguiente: Adicionalmente, y con sujeción a lo dispuesto en el artículo 14, los Países Miembros, podrán disponer que una invención es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.»

²⁸ Propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 11 de abril de 2008: «Artículo 2.- Incorporar al final del artículo 19 de la Decisión 486, el siguiente párrafo: Los Países Miembros podrán establecer como criterios complementarios de análisis del requisito de aplicación industrial la utilidad específica sustancial y creíble, salvaguardando lo dispuesto por los artículos 14, 15, 20 y 21 de la presente Decisión.].»

En resumen, la propuesta peruana de modificación de la Decisión 486 excedía largamente los acuerdos plasmados en el Protocolo de Enmienda y en el propio Acuerdo de Promoción Comercial favoreciendo a los titulares de las patentes y poniendo obstáculos adicionales para el acceso a los medicamentos.

²⁹ Propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 29 de enero de 2008: «Artículo 7.- Incorporar el Artículo 50 A a la Decisión 486, en los siguientes términos: Artículo 50 A.- El País Miembro que así lo considere podrá disponer, mediante legislación interna, los medios para compensar al titular de una patente por retrasos irrazonables en la expedición de la misma, incluyendo la restauración del plazo o los derechos de la patente».

³⁰ Artículo 6° de la propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 11 de abril de 2008.

³¹ Artículo 8° de la propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 29 de enero de 2008.

³² Artículo 7° de la propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 11 de abril de 2008.

³³ Artículo 15° de la propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 29 de enero de 2008.

³⁴ Artículo 13° de la propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 11 de abril de 2008.

2. Patentes, compensaciones, oposiciones y uso de salvaguardas

El Protocolo de Enmienda le da un giro importante al texto de la sección patentes del APC porque excluye a los medicamentos de la aplicación de disposiciones que tienen impacto negativo en el acceso a los medicamentos, como son las compensaciones por demoras irrazonables en las oficinas de patentes y en el proceso de aprobación de autorización de comercialización. Además, incluye el Art. 16.13, *Entendimientos Sobre Ciertas Medidas de Salud Pública*, en el cual las partes afirman su compromiso con la Declaración de Doha y afirman que los términos del acuerdo comercial no impiden ni deben impedir que una de las partes tome las medidas necesarias para proteger la salud pública mediante la promoción del acceso a los medicamentos para toda su población; asimismo, reconocen los términos de la Decisión del 30 de agosto de 2003 sobre la Implementación del Párrafo Seis de la Declaración de Doha, relacionada con el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública y de la Declaración del Presidente del Consejo General de la OMC que acompaña la Decisión, manifestando que el APC no impide ni impedirá la implementación de la Decisión del 30 de agosto de 2003 sobre la Implementación del Párrafo Seis de la Declaración de Doha. Finalmente, si una enmienda al acuerdo ADPIC infringe el APC, las partes podrán hacer consultas de inmediato para adecuar el APC según convenga a la Enmienda.

Pese a ello, la legislación nacional se limita a repetir lo establecido en el texto del Protocolo de Enmienda soslayando otros instrumentos para mejorar la calidad en el otorgamiento de las patentes farmacéuticas. Dos ejemplos al respecto; por un lado, el uso de la Guía para el Examen de Patentes Farmacéuticas, elaborado por la OMS y puesto a disposición de los países luego de un período de consulta³⁵ y, de otra parte, la aplicación del procedimiento de la Anuencia Previa, como ocurre en

³⁵ Los países de la Comunidad Andina utilizan para evaluar las solicitudes de patentes el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, segunda edición 2004. Lo que se propone es que, dadas las particularidades de los productos farmacéuticos, el uso de la Guía sería una valiosa ayuda para los examinadores.

Brasil, donde las solicitudes de patentes farmacéuticas son revisadas, en su criterio de altura inventiva y novedad, por la autoridad reguladora de medicamentos quien luego remite a la oficina de inventos un informe sustentando si la solicitud presentada cumple o no con estos criterios. Aunque este procedimiento ha sido cuestionado por algunos, no representa un cambio en los criterios de patentabilidad ni es un criterio adicional como sostienen sus detractores; es un procedimiento que ayuda a mejorar la calidad en el otorgamiento de la patente y reduce las probabilidades de otorgar patentes indebidas.

2.1 Prolongación del período de protección

En los diferentes acuerdos comerciales que EE.UU. ha negociado, una de las expectativas en la cuál ha sido muy insistente es la compensación por los llamados retrasos irrazonables en la oficina de patentes y en el proceso de autorización de comercialización de un producto farmacéutico; en la práctica, es un mecanismo para prolongar el período de vigencia de la patente. Es decir, extender a los titulares de las patentes el período de exclusividad en el mercado.

Aunque esta figura existe en EE.UU. y la búsqueda de su aprobación es consistente con el mandato que el Congreso norteamericano le dio al USTR, los textos acordados en los últimos tratados de libre comercio y el alcanzado con el Perú en abril de 2006 imponen condiciones aún más favorables a los titulares de las patentes, lo cual no era consistente con el argumento de querer armonizar o equiparar las legislaciones de los países con la de Estados Unidos; por ejemplo, el acuerdo alcanzado con Perú en abril de 2006 no establecía el límite del período de vigencia de las patentes como criterio para otorgar las compensaciones, como sí lo establece la legislación estadounidense³⁶.

³⁶ En el caso de la legislación norteamericana, el plazo de compensación no puede extender la «vida efectiva» de la patente por un período mayor de 14 años.

Como se ha comentado en párrafos anteriores, la redacción del Protocolo de Enmienda permite la opción de excluir a los productos farmacéuticos de la compensación por demoras, tanto en la oficina de patentes como en la autorización de comercialización. En el D.L. N° 1075 se exceptúa del período de compensación a las patentes farmacéuticas³⁷ y, posteriormente, este criterio se ratifica en el Art. 9° de la Ley N° 29316³⁸.

2.2 Uso de salvaguardas del ADPIC

Se consideran como salvaguardas a la licencia obligatoria³⁹ y a la importación paralela^{40,41,42}. El texto del Protocolo de Enmienda reconoce el contenido de la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. La inclusión del Art. 16.13, *Entendimiento sobre Ciertas Medidas de Salud Pública*, reafirma el compromiso de proteger la salud de las personas ante eventuales riesgos provocados por los acuerdos

³⁷ D.L. N°1075, Art. 32°: «La Dirección competente, ... excepto cuando se trate de una patente de producto farmacéutico o procedimiento farmacéutico». Junio de 2008.

³⁸ Ley N° 29316, Art. 9°: «La Dirección competente, ... excepto cuando se trate de una patente que reivindique un producto farmacéutico. En los casos que tales solicitudes además reivindiquen una patente de procedimiento farmacéutico, tampoco procede el ajuste previsto en el presente artículo».

³⁹ La licencia obligatoria permite que una tercera parte produzca un producto patentado sin la autorización del titular de la patente. El otorgamiento de la licencia obligatoria para productos farmacéuticos es potestad de cada Gobierno; mientras que las causales – emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia – están señaladas en la Declaración Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, conocida como Declaración de Doha. Se reconoce que «la crisis de la salud pública incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia».

⁴⁰ Se entiende por importación paralela al acto que hace un tercero, de importar mercancías auténticas que ya se encuentran en el mercado. Esta acción se basa en el principio del agotamiento del derecho que tiene el titular: agotamiento nacional, agotamiento regional o agotamiento internacional. Esta medida se utiliza como una estrategia para reducir el precio de los productos patentados que se comercializan en un país y para facilitar el acceso a productos patentados que no se están comercializando en determinados mercados o que tienen precios altos.

⁴¹ Madrid Luis Ángel, Importaciones paralelas: Agotamiento de los Derechos de Propiedad Intelectual, Universidad Sergio Arboleda, Colombia, octubre de 2005.

⁴² Ellen F.M. 't Hoen, The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drugs patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health, The Netherlands, 2009.

comerciales y el uso pleno de las salvaguardas⁴³ e incluso abre la posibilidad que las partes puedan, en caso de infringir alguna de las disposiciones relativas al presente Acuerdo debido al cumplimiento de futuras Enmiendas de los ADPIC con relación a la salud pública, hacer consultas de inmediato «...para adaptar este Capítulo según convenga a la luz de la enmienda».

En la legislación nacional, en los Artículos 39° y 40° del D.L. N°1075, se incluye la licencia obligatoria y la Excepción Bolar. El Art. 40° considera las mismas causales para otorgar la licencia obligatoria que la Declaración de Doha, otorgándose facultad a la autoridad competente para determinar el período por el cual se concede la licencia obligatoria, el alcance de la misma, el monto de la compensación. A diferencia de la norma anterior – el D.L. N° 823 de 1996, que disponía que las razones para declarar una licencia obligatoria eran por ley –, en el D.L. N°1075 se establece que será el Poder Ejecutivo quien hará la declaratoria de emergencia, interés público o seguridad nacional para que proceda el otorgamiento de una licencia obligatoria.

De otra parte, el Art. 54° de la Decisión 486⁴⁴, que autoriza las importaciones paralelas, no ha sufrido variaciones; sin embargo, es necesario precisar que se requiere actualizar las normas para proceder a las importaciones paralelas, teniendo en cuenta los cambios en los requisitos para el registro sanitario que se han aprobado en la

⁴³ Acuerdo de Promoción Comercial, Protocolo de Enmienda. Art. 16.13: Entendimiento sobre Ciertas Medidas de Salud Pública: «En reconocimiento del compromiso de acceso a los medicamentos suministrados conforme a la Decisión del Consejo General tomada el 30 de agosto de 2003 sobre la Implementación del Párrafo Seis de la Declaración de Doha relacionada con el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública (WT/L/540) y de la Declaración del Presidente del Consejo General de la OMC que acompañan la Decisión (JOB(03)/177, WT/GC/M/82) (colectivamente, la «Solución ADPIC/Salud»), el presente Capítulo no impide, ni debe impedir, la utilización efectiva de la Solución ADPIC/Salud».

⁴⁴ Decisión 486 Régimen Común de Propiedad Industrial. Septiembre de 2000. Art. 54°: «La patente no dará el derecho de impedir realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio de cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o vinculada económicamente a él».

modificación del Art. 50° de la Ley General de Salud. En las nuevas normas ya no se consideran términos como Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Consumo en el país de Origen o Certificado de Libre Comercialización⁴⁵. Si bien la modificación del Art. 50° y su Reglamento (D.S. 001 – 2009 – SA) mejora los requisitos para obtener el registro sanitario de productos farmacéuticos y para sus posteriores reinscripciones, la reglamentación complementaria sobre registro sanitario debe ser revisada y actualizada cuidadosamente para prevenir nuevos obstáculos al acceso a los medicamentos. Debe tenerse muy en cuenta que la normatividad andina autoriza las importaciones paralelas bajo el enfoque de agotamiento internacional del derecho; es así que sería inaceptable que la normatividad nacional no permita la aplicación de este concepto bajo el enfoque antes mencionado.

2.3 Oposición a solicitudes de patentes

La Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, regula las oposiciones en el caso de patentes y menciona el término «oposiciones temerarias... que podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales»⁴⁶. Posteriormente el D.L. N° 1075 – *Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial* – desarrolla estos aspectos, estableciendo una sanción pecuniaria para aquellos que presenten oposiciones que sean calificadas de temerarias⁴⁷. En ninguna norma se define qué es una oposición temeraria y el procedimiento para su determinación; tampoco se establecen las formas para asegurar el debido proceso.

Otro elemento a tener en cuenta es el período para presentar oposiciones. A diferencia de otros países de Sudamérica, en el Perú sólo se puede presentar oposición por única vez y dentro de un período de 60 días de

⁴⁵ D.S. N° 010 – 97 – SA. Artículos 31°, 32°, 33°. Diciembre de 1997.

⁴⁶ Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Art. 42°.

⁴⁷ D.L. N° 1075 Art. 55°: (...) «Las oposiciones temerarias serán sancionadas con una multa de hasta cincuenta (50) UIT.»

publicada la patente; esta disposición, si bien se basa en el Art. 42° de la Decisión 486, puede limitar el ejercicio del derecho a oponerse a una patente que eventualmente ha sido mal otorgada⁴⁸.

⁴⁸ En el caso de Brasil no existe un período límite para presentar oposiciones a patentes otorgadas. En Argentina el plazo para presentar oposiciones es de seis meses.

3. Protección y uso exclusivo de datos de prueba

Pocos días antes a la culminación de la negociación entre Perú y EE.UU. en abril de 2006, la Comunidad Andina aprobó la modificación de la Decisión 486 en lo referido al segundo párrafo del Art. 266⁴⁹ a fin de permitir a los países que consideren conveniente establecer períodos de protección a los datos de prueba⁵⁰. Aunque no es mencionado en los considerandos de la Decisión 632: *Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000*, esta «aclaración» iba en el sentido de allanar obstáculos para implementar los términos del Tratado y fue la antesala de una modificación más amplia que se ha analizado en la primera parte de este documento⁵¹.

Es oportuno comentar que los términos con que se autoriza la protección y uso exclusivo de los datos de prueba – u otros no divulgados – son similares a las condiciones establecidas en el texto del APC suscrito

⁴⁹ Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Art. 266°: «Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal. Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo». (el subrayado es nuestro y corresponde al segundo párrafo del Artículo 266).

⁵⁰ Decisión 632: Aclaración del segundo párrafo del Artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. Lima, Perú. Abril de 2006.

⁵¹ Decisión 632: Aclaración del segundo párrafo del Artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. Lima, Perú. Abril de 2006: «Artículo 1.- El País Miembro que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos. Artículo 2.- A efectos de los procedimientos de aprobación de las medidas de protección, el País Miembro podrá establecer las condiciones bajo las cuales exigirá la presentación de la información sobre los datos de prueba u otros no divulgados. Artículo 3.- Cuando un País Miembro considere que la protección de los datos de prueba otorgada en su territorio conforme al Artículo 1 de la presente Decisión, resultara perjudicial para la salud pública o la seguridad alimentaria internas, su autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección».

entre Perú y los EE.UU. en abril de 2006. La Decisión 632 dice en su Art. 1º «... *sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos*», sin mencionar que dichos datos deben ser «no divulgados»; mientras que en el Art. 2º se dice: «...*podrá establecer las condiciones bajo las cuales exigirá la presentación de la información sobre los datos de prueba u otros no divulgados*», sin precisar que estos datos deben estar referidos sólo a la seguridad y eficacia de la entidad química a la que se solicita protección. Finalmente, en el Art. 3º se menciona: «*Cuando un País Miembro considere que la protección de los datos de prueba otorgada en su territorio conforme al Artículo 1 de la presente Decisión, resultara perjudicial para la salud pública o la seguridad alimentaria internas, su autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección*». Estos términos han sido corregidos o precisados en el Protocolo de Enmienda y, posteriormente, en las normas nacionales puestas en vigencia en el Perú; pero sería pertinente que la Comunidad Andina de Naciones introduzca las mismas correcciones en la norma andina a fin de asegurar el correcto cumplimiento de los términos del APC y consolidar la protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos.

La Decisión 632 consolidó uno de los éxitos de la campaña de EE.UU. para elevar los niveles de protección de los derechos de propiedad intelectual, la cual se inició con la inclusión del Art. 39º de Protección de la Información no Divulgada en el texto final de los ADPIC, pese a que no es un tema de propiedad intelectual. Posteriormente, en el año 2000, la Decisión 486 lo incluyó como parte de la normatividad andina y fue adoptada por los países de la Comunidad.

Aunque las modificaciones introducidas por los demócratas en el Congreso norteamericano y plasmadas en el Protocolo de Enmienda de mayo de 2007 han sido satisfactoriamente recibidas en diversos medios, es necesario recordar que los términos del Protocolo constituyen en sí mismos una elevación del estándar establecido en los ADPIC; en razón que en el Perú hasta antes del Tratado no se protegían los datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos, debido a

que los requisitos para obtención o renovación de registro sanitario no exigían esta condición^{52, 53}. La reciente modificación del Art. 50° de la

⁵² Ley 26842, Ley General de Salud. Artículo 50°.- «Todos los productos comprendidos en el presente Capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro. Sólo se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario de medicamentos las fórmulas farmacéuticas señaladas en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos: USP; Farmacopea Británica; Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud; Formulario Nacional Británico; Farmacopea Alemana; Farmacopea Francesa; Farmacopea Belga; Farmacopea Europea; USP-DI; Farmacopea Helvética; Farmacopea Japonesa; Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será exigible por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicionalidad de clase alguna, que los señalados a continuación, bajo responsabilidad: a) Solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número correspondiente al Registro Unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto. b) Protocolo de análisis sobre la base metodológica de una de las farmacopeas autorizadas. c) Certificado de libre comercialización y certificado de consumo del país de origen, expedido por la autoridad competente. Alternativamente ambas certificaciones podrán constar en un solo documento. d) Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato en idioma español. También podrán inscribirse los productos cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras antes señaladas, que se encuentren autorizados por las autoridades competentes del país de origen. En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en los literales a), c) y d) del presente artículo. En lo que respecta al protocolo de análisis referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su país de origen, que servirán de base para el posterior control de calidad. La inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro».

⁵³ D.L. N° 823. Artículo 124.- «Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, se exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, los datos referidos serán protegidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal».

Artículo 125.- «Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que se haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad».

Ley General de Salud⁵⁴ incluye, entre los requisitos para obtener el registro sanitario, la presentación de información de eficacia y seguridad, sea por referencia o presentada directamente, haciéndose efectivo un nuevo derecho que será ejercido en exclusividad por quien generó los datos de prueba u otros no divulgados relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico⁵⁵. La aprobación por referencia⁵⁶ representa otro ejemplo de un estándar que va más allá de lo establecido en los ADPIC.

3.1 Tipo de información a la que puede otorgarse protección

El Protocolo de Enmienda establece que se protegerán «pruebas no dadas a conocer u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto no presenta riesgos y es efectivo...». El D.L. N° 1072, en su Art. 1°, señala que lo que se protege son «datos de prueba u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia...», lo que refrenda lo acordado en el Protocolo de Enmienda. El Reglamento

⁵⁴ Ley 29316, Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los EEUU de América. Art. 6° Sustitúyase el artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

⁵⁵ El beneficio para los titulares (las grandes compañías farmacéuticas) de los datos de prueba u otros no divulgados relativos a la seguridad y eficacia de un producto es mucho mayor de lo que parece. Para obtener el período total de exclusividad debe multiplicarse el número de años de protección y, por lo tanto, de uso exclusivo para el titular, por el número de países en los cuales se practica la PDP (tener en cuenta que es una campaña mundial por hacer efectivo este nuevo mecanismo). La sumatoria total dará muchos años de ejercicio monopólico; si a esto se suman los varios períodos de ejercicio monopólico que puede obtener una sola empresa por sus diferentes productos, tendremos una idea más cierta de la magnitud del beneficio que obtienen las grandes empresas farmacéuticas sólo en el ejercicio monopólico de este tipo de mecanismo.

⁵⁶ Si bien la aprobación por referencia es de la autorización de comercialización, la solicitud de la PDP es parte del expediente de solicitud de autorización de comercialización; por tanto, termina siendo una aprobación por referencia también de los datos de prueba u otros no divulgados relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico. Esto claramente es una condición que va más allá de lo acordado en los ADPIC.

del D.L. Nº 1072 desarrolla lo establecido en el Protocolo de Enmienda y en el D.L. Nº 1072, definiendo qué son datos de prueba, qué se entiende «por otros datos de seguridad y eficacia» y qué se entiende por «no divulgado». Estas definiciones acotan el ámbito de protección porque establece que la información a ser protegida es la directamente relacionada a la seguridad y eficacia del producto y específicamente se trata de información no divulgada. Existe coherencia entre las tres disposiciones con relación al tipo de información que se protegerá.

3.2 Protección sólo para «nueva entidad química»

El Protocolo asume lo dispuesto en el Art. 39.3 de los ADPIC sobre productos que utilizan una Nueva Entidad Química. En esa línea, el D.L. Nº 1072 define qué es una nueva entidad química, definición basada en conceptos químicos, biológicos y farmacológicos y – a su vez – define lo que no es una nueva entidad química, impidiendo de esa forma que interesados pretendan obtener protección a segundos usos, nuevas formas farmacéuticas o presentaciones y moléculas con diferencias menores a las ya existentes; y que, en varios casos, las compañías farmacéuticas pretenden que éstas se acojan a medidas de protección de derechos de propiedad intelectual. Tal es el caso de la desloratadina con la loratadina⁵⁷ o las marcas comerciales de la simvastatina⁵⁸. Otros ejemplos son la ranitidina, que es una variante de la molécula original cimetidina o el atenolol, que siguió a la molécula original propranolol.

3.3 Primer registro para establecer período de protección

Otro criterio para determinar si un producto que contiene una nueva entidad química puede o no acogerse a la protección de los datos de prueba u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia es el primer registro en el país.

⁵⁷ www.euskadi.net/sanidad/cevime/datos/desloratadina.pdf

⁵⁸ Angel M., Relman A., «Recetas y Negocios», The Washington Post, June 20th 2001. Aparecido en Boletines Fármacos, vol 4. Nº 4, septiembre de 2001.

El Protocolo de Enmienda señala en su sección B, Modificación del Artículo 16.10 literal 2c que *«Cuando una Parte se basa en la aprobación de comercialización concedida por la otra Parte, y concede aprobación dentro de los seis meses de haberse presentado una solicitud completa para la aprobación de comercialización presentada en la Parte, el período razonable de uso exclusivo de los datos presentados para lograr la aprobación del caso comenzará en la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa»*. El texto establece la primera aprobación de comercialización como un criterio más para determinar si procede la protección de datos de prueba u otros no divulgados; adicionalmente, orienta con respecto a la fecha en que se inicia el período de protección; complementariamente, propicia la aprobación de autorización de comercialización por referencia y establece un plazo máximo para efectuar la aprobación, lo cual se convierte en un incentivo para que la autoridad de salud optimice sus procesos de modo que no exceda ese plazo.

Por su parte tanto el D.L. N° 1072, y su posterior modificación, la Ley N° 29316, así como el Reglamento del D.L. N° 1072, el D.S. N° 002 – 2009 – SA, mantienen el mismo enfoque sobre el primer registro en el país; precisando que la aprobación por referencia es válida solo para solicitudes provenientes de países considerados como de alta vigilancia sanitaria⁵⁹.

3.4 Protección de datos y modificación del Art. 50° de la Ley General de Salud

A mediados de enero de 2009 el Congreso de la República del Perú aprobó la Ley N° 29316, que en su Artículo 6° dispone la sustitución del Artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, por un nuevo artículo con modificaciones en cuanto al proceso y requisitos para la

⁵⁹ D.S. N° 001 – 2009 – SA. Reglamento del Art. ° 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Art. 2°: «Para efectos de lo señalado en el numeral 2 del Artículo 50° de la Ley General de Salud, se considerarán como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca».

inscripción y reinscripción de los productos farmacéuticos que son clasificados en tres categorías: a) categoría 1, principios activos o asociaciones que se encuentran en el Petitorio de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud; b) categoría 2, principios activos o asociaciones que no se encuentren en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria; c) categoría 3, principios activos que no se encuentran considerados en las dos categorías anteriores⁶⁰.

Con relación a la seguridad y eficacia del producto, la norma dispone que los medicamentos ubicados en la categoría 2 que hayan obtenido protección de datos de prueba en un país de alta vigilancia sanitaria, deberán presentar una declaración jurada indicando que el solicitante es la persona que generó los datos o que cuenta con la autorización del titular de los datos. Todos los productos que hayan obtenido protección de datos de prueba en los países de alta vigilancia sanitaria se deberán acoger al procedimiento descrito. Con estas disposiciones se implementa en la norma nacional la aprobación por referencia de la protección de datos de prueba, acotando esta disposición sólo para los países de alta vigilancia sanitaria.

Para los medicamentos ubicados en la categoría 3, la misma norma exige la presentación de los estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto. En esta categoría, que excluye a los países con alta vigilancia sanitaria, no existe aprobación por referencia sino que los estudios y documentos serán examinados por la autoridad de salud.

⁶⁰ Art. 6º, Ley Nº 29316 «Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican del siguiente modo: 1) Productos cuyos principios activos o asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 2) Productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establezca en el Reglamento. También se incluirán en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente disposición. 3) Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2».

3.5 Período de protección de los datos de prueba

El término «normalmente 5 años» como figura en el Protocolo de Enmienda, permite interpretar que el período de protección puede ser mayor, igual o menor a cinco años. De hecho, así sucede en EE.UU., donde no todas las protecciones de datos de prueba son de cinco años, oscilando entre tres y siete años, dependiendo de ciertos criterios. En el caso de Perú, si bien el D.L. N° 1072 y la Ley N° 29316 mantuvo la frase «normalmente 5 años», en el Reglamento del D.L. N°1072 se estipula taxativamente cinco años, que a su vez era el mínimo período aceptable para EE.UU.⁶¹.

El D.L. N° 1072 en el Art. 3° y su modificación, Art. 5° de la Ley N°29316⁶², determinan un plazo de seis meses para que la autoridad competente otorgue el registro sanitario⁶³ por referencia. Este es un mecanismo que obligará a la DIGEMID a optimizar sus procesos, porque en caso que otorgue el registro sanitario – que supone la evaluación completa de la solicitud, incluyendo la protección de los datos de prueba u otros no divulgados – dentro de los seis meses de solicitado, el período de protección a los datos de prueba se empezará a contar desde la fecha de la primera autorización de comercialización en el país de alta vigilancia sanitaria. En caso de que el proceso de aprobación de comercialización exceda los seis meses, la autoridad reguladora está

⁶¹ Téngase en cuenta que en la primera negociación del presente acuerdo comercial (abril 04 – abril 06) el período de protección era «de al menos 5 años».

⁶² Artículo 5.- Modificación del Artículo N° 3, el primer párrafo del Artículo N° 4 y los artículos 5 y 8 del Decreto Legislativo N° 1072, sobre Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos: «2. La fecha de la primera aprobación de comercialización si el registro sanitario se basa en la aprobación de comercialización concedida en un país de alta vigilancia sanitaria conforme a lo establecido en el Reglamento de la presente norma; y es otorgado dentro de los seis meses de haberse presentado ante la autoridad sanitaria el expediente de solicitud completo» (subrayado nuestro).

⁶³ D.L. N° 1072. Artículo N° 3°: «De las condiciones y plazo de protección: 2. A partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización, si el registro sanitario se basa en la aprobación de comercialización concedida en otro país y es otorgado dentro de los seis meses de haberse presentado ante la Autoridad Sanitaria el expediente de solicitud completo». Junio de 2008.

obligada a conceder el período de protección pleno a la nueva entidad química: años⁶⁴.

El Art. 6° de la Ley N° 29316 establece plazos máximos para que autoridad sanitaria en materia de medicamentos se pronuncie sobre la solicitud de inscripción o reinscripción del producto. Para el caso de los medicamentos de categoría 2, el plazo va de 45 a 90 días. En el caso de los medicamentos de categoría 3, el plazo es de un año. Si la DIGEMID cumple la norma, es poco probable que se exceda de los seis meses para otorgar una protección de datos de prueba que le ordena el D.L. N° 1072.

3.6 Limitaciones y excepciones al derecho de protección de datos de prueba

Sobre la base del reconocimiento que el Protocolo de Enmienda hace a la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, el D.L. N° 1072 y su Reglamento han incluido disposiciones referidas a los límites y excepciones al derecho adquirido con la protección de los datos de prueba. Estas excepciones y limitaciones tienen su fundamento en el Artículo 16.13: Entendimientos Sobre Ciertas Medidas de Salud Pública y en el texto del numeral 2 literal e) de la modificación del

⁶⁴ Por ejemplo, un producto fue registrado en los EE.UU. (país considerado como de alta vigilancia sanitaria) en enero de 2008 y presenta su solicitud de registro en Perú en julio de 2009. Si la DIGEMID otorga el registro dentro de los seis meses contados a partir de julio de 2009, digamos en setiembre, el período de protección de los datos en el Perú será de cinco años contados a partir de enero de 2008; es decir, la protección efectiva de dicho producto en el mercado peruano no sería de cinco años sino de tres años y tres meses (resta de cinco años menos un año, el 2008, y los nueve meses de 2009). En cambio, si la DIGEMID otorga el registro sanitario recién en enero de 2010, mes séptimo de la presentación de la solicitud para obtener el registro, el período de protección será de cinco años a partir de enero de 2010 porque la DIGEMID excedió los seis meses de plazo que la Ley le ha dado.

Art. N°16.10 de la versión inicial del Tratado. En ambos casos se hace mención a los alcances de la Declaración de Doha; es decir, el derecho que le asiste a los países de proteger la salud de sus ciudadanos con prioridad a los intereses comerciales y la implementación del Párrafo 6 de la misma Declaración⁶⁵.

La autoridad sanitaria será quien autorice a otros utilizar o apoyarse en los datos de prueba protegidos siempre que existan las razones señaladas en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: intereses de la salud pública, extrema urgencia o emergencia nacional o cuando ordene aplicar una licencia obligatoria para un producto farmacéutico que tiene protección de patente y de datos de prueba al mismo tiempo. Al señalarse que la aplicación de las excepciones y los límites se hacen para proteger la salud pública, de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y enmiendas posteriores, se deja en claro que las razones que llevan a una autoridad nacional a aplicar las salvaguardas en el caso de patentes son válidas para la protección de los datos de prueba, bajo los mismos términos.

Es necesario precisar que tanto el D.L. N° 1072 como su Reglamento se refieren a las excepciones y límites al derecho de protección, dejando el término de salvaguardas al uso de esas excepciones y límites en el campo de las patentes. Esta distinción obedece a que el derecho a la protección de los datos de prueba no es equivalente al derecho de las patentes; ambas figuras tienen ámbitos diferentes, aunque las dos dan lugar a monopolios.

⁶⁵ Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Adoptada en la Conferencia Ministerial de Doha el 14 de noviembre de 2001. Párrafo 6: «Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002».

Le corresponde a la autoridad de salud completar la reglamentación para aplicar las excepciones y límites antes mencionados, habida cuenta que con la modificación del Art. 50º, los requisitos para el ingreso al mercado de productos farmacéuticos han cambiado. Por lo tanto, aquellos productos que ingresen al amparo de esas excepciones y límites deberán cumplir con los nuevos requisitos.

3.7. Transparencia versus «linkage»

La inicial expectativa del USTR – y de las corporaciones farmacéuticas – de establecer un vínculo («linkage») entre la oficina de patentes y la autoridad de salud encargada de autorizar la comercialización de productos farmacéuticos, cedió el paso a un texto que se centra en la disponibilidad de la información para que el interesado haga respetar sus derechos ante una posible infracción de los mismos de parte de un tercero; y exime explícitamente a la autoridad de salud de pronunciarse respecto a la validez de una patente o la determinación de infracciones.

Tanto en el D.L. N° 1072, como en la Ley N° 29316, que modifica al D.L. N° 1072, y en el Reglamento de dicho Decreto Legislativo se precisa el tipo de información, responsables y plazos para hacer operativo el sistema de transparencia. Este sistema servirá a los titulares de las patentes, a los titulares de los datos protegidos, a los fabricantes o importadores de productos genéricos y al público en general para que hagan valer sus derechos en caso que consideren que son objeto de una infracción por parte de terceros o sepan en qué productos no deben invertir para su producción o comercialización.

Esta situación, que en parte ya había sido acordada durante la primera negociación, evita que la autoridad de salud deba tomar la decisión – y asumir la responsabilidad – en la autorización de comercialización de productos farmacéuticos que estarían protegidos, ya sea por patentes o por protección de datos de prueba.

3.8. Aprobación abreviada de autorización de comercialización de medicamentos con protección de datos de prueba

La aprobación abreviada es un mecanismo descrito en varios tratados de libre comercio que ha suscrito Estados Unidos con países de América Latina y en el Decreto 2085 que norma la protección de datos de prueba en Colombia. Aparentemente, el texto abre la posibilidad de que un tercero obtenga la autorización de comercialización de un producto que cuenta con una protección de datos de prueba, si llega a demostrar que su producto (el del tercero en cuestión) es bioequivalente a la molécula cuyos datos de prueba están protegidos. Aunque el Protocolo de Enmienda reconoce este mecanismo, su puesta en práctica permitiría un camino alternativo para evitar la condición monopólica que otorga la protección de los datos de prueba. Así lo han señalado las corporaciones farmacéuticas ante las autoridades del USTR solicitando la modificación de este Artículo⁶⁶

Posteriormente, el Congreso de la República aprobó la Ley N° 29316, que en su Art. N° 5° prohíbe que el procedimiento abreviado pueda ser puesto en práctica al establecer que «... *el registro sanitario solo podrá ser otorgado al vencimiento del período de protección establecido en el Art. N° 3° de la presente norma y su Reglamento*». No se conoce que el procedimiento abreviado se esté ejecutando en Colombia u otros países que tienen TLC vigente con Estados Unidos (Chile, Centroamérica y República Dominicana). Es posible que este cambio en la postura de los EE.UU. se deba a la presión de las corporaciones farmacéuticas que veían en riesgo la vigencia de uno de sus logros más importantes.

⁶⁶ Inside US Trade; Peru Faces Complaints Over FTA Implementation On Drugs, Logging; August 15, 2008.

4. Conclusiones

- El Gobierno peruano trató infructuosamente de incluir en la modificación de la *Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial* disposiciones que beneficiarían a las corporaciones farmacéuticas más allá de lo acordado en el Protocolo de Enmienda y que hubieran obstaculizado aún más el acceso a los medicamentos. Estos intentos de modificación han perjudicado la cohesión interna de la Comunidad Andina.
- Las normas aprobadas por el Congreso de la República y las promulgadas por el Poder Ejecutivo consolidan las expectativas del Gobierno de EE.UU. sobre la creación de un nuevo derecho de propiedad que otorga exclusividad en el mercado, configurándose una nueva situación de monopolio. Este es un hito importante en la estrategia estadounidense de estandarizar a nivel mundial los niveles de propiedad intelectual de acuerdo a su legislación y sus intereses.
- La normativa nacional aprobada para la implementación del acuerdo comercial con EE.UU. y analizada en este trabajo, recoge mayoritariamente los términos acordados en el Protocolo de Enmienda. Sin embargo, existen elementos que están considerados en el Protocolo de Enmienda que facilitan el acceso a los medicamentos, pero que no tienen correlato en la normas nacionales; por ejemplo: a) evaluación del esfuerzo considerable para otorgar protección y uso exclusivo de los datos no divulgados; b) vigencia del procedimiento abreviado; c) aplicación plena de los límites y excepciones al derecho de protección de datos de prueba, como sería el caso de las importaciones paralelas.
- Otro grupo de elementos, que si bien no están acordados en el Protocolo, son incluidos en las normas nacionales, constituyendo un posible obstáculo para el acceso a medicamentos: a) elevadas sanciones económicas a las oposiciones temerarias; b) plazos muy cortos para oposiciones tanto en patentes como en protección de datos de prueba; c) una

relación no muy rigurosa de los países considerados como de «alta vigilancia sanitaria».

- Las normas nacionales aprobadas no introducen cambios que contribuyan a mejorar la calidad en el otorgamiento de las patentes farmacéuticas, como podría ser la anuencia previa o la adopción de la Guía para el Examen de Patentes Farmacéuticas elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS); solo se limitan a repetir lo acordado en el Protocolo de Enmienda o en el texto original de Acuerdo de Promoción Comercial o en la Decisión 486, desperdiándose una valiosa oportunidad.
- Los cortos períodos para presentar oposiciones tanto a las patentes como a la protección de los datos de prueba otorgados limita la posibilidad de organizar expedientes debidamente sustentados. Sumado a lo anterior, no existe la figura de revisión de la validez de la patente tal como sí está considerado en otras legislaciones.
- Los cambios introducidos en las normas nacionales obligan a desarrollar nuevas competencias en el personal profesional de la autoridad de salud en materia de medicamentos, a optimizar sus procesos técnicos y administrativos y desarrollar sus sistemas operativos.

5. Recomendaciones

- Mejorar la calidad del examen de las solicitudes de patentes. Existen dos herramientas que pueden contribuir sustancialmente a mejorar la calidad del examen de las solicitudes de patentes farmacéuticas. La primera es el procedimiento de anuencia previa, en el cual personal técnico especializado, y que pertenece a la Oficina Reguladora de Medicamentos, revisa los fundamentos técnicos de las solicitudes de patentes farmacéuticas para analizar los aspectos relacionados a la altura inventiva y la novedad y emitir un informe a la autoridad competente en propiedad intelectual, la cual lo toma en cuenta para su dictamen final. La segunda es la utilización de la Guía para el Examen de Patentes Farmacéuticas, elaborado por la OMS. Si bien es cierto que para evaluar las solicitudes de patentes se usa, entre otros documentos técnicos, el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de la Comunidad Andina, la especialización y complejidad de los productos farmacéuticos puede ser mejor abordada con el documento técnico preparado por la OMS.
- Mejorar las opciones de oposición sustentada a las patentes y protección de datos de prueba otorgados. Los períodos para oponerse a una patente o una protección de datos de prueba otorgados son tan cortos que pueden volverse en un obstáculo para organizar un expediente debidamente sustentado, a lo cual se suma la figura de «oposición temeraria» que tiene una alta penalidad y un procedimiento no claro para su determinación.
- Generar evidencias sobre el impacto del acuerdo comercial con EEUU en el acceso a los medicamentos. Existen varios estudios que proyectan el impacto del TLC con los EE.UU. bajo las condiciones de abril de 2006; sin embargo, debe organizarse el recojo sistemático de datos para disponer de información que permita evaluar el real impacto en el acceso a los medicamentos como resultados de los nuevos mecanismos de protección de los derechos de propiedad intelectual que se han puesto en marcha.

- Fortalecimiento institucional de la DIGEMID. A la autoridad nacional de medicamentos se le han asignado nuevas competencias y responsabilidades. En ese sentido, se requiere un rápido programa de capacitación que incluya pasantías en otras oficinas reguladores de medicamentos en países donde, por ejemplo, exista experiencia en la evaluación de información sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos o de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad; proyectos de desarrollo de sus sistemas operativos, en particular de su sistema de información; simplificación de sus procesos administrativos y automatización de todos los procesos técnicos y administrativos que sean posibles.
- Fortalecimiento de las instituciones de la sociedad civil. La vigilancia social es uno de los mecanismos que ha demostrado efectividad para modular las políticas públicas y hacer que los gobiernos cumplan los mandatos constitucionales o de otra índole. El fortalecimiento debe estar orientado no sólo a los aspectos organizacionales sino al uso de herramientas y recursos para generar evidencias de calidad y actuar efectivamente para obtener las modificaciones o cambios que correspondan.
- Cumplimiento pleno de los compromisos contenidos en el Acuerdo de Promoción Comercial. En lo referido a la protección de los datos de prueba existen varios elementos que no se cumplen y que serán obstáculos para el acceso a los medicamentos, mientras no se modifiquen. Entre ellos se puede señalar el Art. N° 5° de la Ley N° 29316 Ley que Modifica, Incorpora y Regula Diversas Disposiciones a fin de Implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América que impide la vigencia del Procedimiento Abreviado para registrar productos que promuevan la competencia disminuyendo los efectos nocivos de la protección de datos de prueba, contraviniendo lo establecido en el Acuerdo de Promoción Comercial; otro es la ausencia de mecanismos para determinar el «esfuerzo considerable» realizado para la obtención de datos de prueba de seguridad y eficacia cuando se está solicitando la protección y uso exclusivo de dichos datos.

Bibliografía

Acción Internacional para la Salud, *La Salud Pública en Riesgo. Los medicamentos en el TLC*, Lima, Perú, abril de 2005.

Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América, Lima, Perú; Washington DC, abril de 2006.

Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América. Protocolo de Enmienda, Lima, Perú; Washington DC, junio de 2007.

Angel M., Relman A., «Recetas y Negocios», *The Washington Post*, 20 de junio de 2001. Aparecido en *Boletines Fármacos*, vol. 4(4), septiembre de 2001.

Comunidad Andina de Naciones, Decisión 486: Régimen Común de Propiedad Industrial, septiembre de 2000.

Comunidad Andina de Naciones, *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en la Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*, segunda edición, 2004.

Comunidad Andina de Naciones, Decisión 632: Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, Lima, Perú, abril de 2006.

Comunidad Andina de Naciones, Decisión 689: Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros, agosto de 2008.

Congreso de los Estados Unidos, Carta remitida a la Señora Embajadora Susan Schwab, Representante de la Oficina Comercial de los EEUU por un grupo de senadores de los EEUU acerca de los términos de los tratados de libre comercio suscritos con Colombia, Panamá y Perú, marzo de 2007.

Congreso de la República del Perú, Ley 26842, Ley General de Salud, Lima, Perú, julio de 1997.

Congreso de la República del Perú, Ley N° 29316, Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América, enero de 2009.

Correa C., *Protecting Test data for Pharmaceutical and Agrochemical products under free trade agreement*, noviembre de 2004.

Díaz A., *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*, CEPAL, febrero de 2008.

Ellen F.M. 't Hoen, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drugs patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, The Netherlands, 2009.

Fabiana M., «Trade agreements and public health: Are US trade negotiators building and intellectual property platform against the generic industry? Are they raising the standards to go beyond the US law?», *Journal of Generic Medicines*, vol. 4(3), abril de 2007; pp. 169 – 79.

Fabiana M., «New US Trade policy: A turning point?», *Journal of Generic Medicines*, vol. 5(1), octubre de 2007; pp. 5 – 8.

<http://finance.senate.gov/hearings/testimony/2009test/031109QFRs%20for%20SubmissionRK.pdf>. Tomado el 09 de marzo del 2009.

Gobierno Británico, Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido (DFID). *Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo. Resumen Ejecutivo*, 2003.

Gobierno del Perú, Decreto Legislativo 823 – Ley de Propiedad Industrial, abril de 1996.

Gobierno del Perú, Propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 29 de enero de 2008.

Gobierno del Perú, Propuesta de modificación de la Decisión 486 presentada por el Gobierno peruano el 11 de abril de 2008.

Gobierno del Perú, Decreto Legislativo 1072 – Decreto Legislativo Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados de Productos Farmacéuticos, junio de 2008.

Gobierno del Perú, Decreto Legislativo 1075 – Decreto Legislativo que Aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, junio de 2008.

Gobierno del Perú, Decreto Legislativo 1092 – Decreto Legislativo que Aprueba Medidas en Frontera para la Protección de los Derechos de Autor o Derechos Conexos y los Derechos de Marca, junio de 2008.

Inside US Trade, *Peru Faces Complaints Over FTA Implementation On Drugs, Logging*, agosto de 2008.

Madrid, Luis Ángel, *Importaciones paralelas: Agotamiento de los Derechos de Propiedad Intelectual*, Colombia: Universidad Sergio Arboleda, octubre de 2005.

Ministerio de Salud del Perú, DS 010 – 97 – SA, Decreto Supremo Reglamento para el Registro, Control, Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, Lima, Perú, diciembre de 1997.

Ministerio de Salud del Perú, Política Nacional de Medicamentos, Lima, Perú, diciembre de 2004.

Ministerio de Salud del Perú; DS 001 – 2009 – SA, Decreto Supremo Reglamento del Art. ° 50 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Lima, Perú, enero de 2009.

Ministerio de Salud del Perú; DS 002 – 2009 – SA, Decreto Supremo Reglamento del DL 1072, Protección de Datos de Prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos, Lima, Perú, enero de 2009.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PHARMA), Special 301 Submission 2007.

Office of the United States Trade Representative, 2008 Special 301 Report.

Office of the United States Trade Representative, 2007 Special 301 Report.

Office of the United States Trade Representative, 2006 Special 301 Report.

Office of the United States Trade Representative, 2005 Special 301 Report.

Office of the United States Trade Representative, 2004 Special 301 Report.

Organización Mundial de Comercio, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Marrakech, Marruecos, abril de 1994.

Organización Mundial de Comercio, Declaración Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública – Declaración de DOHA, noviembre de 2001.

Organización Panamericana de la Salud, *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a Medicamentos. Enfoque del Análisis de las Américas*, Managua, Nicaragua, abril de 2004.

RED Globalización con Equidad (RED GE), Acción Internacional para la Salud. *Seguimiento de la implementación del TLC Perú – Estados Unidos en el Capítulo de Propiedad Intelectual relacionado con productos farmacéuticos. Informe de Actividades*, Lima, Perú, septiembre de 2008.

Text of Kennedy – Feintsein Amendment to the TPA Bill, febrero de 2005.

Waxman H., *Trade Agreements and Access to medications under the Bush Administration*. United States House of Representatives. Committee on Government Reform – Minority Staff. Special Investigations Division, junio de 2005.

World Health Organization (WHO), International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Comercio y Desarrollo (UNCTAD), *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing public health perspective*, enero de 2007.

World Trade Organization (WTO), World Health Organization (WHO), *WTO Agreements and Public Health. A joint study by the WHO and the WTO Secretariat*. Ginebra, Suiza, 2003.

www.comunidadandina.org/normativa/res

www.euskadi.net/sanidad/cevime/datos/desloratadina.pdf

www.mincetur.gob.pe

www.ustr.gov