

Propiedad Intelectual y los medicamentos en el **TLC Perú – Estados Unidos**

Roberto López Linares
Acción Internacional para la Salud

www.aislac.org

Marzo 2008

Conceptos generales

- GATT y Ronda Uruguay: OMC y ADPIC
- Propiedad Intelectual: marcas registradas; denominación de origen; derechos de autor; **patentes**
- Patentes
 - ¿Qué es una patente?
 - ¿Qué se patenta?. Producto o proceso
 - Inventos: tres criterios
 - territoriales / internacionales
- Datos no divulgados: pruebas clínicas
- Licencias obligatorias
- Importaciones paralelas

ADPIC

***Aspectos de los Derechos de propiedad
Intelectual relacionados con el
Comercio***

Antecedentes (1)

- 1994: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) . Creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC)
- Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (14.09.2000)
- Ley de Propiedad Industrial (24.04.96)

Antecedentes (2)

- Declaración sobre ADPIC y la Salud Pública (Doha, Qatar, Nov. 2001)
- *ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y garantizar el acceso a medicamentos*
- *apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.*

Antecedentes (3)

- *Cada Miembro tiene el derecho de conceder **licencias obligatorias** y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.*
- *Cada Miembro tiene el **derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional** u otras circunstancias de extrema urgencia*

Protección de DPI vigentes

- 20 años de patente para invenciones (medicamentos)
- Licencias obligatorias
- Importaciones paralelas
- No patentes de plantas
- No patentes de animales
- No patentes de métodos terapéuticos y de diagnóstico
- No patentes de segundos usos
- Protección de datos para evitar uso deshonesto, por lo menos por 5 años

**¿Qué pasó en la negociación
del TLC con Estados Unidos
en materia de propiedad
intelectual?**

Propuesta de Estados Unidos

- Patentes de segundo uso
- Patentes de métodos terapéuticos
- Compensación por demoras en otorgamiento de la patente
- Compensación por tiempo que toma la autorización de comercialización (RS)
- Protección y uso exclusivo de datos de prueba
- Vinculación de patentes y autorización de comercialización (linkage)
- Patentes de nuevas “obtencciones vegetales”

Resultados

- Patentes de segundo uso
- Patentes de métodos terapéuticos
- Compensación por demoras injustificadas en otorgamiento de la patente
- Compensación por tiempo que toma la autorización de comercialización (RS)
- Protección y uso exclusivo de datos de prueba
- Vinculación de patentes y autorización de comercialización (linkage)
- Patentes de nuevas “obtencciones vegetales”

Resultados (1)

- Compensación por demoras en el otorgamiento de la patente. Cuando se demora más de cinco años
- Compensación por “reducción irrazonable” de la vida efectiva de la patente.
- Vinculación entre el otorgamiento de la patente y el registro sanitario (linkage)

Resultados (2)

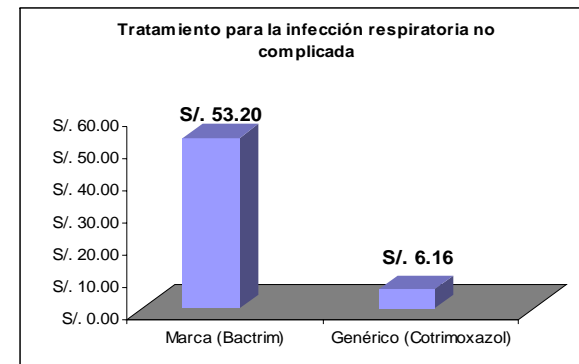
- Protección y uso exclusivo de datos
 - Cuando se presentan datos o cuando se registra por referencia
 - Datos divulgados pueden ser protegidos
 - Protección más allá de los 20 años de protección de la patente.
- ¿Nueva entidad química ?

Resultados (3)

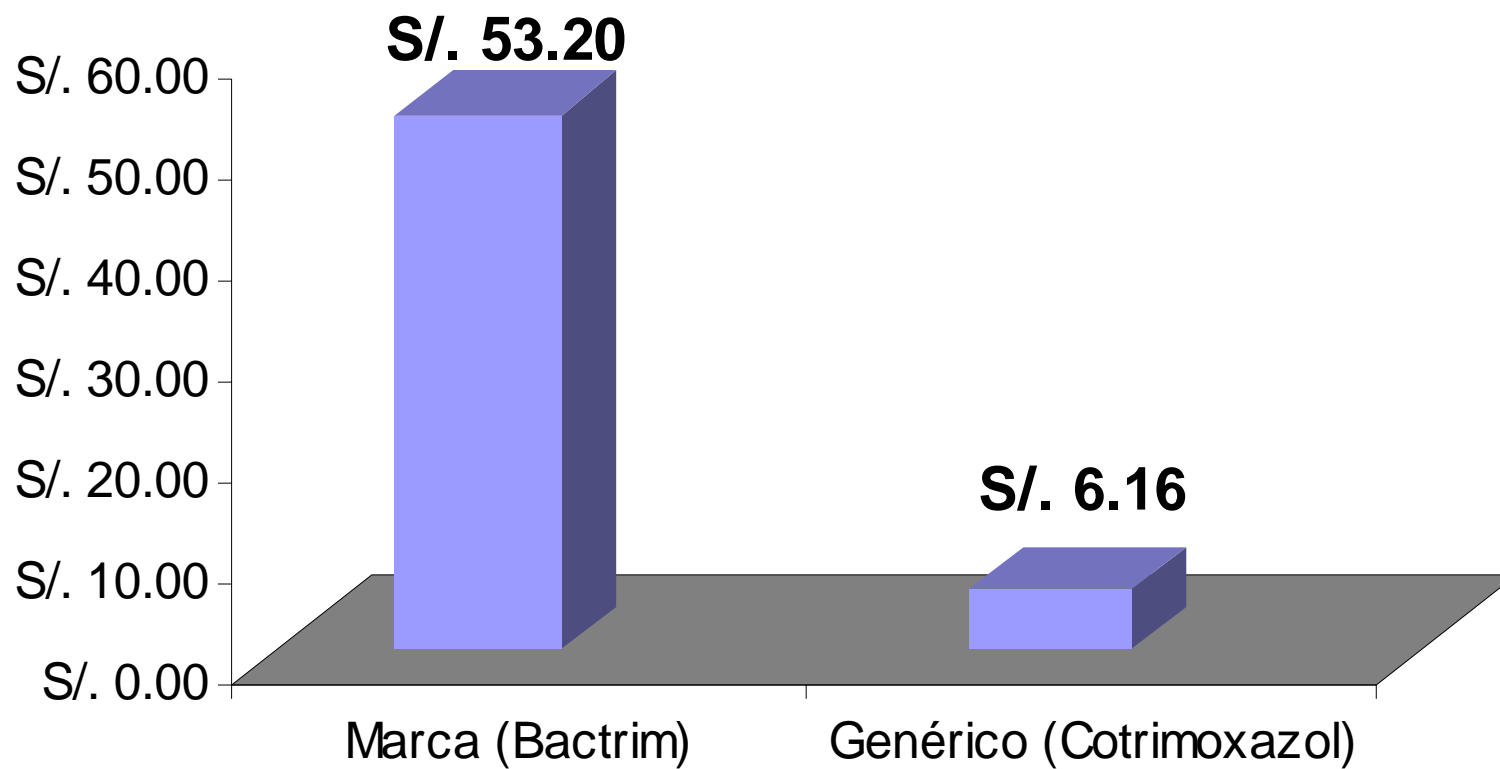
- Protección para obtenciones vegetales
 - ... realizará todos los esfuerzos razonables para otorgar..protección mediante patentes a plantas.
 - UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales)
- La Declaración de DOHA, las flexibilidades del ADPIC en las cartas adjuntas.

¿Qué promueve el TLC?

- Una mayor concentración monopólica u oligopólica en el mercado farmacéutico
- Demora el ingreso oportuno y conveniente de **medicamentos genéricos** que promueven la **competencia**



Tratamiento para la infección respiratoria no complicada



Medicamentos en investigación

[1] <http://www.phrma.org/publications/publications/10.08.2001.528.cfm>

¿Qué está en riesgo?

Cobertura de los servicios públicos de salud: exclusión de poblaciones y restricción de coberturas por los altos costos de atención

Actualmente el Seguro Integral de Salud (SIS) no cubre cáncer y otras dolencias ... ni a toda la población necesitada

¿Qué está en riesgo?

- Cumplimiento de los compromisos del Estado Peruano respecto al pleno ejercicio de los ciudadan@s del derecho a la salud:
 - Derechos constitucionales a la salud y la vida
 - Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales
 - Declaración de Compromiso. UNGASS 2001
 - Metas del milenio

**¿Qué dijo el Ministerio de
Salud entonces?**

- el primer año de vigencia del TLC:
 - 34 millones adicionales para medicamentos
 - 29 millones de los bolsillos de usuarios

- Primeros 5 años: 700 a 900 mil quedarán fuera de la atención
- 2011 y 2017: Por lo menos se gastarán 130 millones adicionales o máximo 169 millones
- Los precios subirán en promedio 99% al 2017. Los originales en 132%

**Cambios de la correlación de
fuerzas en el Congreso USA
y el Protocolo de enmienda al
TLC en el Congreso de Estados
Unidos**

TLC Negociado

- **Compensación por demoras injustificadas en otorgamiento de la patente**
- **Compensación por disminución irrazonable de vida efectiva de la patente (RS)**
- **Protección y uso exclusivo de datos de prueba por al menos 5 años**
- **Vinculación de patentes y autorización de comercialización (linkage)**
- **Doha en carta adjunta**

Protocolo de enmienda

- **Las compensaciones no son obligatorias/mandatorias. Son facultativa de cada parte**
- **El uso exclusivo de datos sólo se otorga cuando se demuestra “esfuerzo considerable” para su obtención.**
- **No hay linkage**
- **La adhesión a la Declaración de Doha es parte del texto del acuerdo**

¿TLC Plus?

- Perú tiene que cambiar su legislación en materia de patentes (Poder Ejecutivo)
- Perú tiene que cambiar su legislación farmacéutica (Poder Ejecutivo)
- Otros TLC en proceso (Canadá, UE, EFTA): principio de la nación más favorecida
- La presión de la industria farmacéutica

Los otros TLC

- Unión Europea
 - EFTA
 - Canadá
-
- El piso de negociación: TLC Estados Unidos- Perú
 - Los riesgos de otorgar mas que puede ser aprovechado por Estados Unidos

TLC Plus en la CAN

- La propuesta peruana de modificación de la Decisión 486:
 - a. criterios de patentabilidad: utilidad y los segundos usos de medicamentos
 - b. compensación por retrasos en otorgamiento de patentes
 - c. explotación temprana de la patente (Bolar)