



4 Copias
Alianza LAC -Global
Por el acceso a medicamentos



ITPC decopi
INTERNATIONAL TREATMENT
PREPAREDNESS COALITION
Regional Office for Latin American and Caribbean Networks
ITPC LATCA
2015 ABR 30 PM 4: 08

30 de Abril de 2015

Doctor
HEBERT EDUARDO TASSANO VELAOCHAGA
PRESIDENTE DEL CONSEJO EJECUTIVO
INDECOPI

CARGO RECIBIDO
MESA DE PARTES

Ref: **Directiva sobre los lineamientos aplicables al procedimiento de emisión de licencias obligatorias**

Respetado señor presidente del Consejo de INDECOPI:

Las organizaciones abajo firmantes, Fundación Ifarma (domiciliada en Colombia), ITPC LATCA (dirección regional domiciliada en Guatemala), Misión Salud (domiciliada en Colombia), Salud y Fármacos (Unidad de EE.UU) y la Alianza LAC – Global por el Acceso a Medicamentos (colectivo de organizaciones de la sociedad civil de Europa, Estados Unidos y Latinoamérica cuyo objetivo general es promover el pleno ejercicio del derecho a la salud de las personas y los pueblos, con énfasis en el acceso a medicamentos necesarios, impulsando modificaciones en el sistema de propiedad intelectual y otras estrategias en América Latina y el Caribe), queremos hacer llegar a usted y por su intermedio al Gobierno del Perú, nuestras preocupaciones respecto de la directiva de la referencia, que ustedes han puesto en consulta.

Somos un grupo de organizaciones que a nivel local y en los escenarios internacionales, nos hemos dado a la tarea de defender el derecho de los ciudadanos a la salud, en general, y en particular al acceso a los medicamentos necesarios, especialmente al ser testigos de situaciones en las que nuestros estados y nuestros gobiernos inexplicablemente toman decisiones que priorizan los derechos comerciales de empresas farmacéuticas multinacionales antes que el bienestar de sus propios conciudadanos.

Esto sucede en el marco de tratados de libre comercio que, hasta ahora, han mostrado muy pocos beneficios para el interés público y sí un escalamiento de las barreras al acceso a los medicamentos, las cuales se traducen en crecimiento en el gasto del sistema de salud, más allá de lo sostenible cuando se trata de gasto público (como está sucediendo en el caso del Atazanavir en Perú), o en sufrimiento y a veces muerte cuando el gasto afecta el bolsillo de los usuarios, incapaces de pagar los precios de monopolio de los medicamentos protegidos por derechos de propiedad intelectual.

Entendemos que la consulta sobre la directiva de la referencia es aplicable a los ciudadanos de la República del Perú pero que, aunque no se expresa en la publicación, hay ciudadanos extranjeros que se sienten obligados a participar, dado el hecho de que cualquier norma sobre esta materia tiene repercusiones en sus países,



Alianza LAC -Global



Por el acceso a medicamentos

CARGO



cuando el gasto afecta el bolsillo de los usuarios, incapaces de pagar los precios de monopolio de los medicamentos protegidos por derechos de propiedad intelectual.

Entendemos que la consulta sobre la directiva de la referencia es aplicable a los ciudadanos de la República del Perú pero que, aunque no se expresa en la publicación, hay ciudadanos extranjeros que se sienten obligados a participar, dado el hecho de que cualquier norma sobre esta materia tiene repercusiones en sus países, especialmente en los de la región andina. Se trata de un esfuerzo por evitar que decisiones aparentemente dirigidas a proteger solamente los intereses de los inversionistas extranjeros, que son los mismos en Perú y en los demás países, se diseminen más allá de las fronteras peruanas.

En el caso de Colombia las repercusiones son directas puesto que el país comparte con el Perú la legislación Andina y también el Tratado de Libre Comercio (hoy llamado de promoción comercial) con los Estados Unidos de América.

Nuestra participación y nuestras preocupaciones obedecen a que hemos observado, tanto en las autoridades comerciales como en las judiciales de nuestros países, una tendencia inaceptable a solamente aplicar, en los tratados internacionales y en los litigios nacionales, aquellas partes de la normativa que son favorables a los titulares de los derechos de propiedad intelectual, e incluso a interpretar las normas en el sentido en que les favorecen. Pareciera que se olvida que todos nuestros países, aunque se han comprometido a aplicar normas internacionales para proteger la propiedad intelectual en el caso de los medicamentos, también se han comprometido a proteger los derechos humanos. Y es claro que estos últimos no son, de manera alguna, derechos equiparables a los de propiedad intelectual, frente a los cuales sea pertinente pueda buscar un equilibrio. Los derechos humanos son derechos fundamentales superiores en jerarquía a los derechos de propiedad intelectual, que son más "concesiones" de duración limitada.

Sobre el particular baste recordar los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC,¹ cuyo texto es el siguiente:

Artículo 7

Objetivos

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

¹ https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm

CARGO



m+
Misión Salud

Alianza LAC -Global



Por el acceso a medicamentos



ITPC

INTERNATIONAL TREATMENT
PREPAREDNESS COALITION

"Regional Office for Latin American and Caribbean Networks"

ITPC LATCA

Artículo 8

Principios

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

No se nos olvidan las medidas cautelares que se han aplicado en Argentina o Ecuador para proteger con exclusividad los datos de prueba (a pesar de que las normas nacionales no contemplaban esta modalidad de protección de datos), o las aplicadas en Colombia para suspender el trámite de registro sanitario de un competidor de un producto patentado, o lo que hoy sucede en el Perú con los biosimilares, que no pueden ser comercializados como consecuencia de una interpretación extrema de las normas en favor de las multinacionales. Las autoridades judiciales locales, de manera carente de justificación, aceptan y asumen equivocadamente todas estas medidas.

La primera consideración que queremos hacer llegar a ustedes es que nos preocupa que la directiva que se pone en consulta, se planea aplicar a la solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para el atazanavir, presentada por organizaciones pares de la sociedad civil. Es un principio elemental de derecho, internacionalmente aceptado, que no se puede tramitar una solicitud de esta naturaleza, con arreglo a normas expedidas con posterioridad.

Por tal razón, y aunque debiera sobreentenderse, respetuosamente sugerimos que, a manera de medida de transición, se mencione expresamente en la directiva que, la solicitudes presentadas antes de su vigencia se tramitarán de acuerdo con las normas vigentes cuando fueron presentadas.

Adicionalmente, hay algunas consideraciones adicionales que preocupan mucho hacia el futuro.

La más importante de ellas se refiere a la introducción, de la que no conocemos antecedentes en ninguna parte del mundo, de una suerte de "debido proceso" para las licencias otorgadas en casos de interés público, emergencia o seguridad nacional.

Entendemos que una declaración de interés público, de emergencia o de seguridad nacional corresponde a la autoridad competente y será esta la que escuche, si lo



CARGO
Alianza LAC -Global
Por el acceso a medicamentos



ITPC
INTERNATIONAL TREATMENT
PREPAREDNESS COALITION
"Regional Office for Latin American and Caribbean Networks"
ITPC LATCA

estima conveniente, al titular de la patente antes de declarar interés público, seguridad nacional o emergencia. La consecuencia de tal declaración es una licencia obligatoria. Si INDECOPI se reserva el derecho de repetir el proceso argumentando que su competencia se refiere a la licencia obligatoria, se convierte en segunda instancia, superior incluso al CONSEJO DE MINISTROS, por ejemplo. No queremos ni pensar qué sucedería en el Perú frente a una situación de emergencia sanitaria si el proceso se somete a recursos dilatorios como este o si se otorga a la oposición del titular de la patente en cuestión un efecto suspensivo.

Uno de los terrenos en los que los Estados Unidos y los países de la Unión Europea más han usado licencias obligatorias es el de la seguridad nacional. Apelaciones a una declaración de seguridad nacional? Efectos suspensivos? ¿Con figuras como estas Perú se adelantaría a lo que los países más extremistas en la protección de los derechos de propiedad intelectual jamás han ni siquiera pensado! Frente a ellas cualquiera podría pensar que son más el resultado de una enorme capacidad de lobby que de una reflexión ponderada sobre asuntos jurídicos, procedimentales y de interés público.

A nuestro entender, el trámite de la licencia obligatoria una vez se ha determinado que la patente constituye o afecta un asunto de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, está suficientemente claro en el ADPIC y en la decisión 486 de la CAN y debiera ser un trámite suficientemente expedito una vez conocida la decisión de la autoridad competente.

Basados en las anteriores reflexiones, respetuosamente sugerimos no promulgar la directiva en consulta. El hacerlo serviría de fundamento a la percepción de que el INDECOPI y su superior, el MINCETUR, están haciendo suyos los intereses de las multinacionales farmacéuticas en contra del derecho fundamental a la salud que están en el deber de proteger.

Respetuosamente

Alianza LAC – Global por el Acceso a Medicamentos
Fundación Ifarma (Colombia)
ITPC LATCA (Dirección Regional para América Latina y el Caribe)
Misión Salud (Colombia)
Salud y Fármacos (EE.UU)

Para dirigir la respuesta a la presente comunicación escribir a:

Alianza LAC - Global por el Acceso a Medicamentos: Andrea Carolina Reyes Rojas - Coordinadora adjunta. asistenciatecnica.misionsalud@gmail.com

Fundación Ifarma: Francisco Rossi - Director. frossi@ifarma.org

ITPC LATCA: Alma de León - Directora Regional. itpc.latca@gmail.com

Misión Salud: Germán Holguín - Director General. director.misionsalud@gmail.com

Salud y Fármacos (Unidad Estados Unidos): Nuria Homedes - Vicepresidente. nhomedes@utep.edu