
PREÁMBULO

Este libro ha tenido un nacimiento accidentado. Fue escrito a lo largo de los años 2004-2006 como parte del esfuerzo que hacía el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, INDECOPI –máxima autoridad nacional en propiedad intelectual–, por cumplir con su deber y contribuir a esclarecer las propuestas que los Estados Unidos de América hizo durante las negociaciones del capítulo de propiedad intelectual del tratado de libre comercio con el Perú.

A mediados del 2006, se terminaron de elaborar veinte trabajos de análisis y evaluación de impacto –escritos por diversas personalidades de dentro y fuera de la institución–, cuya compilación y publicación fue autorizada por el directorio del INDECOPI. Estando lista la edición para su envío a la imprenta, se realizó el cambio del directorio de esta institución y el nuevo presidente suspendió la publicación de la obra. Sin respuesta quedaron las comunicaciones que explicaban la relevancia de los temas tratados y las razones por las cuales era conveniente que se dieran a conocer los resultados de los estudios referidos. La omisión originó que los diarios *El Comercio* y *La República* advirtieran en diversas oportunidades sobre la inconveniencia de detener la publicación. Poco después, medio centenar de personalidades de todas las tendencias y sectores del país dirigieron una carta al presidente del Consejo de Ministros y al presidente del INDECOPI solicitándoles la publicación de la obra. Un mes después, el Congreso Nacional de la República, a través del Oficio 733/2006 del presidente de la Comisión de Educación, Ciencia y Tecnología, Patrimonio Cultural, Juventud y Deporte, solicitó al presidente del directorio del INDECOPI que informara acerca de las razones de la paralización de la publicación.

En estas circunstancias, y considerando lo importante de la difusión de los conocimientos y hallazgos de los estudios realizados, el rector de la Universidad ESAN, doctor Jorge Talavera Traverso, en carta dirigida al presidente del INDECOPI, ofreció la posibilidad del patrocinio de la Universidad ESAN para publicar la obra, siempre y cuando INDECOPI lo autorizara y cediera todos los

derechos, incluido el consentimiento de los autores. En la segunda quincena de enero del 2007, el INDECOPI respondió afirmativamente, manifestando su acuerdo en que la Universidad ESAN publicara la obra. Cuatro meses después, luego de un lento proceso, el presidente del INDECOPI terminó de enviar a la Universidad ESAN las respectivas autorizaciones de los autores y los textos electrónicos diagramados para la publicación.

Entretanto, a mediados de marzo del 2007, la opinión pública nacional fue sorprendida cuando doce representantes del Congreso de Estados Unidos, liderados por Henry A. Waxman y Jim McDermott, dirigieron una carta a la señora Susan Schwab, jefa de la Oficina Comercial de Estados Unidos, en la que solicitaban la reconsideración inmediata de una serie de provisiones incluidas en el capítulo de propiedad intelectual del acuerdo de promoción comercial con el Perú. Contrario a lo que podría pensarse –al proceder las demandas de personalidades estadounidenses–, las reconsideraciones reclaman por cláusulas que perjudican al Perú y favorecen a las empresas farmacéuticas y agroquímicas del gran país del norte.

Afortunadamente, por el bien de nuestro país, todas estas consideraciones han sido analizadas en los trabajos que ahora la Universidad ESAN tiene el agrado de publicar para su difusión y debate. El libro incluye también otros temas aun más importantes que aquellos analizados en la misiva estadounidense y adelanta una propuesta de agenda y compensaciones que el Estado debería ejecutar para impulsar el desarrollo de la propiedad intelectual en el Perú. Obviamente, la Universidad ESAN no se solidariza necesariamente con las ideas y opiniones vertidas por los autores en cada uno de estos trabajos.

EL COMPILADOR

CARTA DEL SEÑOR SANTIAGO ROCA AL PRESIDENTE DEL INDECOPI

Lima, 6 de octubre del 2006

Señor
Jaime Thorne León
Presidente del Instituto Nacional de Defensa de la
Competencia y de Protección de la Propiedad Intelectual
INDECOPI
Presente

Estimado señor Thorne:

Luego de haber coordinado con usted –en forma directa y transparente– la finalización de la publicación de la obra: *Propiedad intelectual y comercio en el Perú: impacto y agenda pendiente*, me doy con la sorpresa de que a último momento se ha dado la instrucción de suspender la impresión del libro.

Conforme es de su conocimiento, el citado libro recoge un conjunto de artículos desarrollados en la institución a lo largo de los dos últimos años y que ha congregado la contribución de las diversas oficinas del INDECOPI y de alrededor de 40 técnicos y expertos internos y externos, a quienes se les pidió expresamente su colaboración en la materia.

Metodológicamente, el libro instituye una manera técnica de enfrentar los problemas con responsabilidad y profesionalismo en el sector público. Frente a la propuesta de terceros países de extender el ámbito de la normativa de propiedad intelectual en el Perú, el INDECOPI decide, en primer lugar, revisar cuáles son los intereses del país en esa materia, analiza, en segundo lugar, el probable impacto (costo-beneficio) que ello podría traer a la economía y sus instituciones y, finalmente, propone lo que habría que hacer para aprovechar mejor los beneficios y compensar o mitigar los efectos adversos de las propuestas. En su conjunto, el libro presenta 20 artículos que analizan cada uno de estos aspectos.

La publicación del libro a nuestro entender es positiva para el país ya que: a) pone a disposición de los que toman decisiones de política e influyen en el bienestar de los ciudadanos, la primera y hasta el momento única evaluación integral sobre la extensión de los derechos de propiedad intelectual en el Perú, b) permite en forma constructiva la discusión y debate de los hallazgos y propuestas hechas, así como la implementación de las mismas, c) permite al nuevo Gobierno buscar maneras de hacer los derechos de propiedad intelectual más incluyentes y beneficiosos para las mayorías nacionales, d) refuerza el trabajo técnico y profesional en el sector público, fomentando el estado de derecho, la institucionalidad, y la democracia, y, e) resulta útil para definir la posición del Perú en las deliberaciones sobre propiedad intelectual existentes en los diversos foros mundiales y multilaterales.

Las posiciones institucionales del INDECOPI en este tema –durante mi gestión– se han ido construyendo paulatinamente conforme se realizaban los estudios y han sido de amplio conocimiento público. El gobierno del presidente Toledo en ningún momento pretendió silenciar los hallazgos encontrados, sino, más bien, respetó la institucionalidad del INDECOPI. Si la administración actual discrepa con los estudios de impacto realizados o no está de acuerdo con la propuesta de la agenda pendiente, tiene todo el derecho de demostrar lo contrario y presentar su propia agenda. Lo importante es que las razones se refuten con razones y mejores emprendimientos. Esa es la manera como las instituciones y los países avanzan.

En nuestra conversación telefónica del día de hoy, me expresó usted que había suspendido la publicación del libro porque quería que el nuevo directorio de la institución decida al respecto. Conforme le explicara anteriormente, el libro es responsabilidad de mi gestión como presidente del directorio, como tal los trabajos fueron hechos con aprobación de mi directorio y la publicación final del libro también. El libro tiene presupuesto aprobado y su contenido y redacción se terminaron antes de que finalice mi gestión, faltando solamente los aspectos referidos a la edición y diagramación que ya fueron subsanados. La publicación en verdad no compromete a la administración actual. Todo esto está debidamente consignado y señalado en la edición, inclusive la fecha de terminación de la obra. Si usted desea incluir alguna otra salvedad, encantado que las incluya en la edición.

Por estas razones, señor presidente, le ruego que en el caso de que el nuevo directorio se reúna para revisar la decisión del directorio anterior, mucho le agradeceré me permita asistir a dicha sesión a fin de explicar y contestar en forma directa cualquier duda, pregunta o inquietud que pueda existir sobre la materia.

Agradeciéndole mucho por la atención de la presente, aprovecho la oportunidad para expresararle los sentimientos de mi más distinguida consideración.

Atentamente,

Santiago Roca Tavella
DNI 09157099

CARTA AL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE MINISTROS Y AL PRESIDENTE DEL INDECOPI

Los abajo firmantes solicitamos al presidente del Consejo de Ministros, señor Jorge del Castillo, y al señor Jaime Thorne, presidente del INDECOPI, se publique el libro *Propiedad intelectual y comercio en el Perú: impacto y agenda pendiente*, que compendia 20 estudios y trabajos de investigación realizados a lo largo de dos años por alrededor de 40 técnicos y colaboradores del INDECOPI durante la gestión del saliente presidente de la institución, señor Santiago Roca. Estos estudios merecen la más amplia difusión pública ya que a partir de ellos el país puede diseñar estrategias futuras vinculadas a

los derechos de propiedad intelectual, tema presente en los tratados de libre comercio. La publicación fue autorizada por el directorio saliente del INDECOPI pero ha sido suspendida en forma inesperada y sin expresión de causa.

Nos encontramos en un momento en que es indispensable fortalecer las instituciones y la democracia. Por lo tanto, resulta esencial que los estudios de impacto y las agendas de trabajo pendientes, propuestas por las instituciones públicas, se presenten al país para su conocimiento y perfeccionamiento. Ello, sin duda, ayudará al conocimiento de alternativas que podrán servir para la adopción de políticas de Estado que permitan construir un país más próspero.

El Perú tiene pendiente desarrollar la propiedad intelectual a través de la innovación y generación de patentes, la creación de marcas y nuevas denominaciones de origen, y la defensa de los derechos de propiedad intelectual de su folclore, de sus conocimientos tradicionales, de su biodiversidad y de sus recursos genéticos. Los estudios que forman parte del libro, hechos con seriedad y rigor intelectual, y sin otra mira que los intereses del Perú, contribuirán a examinar estos y otros aspectos actualmente en disputa en la Organización Mundial de Comercio, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual y diversos foros regionales. Demás está señalar que se trata de temas que son parte esencial de la agenda de los países desarrollados con quienes comerciamos y respecto de la cual estos diseñan estrategias. Creemos que el esfuerzo del INDECOPI debe ser de conocimiento general y resguardar la inversión pública efectuada.

Se acompaña el índice del libro y la presentación breve de su contenido.

Lima, 12 de noviembre del 2006

NOMBRES	DNI	NOMBRES	DNI
Jorge Avendaño Valdez	07817005	Armando Robles Godoy	07795850
George Schofield B.	08198049	Edgardo Rivera Martínez	07824270
Héctor Gallegos	08773361	Ruth Shady Solís	08794686
Víctor Andrés García Belaunde	05864601	Luis Vega Monteferri	08224013
Benjamín Marticorena	07723322	Ántero Flores Aráoz	08241043
Alberto Adrianzén M.	07238397	César Germaná	09161970
Óscar Dancourt	07928157	Máximo Vega Centeno	07562095
José Távara Martín	06086270	Pedro Francke	10146581
Ismael Muñoz Portugal	10285036	Waldo Mendoza B.	07922385
Kurt Burneo F.	06028551	Jürgen Schuldt	08269169
Jorge González Izquierdo	25665694	Martha Rodríguez	08187677
Fernando González Vigil	07882579	Jorge Talavera Traverso	07273712
Jaime Llosa Larrabure	07263597	Enrique Elías Obando	09179617
Nicolás Lynch G.	10270250	Fernando Villarán	08260776
Carlos Bustamante	43980920E	Gerardo Ramos	07200610
Manuel Cortez F.	10609014	Mario Huamán R.	08044524

Juan José Gorriti	07559120	Carlos Herrera Descalzi	07800974
Rolando Arellano C.	09137773	Octavio Chirinos Valdivia	08217567
Gonzalo Zegarra Mulanovich	10263631	Javier Tantaleán Arbulú	09998087
Juan Inchaústegui Vargas	07789967	Irma Valenzuela N.	32647987
Alan Fairlie Reinoso	09675880	Efraín Gonzales de Olarte	07572285
Pedro Mendizábal Simonetti	07735269	Miguel Caillaux Zazzali	06545556
Jaime Serida Nishimura	08196989	Jorge Caillaux Zazzali	07818573
Nissim Alcabés Avdala	07774286	Víctor Delfín	06631470

**CARTA DEL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE EDUCACIÓN DEL
CONGRESO DE LA REPÚBLICA AL PRESIDENTE DEL INDECOPI**

Lima, 22 de diciembre del 2006

Oficio No 733/2006- CECTCPCJD-CR

Señor

JAIME THORNE LEÓN

Presidente de Directorio

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia

y la Propiedad Intelectual, INDECOPI

Presente.-

Referencia: Publicación “Propiedad intelectual y comercio en el Perú: impacto y agenda pendiente”

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo, al tiempo de informarle que la Presidencia de esta Comisión ha tomado nota de la existencia de la publicación de la referencia.

Tomando en cuenta que el Perú:

a) Se está comprometiendo a negociar un acuerdo comercial con la Unión Europea en donde se estaría incluyendo un capítulo sobre el tema de propiedad intelectual,

b) Que en los diversos organismos multilaterales existen agendas y mesas de análisis sobre estas materias que buscan modificar la legislación internacional de propiedad intelectual y que requieren la aprobación de leyes y adhesiones a tratados que tienen que ser aprobadas por el Congreso de la República, y,

c) Considerando las recientes declaraciones del Representante Presidencial para el Tratado de Libre Comercio, TLC Perú-EE.UU, doctor Hernando de Soto, durante la 44 edición de la Conferencia Anual de Ejecutivos (CADE 2006) sobre “la necesidad de contar con un TLC hacia adentro para medir las limitaciones del país y conocer que es lo que realmente está ocurriendo”; importa conocer sobre los alcances de la publicación compendiada: *Propiedad intelectual y comercio en el Perú: impacto y agenda pendiente*.

Esta Presidencia estima necesario que la opinión pública en general, los diseñadores de política y tomadores de decisiones deben contar con toda la data, estudios y análisis que instruyan y orienten responsablemente sobre las potenciales implicancias de los acuerdos bilaterales (TLC) o multilaterales que el Perú suscriba, incluyendo nuestras potencialidades y aspectos pendientes que debemos atender previamente, como parte de la agenda de desarrollo nacional.

En ese sentido, mucho agradeceré a usted informe a esta Presidencia las razones por las cuales la referida publicación –que compendia 20 estudios realizados del 2004 al 2006– ha sido paralizada.

Adjunto al presente remito para su conocimiento, revisión y respuesta, copia de la carta y documentación que ha remitido a este Despacho, el doctor Santiago Roca, ex presidente del directorio de INDECOPI.

Sin otro particular, me despido de usted, no sin antes reiterarle las seguridades de mi consideración más distinguida.

Muy atentamente,

RAFAEL VÁSQUEZ RODRÍGUEZ

Congresista de la República

Presidente de la Comisión de Educación, Ciencia, Tecnología, Cultura

Patrimonio Cultural, Juventud y Deporte

CARTA DE 12 REPRESENTANTES DE LA CÁMARA BAJA DEL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS, LIDERADOS POR HENRY A. WAXMAN Y JIM McDERMOTT, DIRIGIDA A LA HONORABLE SUSAN SCHWAB, JEFA DE LA OFICINA DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS*

Congreso de los Estados Unidos
Washington, DC 20515
12 de marzo de 2007

Su Excelentísima Susan Schwab
Representante Comercial de los Estados Unidos
600 17th Street, N. W.
Washington, DC 20508

Estimada Embajadora Schwab:

De acuerdo con las organizaciones internacionales de la salud, el noventa por ciento de los catorce millones de personas que anualmente mueren debido a enfermedades contagiosas tratables viven en el mundo en desarrollo. Un número aun mayor fallece como consecuencia de enfermedades no contagiosas tratables. No obstante, a pesar de la gran carga que impone la enfermedad a los países en desarrollo, un tercio de la población mundial no cuenta con acceso en absoluto a medicinas esenciales. La necesidad de un mayor acceso a drogas asequibles es urgente y exige una cuidadosa atención cuando las políticas comerciales internacionales se refieren a la propiedad intelectual.

Reconociendo tal hecho, los Estados Unidos fueron uno de los 142 países que adoptaron la “Declaración de Doha” de 2001 sobre los Aspectos del Acuerdo de Propiedad Intelectual (TRIPS) Relacionados con el Comercio y la Salud Pública¹. La Declaración de Doha “confirmó el derecho de los miembros de la OMC a utilizar, en su totalidad, las estipulaciones del acuerdo TRIPS que otorgan flexibilidad” para proteger la salud pública². Específicamente confirma los derechos de los países para interpretar e implementar sus obligaciones comerciales de manera que protejan el acceso a la medicación esencial³. En la Ley de Autorización del Comercio de 2002, el Congreso

* Traducida del original en inglés para esta edición.

1 Declaración sobre el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública, Conferencia Ministerial de la OMC, Cuarta Sesión, WT/MIN(01)/DEC/2, adoptada el 14 de noviembre de 2001 (“Declaración de Doha”) (en línea en http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/midecl_trips_e.htm); Organización Mundial de Comercio, Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionadas con el Comercio (1994) (“TRIPS”) (en línea en http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm).

2 Declaración de Doha, Párrafo 4 (énfasis del autor).

3 Ídem.

instruyó a la rama administrativa para que se adhiriese a la Declaración de Doha como “objetivo principal de negociación” en las negociaciones comerciales de los Estados Unidos⁴.

Lamentablemente, los recientes tratados de libre comercio (TLC) de los Estados Unidos parecen socavar este compromiso al incluir estipulaciones que eliminan las flexibilidades a las que los países tienen derecho según TRIPS. Las estipulaciones de los TLC también parecen amenazar el equilibrio importante que debe existir entre la innovación y el acceso al regular la propiedad intelectual a costa de la salud pública. El resultado final es que amenazan con restringir el acceso a medicinas que pueden salvar vidas y crean condiciones en las que los países pobres tendrían que esperar aun más que los Estados Unidos para contar con medicamentos genéricos asequibles.

Le escribimos para instarla a reconsiderar de manera inmediata dichas estipulaciones en los recientes TLC negociados con Colombia, Perú y Panamá, y en los inminentes acuerdos con Tailandia, Malasia y otros.

A continuación detallamos nuestras preocupaciones.

Exclusividad de la información

Según las reglas de la OMC, las innovaciones farmacéuticas reciben una protección de patentes por veinte años⁵. Los recientes TLC de los Estados Unidos incluyen un requisito adicional: un periodo de “exclusividad de la información” que se inicia cuando la medicina patentada recibe aprobación para su comercialización⁶. Durante este periodo, las entidades reguladoras no pueden basarse en la información sobre los datos clínicos presentada para la primera aprobación de la medicina cuando estén considerando la aprobación de la comercialización de las versiones genéricas. El efecto puede ser demorar la disponibilidad de los medicamentos genéricos incluso si ya ha expirado una patente.

La actual legislación de los Estados Unidos estipula la exclusividad de la información pero coloca límites estrictos sobre los periodos en que está disponible⁷. Por el contrario, los recientes TLC exigen periodos de exclusividad de la información pero no estipulan límites⁸. En consecuencia, los países en desarrollo podrían enfrentar presiones para

4 Ley No. 107-210; 19 USC §3802(b)(4)(C).

5 TRIPS, Artículo 27.1 y Artículo 33.

6 Ver, por ejemplo, TLC con Perú §16.10.1, TLC con Colombia §16.10.1, TLC con Panamá §15.10.1.

7 21 USC §355(j). El actual marco en los Estados Unidos para la aprobación de medicamentos genéricos fue establecido por la Ley de Competencia en la Fijación de Precios de Medicinas y Restitución de Periodos de Patentes, Ley N.º 98-417 (Congreso 98, 1984). Esta ley también se conoce como la “Ley Hatch-Waxman”.

8 Los textos de los TLC utilizan el término “por lo menos” con respecto al periodo de exclusividad de cinco años. (Ver supra nota 6).

adoptar periodos de exclusividad más largos, lo cual crearía una situación en la que la espera para contar con medicamentos genéricos podría ser incluso más larga en un país en desarrollo que en los Estados Unidos. Incluso si un país en desarrollo estipula límites iguales a los de Estados Unidos, la espera para contar con medicamentos genéricos podría ser aun mayor si una empresa que lanza una nueva medicina en los Estados Unidos no trata de obtener la aprobación correspondiente en el país en desarrollo hasta un momento posterior⁹.

Las estipulaciones sobre exclusividad de la información no tienen en cuenta diferencias fundamentales entre el desarrollo de la legislación de los Estados Unidos sobre medicamentos genéricos y el contexto actual en que se llevan a cabo los acuerdos comerciales. Cuando se crearon los periodos de exclusividad comercial en los Estados Unidos, había pocos medicamentos genéricos en el mercado. Los periodos de exclusividad eran complementados con medidas para facilitar la aprobación de medicamentos genéricos y acelerar la competencia en el mercado. Por el contrario, hoy en día muchos países tienen acceso a un mercado competitivo de medicamentos genéricos. La exclusividad de la información o de la comercialización no mejora el acceso a los medicamentos genéricos en dichos países y crea la posibilidad de un serio perjuicio.

Para cualquier paciente, esperar cinco años o más sin contar con una medicina cuyo precio está fuera de su alcance puede constituir una situación grave. Las consecuencias son particularmente serias para los pacientes de VIH/SIDA y otras enfermedades crónicas, en las que el costo del tratamiento puede significar la diferencia entre la vida y la muerte. Colombia y el Perú, que recientemente han negociado TLC con los Estados Unidos, tienen más de un cuarto de millón de personas contagiadas de VIH y en esos países las tasas de acceso a tratamiento son alarmantemente reducidas¹⁰.

Extensiones de Patentes y “Vinculación”

Otro obstáculo que presentan los TLC es la estipulación de extensiones de patentes potencialmente ilimitadas. La legislación de los Estados Unidos otorga extensiones de patentes cuando se producen demoras, ya sea en la revisión de la patente o en la aprobación para la comercialización, pero protege los derechos de los consumidores

9 Los TLC con América Central y Panamá permiten que las empresas farmacéuticas esperen hasta cinco años después de lanzar un medicamento en los Estados Unidos para lanzarlo en los otros países, y aun así reciben un periodo de exclusividad de comercialización de cinco años después de la aprobación en cada país. En consecuencia, la aprobación de un medicamento genérico para estos socios de los TLC podría demorar hasta cinco años después de la aprobación general en los Estados Unidos (CAFTA §15.10.1(b) y TLC Panamá §15.10.1(b)).

10 UNAIDS, Countries (en línea en http://www.unaids.org/en/Regions_Countries/Countries/default.asp).

imponiendo el límite a la duración total permitida¹¹. Los TLC exigen que los países otorguen extensiones de patentes causadas por dichas demoras, pero no estipulan ninguna limitación¹². Debido a que los países en desarrollo tienen pocos recursos para llevar a cabo estas actividades, los procesos de revisión y aprobación pueden ser prolongados. Con las extensiones resultantes, el periodo de la patente podría ser mayor en un país en desarrollo que en los Estados Unidos.

Más aun, los TLC crean una “vinculación” onerosa entre la aprobación de la medicina y las autoridades que otorgan las patentes¹³. Un ejemplo típico es el requisito de que la entidad normativa de las medicinas retenga la aprobación de una medicina genérica hasta que pueda certificar que no se violará ninguna patente. Dichas estipulaciones crean una carga significativa sobre las entidades normativas que no cuentan ni con la experiencia ni con la autoridad para hacer cumplir los derechos de los propietarios privados de patentes. El problema es particularmente grave en los países en desarrollo donde los recursos ya son escasos debido a la necesidad de ocuparse de tareas fundamentales como el monitoreo de la seguridad, eficacia y calidad de las medicinas que se encuentran en el mercado. Esta estipulación podría poner en riesgo dicha misión fundamental y crear demoras indefinidas en la aprobación de medicamentos genéricos.

Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias son el otorgamiento de una licencia por parte del gobierno a un fabricante diferente del propietario de la patente para que pueda producir una medicina a un precio asequible. La Declaración de Doha reafirmó el principio de TRIPS de que todos los países miembros de la OMC tienen “libertad para determinar las razones para otorgar dichas licencias”¹⁴. Sin embargo, los Estados Unidos han incluido estipulaciones en los TLC que restringen dichas razones¹⁵.

11 35 USC §156. En los Estados Unidos, las extensiones de patentes en casos de demora de la aprobación se limitan de las siguientes maneras: (1) Sólo se permite una extensión de cinco años; (2) la extensión se aplica sólo a una patente por producto; (3) la vida total de la patente desde el momento de la aprobación para su comercialización no puede superar 14 años.

12 Ver, por ejemplo, TLC con el Perú §16.9.6; TLC con Colombia §16.9.6; TLC con Panamá §15.9.6.

13 Ver, por ejemplo, TLC con el Perú §16.10.3(a); TLC con Colombia §16.10.3(a); TLC con Panamá §15.10.2(a).

14 Declaración de Doha, Párrafo 5(b).

15 Por ejemplo, el tratado con Singapur determina tres condiciones restringidas en las cuales se permitiría licencias obligatorias. Según este tratado, sólo se permitirá una licencia obligatoria: (1) si un tribunal determina que el propietario de la patente ha estado involucrado en comportamiento anticompetitivo; (2) cuando una entidad o contratista del gobierno requiere usar la patente; o (3) en “una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. (TLC con Singapur §16.7.6). El acuerdo también estipula que a un propietario de patentes sujeto al otorgamiento de una licencia obligatoria según la condición (2) o (3) no puede exigírsele que transfiera “conocimiento técnico” al fabricante de un medicamento genérico con licencia. (TLC con Singapur §16.7(b)(iii)).

El USTR también se ha rehusado a incluir referencias al derecho a las licencias obligatorias –u otras excepciones relacionadas con la salud pública– en el texto de los TLC. Antes bien, el USTR se ha basado en “documentos anexos” de redacción vaga que se encuentran subordinados a los tratados y no son vinculantes para las partes. Dichos documentos tampoco dan una seguridad clara y específica de la capacidad de los gobiernos para adoptar diversas medidas dirigidas a confrontar sus necesidades en materia de salud pública¹⁶.

Ausencia de salvaguardas apropiadas para los consumidores

Algunos elementos clave de la legislación de los Estados Unidos destinados a proteger el acceso de los consumidores no son tenidos en cuenta en absoluto en los TLC. Incluyen:

- La estipulación Bolar, una ley que permite el registro anticipado de medicamentos genéricos para que puedan ingresar al mercado con prontitud una vez que expira la patente¹⁷.
- La exigencia de que los solicitantes de patentes describan “la mejor manera” de reproducir su invención¹⁸.
- Las protecciones contra los intentos de obtener patentes repetidas e injustificadas para un producto¹⁹.

La ausencia de dichas salvaguardas constituye una amenaza aun mayor contra la posibilidad de acceder a medicamentos genéricos asequibles en los países pobres.

Conclusión

El consenso mundial de Doha fue que todos los países tienen el derecho de utilizar las flexibilidades que dispone el TRIPS para “promover el acceso a las medicinas para todos”. La protección de la innovación es importante, pero las estipulaciones sobre la

16 Ver, por ejemplo, TLC Estados Unidos-Colombia: “Comprensión de ciertas medidas de salud pública” y “Documentos sobre ciertos productos regulados”, suscritos el 22 de noviembre de 2006.

17 35 USC §271(e)(1).

18 35 USC §112.

19 La ley de los Estados Unidos incluye mecanismos para contrarrestar el “reverdecimiento permanente” abusivo de las patentes mediante el cual los propietarios de patentes pueden utilizar cambios menores o banales de las patentes en el intento de obtener una protección repetitiva e injustificada de las patentes de los productos farmacéuticos. Por ejemplo, la ley de los Estados Unidos limita los tipos de patentes que se relacionan con la aprobación de medicamentos genéricos e incluye un mecanismo específico para la recusación de las patentes (ver supra nota 7).

propiedad intelectual en los TLC actuales amplían los monopolios farmacéuticos sin prestar suficiente atención al acceso de los consumidores y la salud pública.

Le solicitamos que implemente una agenda comercial que reafirme el compromiso de los Estados Unidos con los principios de Doha, y que se revise los TLC actualmente bajo consideración.

Sinceramente,

(firmas ilegibles)

Henry A. Waxman, Miembro del Congreso

Jim McDermott, Miembro del Congreso

Tom Allen, Miembro del Congreso

Lloyd Doggett, Miembro del Congreso

Janice D. Schakowsky, Miembro del Congreso

Pete Stark, Miembro del Congreso

Diana DeGette, Miembro del Congreso

Chris Van Hollen, Miembro del Congreso

Barbara Lee, Miembro del Congreso

Earl Blumenauer, Miembro del Congreso

John Lewis, Miembro del Congreso

Rahm Emanuel, Miembro del Congreso

