Informe del Grupo de Trabajo 2005

Los aspectos de los derechos de propiedad intelectual

relacionados con el comercio (ADPIC) y el acceso a medicamentos

Santo Domingo, República Dominicana, 4-6 de abril, 2005

Autores y Editores

El contenido y las opiniones expresadas en este informe son de responsabilidad exclusiva de los miembros del Grupo de Trabajo sobre el Acuerdo de los ADPIC y el Acceso a Medicamentos que se reunió en Santo Domingo, República Dominicana, 4-6 abril de 2005, convocado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS). El documento no es una publicación formal de la OPS.

Coordinación Editorial

James Fitzgerald, OPS, EEUU; Jorge Bermúdez, OPS, EEUU.

Nota de Agradecimiento

Se expresa reconocimiento a las siguientes personas por su participación en el Grupo de Trabajo sobre el Acuerdo de los ADPIC y el Acceso a Medicamentos y por el asesoramiento y el apoyo brindados en la preparación y el examen de este documento:

J. Bermúdez, OPS, EEUU; M. Cortes, IFARMA, Colombia; D. Castillo, OPS, República Dominicana; A. Chaves, Caja Costarricense de Seguro Social, Costa Rica; D. Cullen, MFJ Internacional, EEUU; J. Fitzgerald, OPS, EEUU; M. Hinds, Barbados Drug Service, Barbados; M. F. Jorge, MFJ Internacional, EEUU; M. A. Oliveira, ENSP / FIOCRUZ, Brasil; J. R. Mejía de Rodríguez, OPS, Guatemala; J. Rovira, SOIKOS, España; F. Rossi, PNUD, Brasil; C. La Torre, OPS, Colombia; C. Vacca, INVIMA, Colombia; G. Velásquez, OMS, Suiza; A. Zerda, Universidad Nacional de Colombia, Colombia.

Siglas y Abreviaturas

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
ALCA	Área de Libre Comercio de las Américas
COHSOD	Consejo Caribeño para el Desarrollo Humano y Social
EEUU	Los Estados Unidos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud
DR-CAFTA	Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos, los países centroamericanos y la República Dominicana (sigla en inglés)
REMSAA	Reunión de Ministros de Salud del Área Andina
TLC	Tratado de Libre Comercio
VIH/SIDA	Virus de la Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

Prefacio

Hasta hace muy poco tiempo, el tema de los derechos de propiedad intelectual era un asunto restricto a la órbita de abogados, juristas, economistas y diplomáticos. Ese tema no estaba presente en las discusiones de Salud y no se incluía en la agenda de Salud Pública el impacto hoy indiscutible que la propiedad intelectual y, en especial la propiedad industrial, vienen presentando en el acceso de la población a los servicios de salud y con énfasis en el acceso a los medicamentos. El tema del acceso equitativo y universal a los medicamentos debe relevar no apenas los sistemas de suministro, pero lo que puede representar la innovación con relación a la accesibilidad y disponibilidad de nuevos productos, que representen avances del punto de vista terapéutico, mas innegablemente a precios mas elevados y que muchas veces los tornan inaccesibles para quienes los necesitan. Verificamos entonces que la agenda de Salud Pública incorpora en sus prioridades aspectos de derecho y macro-economía que no se integraban en el día-a-día de los profesionales de salud.

Hoy en día, ningún foro de mayor porte, al discutir el Derecho a la Salud, deja de lado los aspectos de los derechos de propiedad intelectual, que llegan a confrontar el difícil equilibrio entre la necesaria innovación y el acceso de la población a los productos generados por la investigación y desarrollo que llevan a cabo instituciones públicas gubernamentales, agencia de desarrollo y el sector privado.

Nuestra realidad regional enfrenta varios problemas, originados en las tendencias mundiales a la Globalización, a la eliminación de fronteras y los esfuerzos de integración regionales, pero que también colocan en relievo las disparidades y las diferencias en nuestros sistemas de salud y en los mecanismos de acceso de la población a los insumos esenciales en Salud Pública. La creación de la OMC y el nuevo marco comercial internacional iniciado en 1995 nos traen una nueva realidad, para la cual un gran esfuerzo de concertación culminó con la aprobación del Acuerdo de los ADPIC, que si bien nos acarreta una serie de obligaciones, también nos apunta para una serie de flexibilidades que los países en desarrollo tienen el derecho de implementar para proteger la salud de sus poblaciones. Estas flexibilidades fueron ratificadas en la Declaración del Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha). La realidad en nuestra Región nos coloca frente al nuevo desafío de verificar esas flexibilidades eliminadas en los marcos de los acuerdos de libre comercio, bilaterales o regionales. ¿Y que hacer al respecto?

Esta publicación tiene el objetivo de levantar las cuestiones más relevantes relacionadas con ese tema, adaptando a nuestra realidad y obedece al mandato que el Consejo Directivo de la OPS nos coloca a todos, Estados Miembros y la OPS. Abordamos el acceso a los medicamentos, incluyendo la discusión de la relevancia que la propiedad intelectual puede tener, así como otros componentes del acceso. Nuestro objetivo es el de apoyar a los países de la Región en que consigan discutir los mecanismos más apropiados de asegurar políticas sociales equilibradas y pautadas en los compromisos que hemos venido discutiendo a lo largo de los años, presentes en la mayoría de nuestras legislaciones y planes de salud. Tenemos que superar las barreras e implementar políticas que efectivamente vengan a contribuir en el Marco de los Objetivos del Desarrollo del Milenio y en la mejoría de las condiciones de salud y de vida de nuestros pueblos. A partir de los nuevos desarrollos observados en 2004 y 2005, elaboramos una serie de recomendaciones de carácter general, al mismo tiempo recomendaciones para países que ya negociaron acuerdos bilaterales o que se encuentran actualmente en proceso de negociación. Es necesario esclarecer que nuestra análisis y recomendación obedecen estrictamente al ámbito de la visión de Salud que nos caracteriza y a cuyo mandato obedecemos.

Jorge Bermúdez, Jefe de Unidad
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud
Organización Panamericana de la Salud

Contenido

Prefacio 3

Contexto 4

El Grupo de Trabajo sobre el Acuerdo de los ADPIC y el Acceso a Medicamentos 2005 5

Nuevos Desarrollos 2004 – 2005 5

Recomendaciones del Grupo de Trabajo 2005 10

Recomendaciones generales 10

Recomendaciones respecto de las negociaciones comerciales 11

Contexto

El acceso a medicamentos para el tratamiento y la prevención de las principales enfermedades en la Región de las Américas constituye uno de los mayores retos de la Salud Pública. La Declaración Universal de los Derechos Humanos de los Naciones Unidas (1948) destaca que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar. Los medicamentos esenciales son bienes básicos y críticos para la salud. En consecuencia, la OPS/OMS reconoce el acceso a medicamentos como un derecho humano. Los medicamentos esenciales no son una mercancía como cualquier otra ya que salvan vidas y mejoran la calidad de vida por lo que deben estar disponibles en todos los servicios de atención a la salud, y a un costo que la población puede asumir.

Los Estados Miembros de la OMS han adoptado varias Resoluciones en la Asamblea Mundial de la Salud (que constituyen un mandato para la Organización en su apoyo a los países en la formulación de políticas de salud y de medicamentos) destinadas a favorecer el acceso (cuadro 1). En la Región de las Américas, en Septiembre de 2004 el Consejo Directivo de la OPS adoptó una Resolución (CD45.R7) sobre el acceso a medicamentos, que insta a los países a promover políticas de medicamentos genéricos, desarrollar estrategias de contención de costos para asegurar precios asequibles de medicamentos, y fortalecer los sistemas de suministro[1].

Cuadro 1: Resoluciones de la OMS que destacan el tema de Acceso a Medicamentos

1. La Estrategia Revisada en materia de Medicamentos (WHA52.19)
2. La Estrategia de la OMS en Medicamentos (WHA54.11)
3. Asegurando el Acceso a los Medicamentos Esenciales (WHA55.14)
4. La contribución de la OMS al seguimiento del periodo extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (WHA55.12)
5. La Contribución de la OMS al logro de los Objetivos de Desarrollo de la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas (WHA 55.19)
6. Los Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y la Salud Publica (WHA56.27)
7. La Estrategia Mundial del Sector Sanitario para el VIH/SIDA (WHA 56.30)
8. Ampliando el Tratamiento y la Atención dentro una Respuesta Coordinada y Comprehensiva al VIH/SIDA (WHA57.14)

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) adoptado por los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ha representado una primera ola de cambios en las legislaciones nacionales en materia de protección de los derechos de propiedad intelectual. Desde el año 2002, en la Región se han llevado a cabo negociaciones comerciales en tres niveles (globales, regionales y bilaterales) que han ido incorporando gradualmente estándares de protección más restrictivos. Varios países ya han realizado negociaciones comerciales bilaterales que, en todos los casos conocidos, han resultado en niveles de protección más elevados que aquellos acordados en el Acuerdo de los ADPIC. La protección adicional de los derechos de propiedad intelectual extiende los períodos de monopolio en el mercado y demora la introducción de los medicamentos genéricos. La falta de competencia en un mercado resulta en precios menos asequibles e incluso no-asequibles, y en consecuencia, reduce el acceso de las poblaciones de la Región.

Las negociaciones comerciales multilaterales o bilaterales representan un desafío en la conciliación de intereses entre la salud y la economía en los países en desarrollo. La introducción de cambios en las leyes de propiedad intelectual, tales como el establecimiento de períodos de exclusividad de los datos, puede tener un impacto negativo en el acceso a medicamentos. La adopción de disposiciones 'ADPIC Plus', tales como las acordadas por los países de Centroamérica y la República Dominicana (DR-CAFTA) en el acuerdo de libre comercio negociado con los Estados Unidos, comporta niveles de protección más elevados que aquellos acordados en el Acuerdo de los ADPIC.

El sistema global de protección de los derechos de propiedad intelectual y los acuerdos globales, regionales y bilaterales en la Región de las Américas conforman un sistema dinámico y complejo que dificulta la evaluación del impacto de la introducción de cambios en materia de propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos. No obstante, la aplicación de modelos económicos revela el impacto negativo que podría resultar de la adopción de disposiciones 'ADPIC Plus' en términos de los precios de los medicamentos en los mercados afectados y, por extensión, en cuanto al acceso a los medicamentos y a la salud por parte de dichas poblaciones.

1 Resolución CD45.R7 del 45º Consejo Directivo de la OPS, Washington DC, Septiembre de 2004,: http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd45-10-s.pdf

El Grupo de Trabajo sobre el Acuerdo de los ADPIC y el Acceso a Medicamentos 2005

En este contexto, la OPS/OMS convocó al segundo encuentro del Grupo de Trabajo sobre el Acuerdo de los ADPIC y el Acceso a Medicamentos en la República Dominicana, los días 4 – 5 abril de 2005, con el fin de analizar el estado de los acuerdos comerciales en la Región de las Américas y formular una serie de recomendaciones. El informe considera específicamente los nuevos desarrollos en la Región y la evolución de las negociaciones de los acuerdos comerciales bilaterales, y presenta recomendaciones a los países según su nivel de participación.

Todos los temas tratados en este informe deben ser parte de un abordaje integral de la política de medicamentos, inserta en una política de salud que asegure el acceso y el uso racional de los medicamentos esenciales. El diseño de esta política requiere la participación de todas las partes involucradas a fin de alcanzar un equilibrio entre los diferentes enfoques e intereses y que se ajuste a las realidades, tanto sanitarias como económicas, de cada país.

Nuevos Desarrollos 2004 - 2005

En 2004 – 2005, sucedieron una serie de eventos en la Región y a nivel mundial que tendrán un impacto significativo en la determinación de políticas gubernamentales y afectarán el acceso a medicamentos.

1. La negociación del acuerdo de libre comercio entre los países andinos y los Estados Unidos que incluye un capítulo de propiedad intelectual. El sector salud está participando muy activamente en el proceso de negociación de propiedad intelectual pero en la mayor parte de los casos sin el suficiente poder de decisión.

2. La comunicación de los Ministros responsables de la Salud y el Comercio Exterior del Perú, Ecuador y Colombia a la opinión pública realizada en la ciudad de Quito, Ecuador, el 1 de marzo de 2005 manifestando su posición frente a la evolución del proceso de negociación del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, y en particular en lo atinente al tema de propiedad intelectual, la salud pública y su defensa del acceso de la población a los medicamentos.

3. La Resolución XXVI/399 de la REMSAA, Santiago de Chile, marzo de 2005, que insta al sector salud y a la OPS/OMS, a que se impliquen en la definición de criterios de patentabilidad y de protección de información no divulgada de productos farmacéuticos, como también en el diseño de políticas industriales en el área farmacéutica, y promuevan la formación de recursos humanos de los Ministerios de Salud y Protección Social sobre asuntos relacionados a la Propiedad Intelectual y a los acuerdos internacionales de comercio.

4. La ratificación del acuerdo de libre comercio negociado entre la República Dominicana y cinco países centroamericanos (DR-CAFTA) con los Estados Unidos por parte de los gobiernos de los Estados Unidos, El Salvador, Honduras y Guatemala.

5. La implementación del Acuerdo de los ADPIC en la legislación nacional de la India lo cual tendrá un impacto en el acceso a medicamentos genéricos de bajo precio en países en desarrollo. Esto es tanto en relación con productos finales como respecto a ingredientes activos.

6. La Resolución CD45.R7 sobre Acceso a Medicamentos del 45º Consejo Directivo de la OPS, septiembre de 2004, que insta a los países a que adapten la legislación nacional con el fin de aprovechar al máximo las flexibilidades previstas en el Acuerdo de los ADPIC, y promuevan que los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la salud pública.

7. El Estudio publicado en el Boletín de la OMS, noviembre de 2004[2], sobre brechas en la aplicación de las flexibilidades y salvaguardas del Acuerdo de los ADPIC en la legislación nacional de los países de la Región de las Américas.

8. La reunión de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) para avanzar en la agenda de armonización en materia de propiedad intelectual en el contexto del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Al

2 Ver Oliveira MA, Bermúdez JAZ, Cháves GC y Velásquez G, 2004. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health? Bulletin of the World Health Organization 82(11):815-821

mismo tiempo, el desarrollo de una serie de reuniones de armonización entre las oficinas de patentes de países desarrollados que eventualmente podrían afectar a los países en desarrollo en un proceso de armonización ya sea en el contexto de la OMPI o de la OMC.

9. El debate en el congreso norteamericano sobre un nuevo proyecto de ley (S3- "Protecting America in the War on Terror Act of 2005") que aunque está orientado a dar respuesta a situaciones de terrorismo, presenta serios riesgos pues podría afectar el acceso a medicamentos a precios asequibles. Entre otras cosas, se establecerían extensiones de los derechos exclusivos de los datos de prueba para cualquier medicamento elegido por una compañía farmacéutica por el simple hecho de que se han realizado estudios adicionales en medicinas que puedan ser catalogadas como aquellas que pueden ser utilizadas para enfrentar problemas de terrorismo.

10. La Declaración de la III Reunión de los Ministros de Salud de América del Sur, 18 de junio de 2004, proponiendo la implementación de políticas regionales de medicamentos como la provisión gratuita de medicamentos esenciales, la difusión de los beneficios de la prescripción de medicamentos por nombre genérico y la realización de negociaciones conjuntas por precios para medicamentos e insumos estratégicos como herramientas para ampliar el acceso a los medicamentos, reducir el gasto de los gobiernos y el fortalecimiento del primer nivel de atención contribuyendo a la estrategia de Atención Primaria de la Salud.

11. El 10º Consejo Caribeño para el Desarrollo Humano y Social (COHSOD), abril de 2004, y la convocatoria de un grupo asesor técnico en temas de acceso a medicamentos y propiedad intelectual para evaluar opciones para los países caribeños en la implementación del Acuerdo de los ADPIC.

12. El estudio realizado por la OPS-IFARMA sobre el posible impacto en Colombia del acuerdo de libre comercio con los Estados Unidos (TLC andino) sobre precios, disponibilidad y acceso a medicamentos. El desarrollo de metodologías y modelos económicos para la cuantificación del impacto de disposiciones en materia de propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos[3].

Dentro de este contexto nos enfrentamos a algunos retos, tales como la expiración del período de transición para la implementación del Acuerdo de los ADPIC (enero de 2005), la apertura del buzón de solicitudes de patentes desde enero de 1995[4] que afecta específicamente las importaciones de medicamentos genéricos que se hacen desde países como la India, y la implementación de acuerdos ya negociados con cláusulas que comportan una protección que va más allá de lo acordado en el Acuerdo de los ADPIC (Cuadro 2). Por otra parte la solicitud de derechos exclusivos de comercialización mediante la protección de datos, que se plantea en el acuerdo DR-CAFTA, retrasa la introducción temprana de medicamentos genéricos. El acceso a los medicamentos genéricos a partir de 2005, dependerá de la aplicación de las flexibilidades establecidas en el Acuerdo de los ADPIC y el desarrollo de incentivos para los fabricantes de medicamentos genéricos.

3 Ver http://www.col.ops-oms.org/noticias/2004/09genericos.asp, 'Modelo Prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia', Bogota, Colombia, Noviembre 2004.

4 El término "mail box" es utilizado para referirse a las listas de espera de las solicitudes de patentes una vez que se inicie la implementación del Acuerdo de los ADPIC, en países en los que se aplica el período de transición.

Cuadro 2: Evaluación de las Disposiciones de Propiedad Intelectual en los Acuerdos de Libre Comercio en la Región en Relación al Acuerdo de los ADPIC

CLÁUSULA	Acuerdo de los ADPIC	TLCAN/NAFTA	TLC Chile-EEUU	TLC DR-CAFTA – EE.UU
Extensiones de patentes por demoras injustificadas atribuibles al gobierno (oficina de patentes)	No incluido.	Compensación por retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación. No se especifican periodos.	Compensación por demoras irrazonables en el otorgamiento de una patente: demora en la emisión de una patente superior a 5 años a partir de la presentación de la solicitud o 3 años del requerimiento de examen para la solicitud, cualquiera de ellos que sea posterior.	Compensación por demoras irrazonables en el otorgamiento de una patente: al menos un retraso en la emisión de la patente de mas de 5 años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la parte o 3 años contados a partir de la fecha de la solicitud de la patente, cualquiera que sea posterior.
Extensiones de patentes por demoras en la oficina de registro sanitario	No incluido	Autoriza extensiones. No presenta un período determinado necesario de demora para que el titular de la patente pueda solicitar su extensión. No establece límites a la extensión que pueda otorgarse como se incluye en la ley de EE.UU.	Autoriza extensiones. No presenta un período determinado necesario de demora para que el titular de la patente pueda solicitar su extensión. No establece límites a la extensión que pueda otorgarse como se incluye en la ley de EE.UU	Autoriza extensiones. No presenta un período determinado necesario de demora para que el titular de la patente pueda solicitar su extensión. No establece límites a la extensión que pueda otorgarse como se incluye en la ley de EE.UU.
Limitaciones al uso de las licencias obligatorias	Permite el uso de licencias obligatorias en forma amplia (articulo 31).	Similar al Acuerdo sobre los ADPIC, excepto inciso l) del articulo 1709.10 (31 de los ADPIC): la Parte no autorizará el uso de la materia objeto de una patente para permitir la explotación de otra, salvo para corregir una infracción que hubiere sido sancionada en un procedimiento relativo a las leyes internas sobre prácticas contrarias a la competencia.	Similar al Acuerdo sobre los ADPIC.	Similar al Acuerdo sobre los ADPIC.

Cuadro 2: Evaluación de las Disposiciones de Propiedad Intelectual en los Acuerdos de Libre Comercio en la Región en Relación al Acuerdo de los ADPIC

CLÁUSULA	ACUERDO DE LOS ADPIC	TLCAN/NAFTA	TLC CHILE-EEUU	TLC DR-CAFTA – EE.UU
Exclusividad de comercialización bajo la figura de protección de datos de prueba.	No incluye derechos exclusivos. Solamente la protección de datos contra todo uso comercial desleal. Protección de 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 (Articulo 39.3). No se especifica periodo.	Sí: Para productos farmacéuticos. No menos de 5 años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos.	Sí: Para productos farmacéuticos que utilicen una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada. Al menos 5 años contados a partir de la aprobación del producto farmacéutico. (En la ley de implementación, Chile estableció un máximo de 12 meses para que una empresa registre en Chile una protección de datos ya registrado en otro país, evitando de esta manera la consecutividad de la protección)	Sí: Para nuevos productos farmacéuticos por al menos 5 años. Si sobre la base de evidencia de un producto previamente aprobado en otro territorio, por al menos 5 años a partir de la fecha de aprobación en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio. Producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte. Ninguna Parte podrá considerar la información accesible en el dominio publico corno datos no divulgados. Las autoridades puedan dar a conocer los datos que se han presentado como información no divulgada con base al beneficio público. No se acepta nueva información clínica que pretenda extender plazos de protección.
Eliminación de restricciones de patentabilidad	Permite excluir de patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente. Miembros podrán excluir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Miembros protegerán las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste.	Las Partes podrán excluir de la patentabilidad: - los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos y animales; - plantas y animales, excepto microorganismos; - procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción. No obstante lo señalado en el inciso (b), cada una de las Partes otorgará protección a las variedades de plantas mediante patentes, un esquema efectivo de protección sui generis, o ambos.	Restricciones del Acuerdo sobre los ADPIC, excepto: Plantas: Cada Parte realizará esfuerzos razonables, mediante un proceso transparente y participativo, para elaborar y proponer legislación dentro de 4 anos desde la entrada en vigor del Tratado, que permita disponer de protección mediante patentes para plantas a condición de que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.	Restricciones del Acuerdo sobre los ADPIC, excepto: Cualquier Parte que no otorgue protección mediante patente a las plantas a la fecha de entrada en vigor del Tratado, realizará todos los esfuerzos razonables para otorgar dicha protección mediante patentes. Cualquier Parte que otorgue protección mediante patentes a plantas y animales a la fecha, o después de entrada en vigor de este Tratado, deberá mantener dicha protección.

Cuadro 2: Evaluación de las Disposiciones de Propiedad Intelectual en los Acuerdos de Libre Comercio en la Región en Relación al Acuerdo de los ADPIC

CLÁUSULA	Acuerdo de los ADPIC	TLCAN/NAFTA	TLC Chile-EEUU	TLC DR-CAFTA – EE.UU
Condicionamiento del registro sanitario a la existencia o no de una patente (Linkage).	No se incluye.	Sin referencia.	Las Partes deberán negar la autorización de comercialización a terceros antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo consentimiento o aquiescencia del titular de la patente (En la ley de implementación, no se incluye ya que Chile argumenta que el registro sanitario en Chile no da permiso de comercialización)	Las Partes implantarán medidas en el proceso de aprobación de la comercialización con el fin de evitar que terceros comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento a aprobación del titular de la patente.
Restricción o eliminación de importaciones paralelas	No se limitan (Articulo 6)	Ninguna referencia.	Ninguna referencia.	Ninguna referencia.
Restricción o eliminación de causales de revocación de patentes	No se limitan. Debe existir la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente.	Una Parte podrá revocar una patente solamente cuando: a) existan motivos que habrían justificado la negativa de otorgarla; o b) el otorgamiento de una licencia obligatoria no haya corregido la falta de explotación de la patente.	Una Parte podrá revocar o anular una patente solamente cuando existan razones que pudieran haber justificado el rechazo al otorgamiento de la patente. El fraude en la obtención de una patente puede constituir un fundamento para su anulación o revocación	Sin perjuicio del art. 5.A (3) del Convenio de Paris [5], cada Parte establecerá que una patente puede ser revocada o anulada únicamente por las razones que hubiesen justificado el rechazo a su otorgamiento. Sin embargo, una Parte también podrá establecer que el fraude, falsa representación o conducta injusta, podrá constituir la base para revocar o anular una patente o considerarla inafectiva.
Restricción o eliminación de las excepciones que facilitan la comercialización temprana de medicamentos genéricos. Cláusula Bolar	Ninguna referencia, pero el uso de la cláusula Bolar fue reafirmado en la disputa entre la CE y Canadá en el 2000 en el marco de la OMC.	Ninguna referencia.	Permitida pero no exigida. Si una Parte permite la exportación, el producto solo podrá ser exportado con el propósito de cumplir con los requerimientos para emitir la autorización de comercialización o permiso sanitario en la parte exportada. No autoriza al registro en otro país mientras la patente está vigente en la Parte.	Permitida pero no exigida. Si una Parte permite la exportación, el producto solo podrá ser exportado con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte. No autoriza al registro en otro país mientras la patente está vigente en la Parte.

5 Convenio de Paris: articulo 5.A(3) La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.

Recomendaciones del Grupo de Trabajo 2005

El Acuerdo de los ADPIC requiere que los gobiernos Miembros de la OMC sancionen (o enmienden) leyes nacionales conforme a las disposiciones en materia de protección de los derechos de propiedad intelectual adoptados por los países en dicho acuerdo. Sin embargo, también les permite adoptar ciertas medidas de salvaguardia (por ejemplo, el uso de las patentes por parte de los gobiernos, la utilización de licencias obligatorias, las importaciones paralelas y las excepciones a los derechos de las patentes), que pueden anular o limitar los derechos de propiedad intelectual en ciertas circunstancias y bajo ciertas condiciones. En realidad, estas medidas han sido introducidas por los países desarrollados como un medio de equilibrar los derechos de las patentes con el interés público, alentando la competencia, protegiendo a los consumidores y, en el caso de los medicamentos, permitiendo la sustitución por genéricos y promoviendo el acceso a medicamentos a precios asequibles.

La evolución del contexto regional amerita la ratificación de los principios básicos del Acuerdo de los ADPIC, ya reafirmados en la Declaración Ministerial de Doha, reconociendo la primacía de la salud pública, y el derecho de los países de tomar las medidas necesaria para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Asimismo, es importante que también sean incluidas otras medidas tendientes a asegurar el acceso a medicamentos.

Considerando lo anterior a continuación se presentan las recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre Acuerdo de los ADPIC y el Acceso a Medicamentos 2005 en dos apartados: (1) Recomendaciones Generales; y (2) Recomendaciones respecto de las Negociaciones Comerciales.

(1) Recomendaciones Generales

Los medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población; se seleccionan teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, las pruebas de calidad, seguridad y de eficacia comparativa según el costo. Por lo tanto los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento en las formas farmacéuticas apropiadas y a un precio que los usuarios y la comunidad puedan pagar. Los medicamentos esenciales permiten salvar vidas, reducir el sufrimiento y mejorar la salud, pero únicamente si son de buena calidad, seguros, accesibles y asequibles, y si se utilizan de forma adecuada. Los países de la Región de las Américas deben continuar promoviendo el concepto de medicamento esencial como bien público, y el acceso a medicamentos como derecho humano.

Basado en este principio, se insta a los países a implementar en las legislaciones nacionales las resoluciones aprobadas en los Consejos Directivos de la OPS, OMS y de la REMSAA, promover el uso del derecho público internacional como una herramienta para asegurar el acceso a medicamentos, fortalecer otras estrategias que favorezcan el acceso a medicamentos tales como la selección de medicamentos esenciales (listas básicas, formularios terapéuticos, protocolos de tratamientos, establecimiento de sistemas de suministro y regulación de precios) e incorporar dentro de las políticas farmacéuticas nacionales las acciones y estrategias que se vienen desarrollando en la lucha contra el SIDA. Se destaca la necesidad de buscar alternativas concretas para mejorar el acceso a los medicamentos que incluyan un nivel de financiamiento y recursos humanos para realizar tareas de investigación y desarrollo de medicamentos para atender la morbilidad de los países de la región. También se necesita un análisis prospectivo de las tendencias en la investigación en el área farmacéutica y la introducción de medicamentos innovadores que puedan representar beneficios a la salud pública.

Las Organizaciones Internacionales, en apoyo a los países, deben continuar fortaleciendo su cooperación técnica insistiendo en el concepto de medicamentos esenciales y propiciando alianzas entre los países que mejoren el acceso a medicamentos. Se recomienda a la OMS/OPS la emisión de medidas internacionales a ser implementadas obligatoriamente en los países a fin de garantizar el acceso a medicinas. En la Región de las Américas es esencial que la OPS desarrolle una estrategia de comunicación (comunicados de prensa, 'Fact-sheets', mitos y realidades, estudios económicos de impacto, etc.) hacia los países a fin de mantener informada a la opinión pública, a los decisores políticos y a la sociedad civil sobre el problema del acceso a medicamentos, particularmente en relación a los temas de propiedad intelectual. La OPS también debe continuar coordinando los esfuerzos de educación y concientización con otras agencias internacionales como el PNUD, así como con el Consejo del Acuerdo de los ADPIC, e impulsar la participación activa del personal de la OPS en los países en la diseminación de información sobre el posible impacto de las disposiciones que puedan afectar el acceso a medicamentos.

Las recomendaciones presentadas en el informe del primer encuentro del Grupo de Trabajo son también validas[6]. Se recomiendan entre otras incluir en las legislaciones de propiedad intelectual las salvaguardas contempladas en los Acuerdo del ADPIC (importaciones paralelas, licencias obligatorias, cláusula Bolar etc.) y no aceptar disposiciones que rebasen lo previsto en el Acuerdo de los ADPIC.

(2) Recomendaciones Respecto de las Negociaciones Comerciales

A. Países que ya negociaron acuerdos bilaterales con un capítulo de propiedad intelectual que incluye niveles de protección más altos que aquellos adoptados en el Acuerdo de los ADPIC.

- Es fundamental que se implemente el acuerdo negociado en la legislación de cada uno de los países involucrados de manera tal que no se restrinja el acceso a los medicamentos a precios asequibles. Con este propósito, es importante presentar recomendaciones a los congresos nacionales y a los ministros correspondientes acerca de cómo se pueden y deben implementar dichas cláusulas. Asimismo se debería proporcionar información acerca de las experiencias positivas de otros países, ej. Canadá (datos de prueba).
- Realizar actividades tales como seminarios, visitas, talleres, etc. dirigidas a legisladores a fin de explicar los potenciales efectos de las cláusulas en materia de propiedad intelectual de los acuerdos de comercio y presentar recomendaciones para tratar de garantizar de la mejor manera posible el acceso a medicamentos a precios asequibles.
- Proveer capacitación a funcionarios de las oficinas de patentes y sanitarias para la implementación de los acuerdos utilizando todas las flexibilidades reconocidas por el Acuerdo de los ADPIC y reafirmadas en la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública.
- Realizar un seguimiento en los países para determinar el impacto de los acuerdos comerciales en el acceso a medicamentos.
- Aplicar en los países mecanismos para hacer un seguimiento en materia de transferencia de tecnología e inversiones en producción, y de las tareas de investigación y desarrollo realizados en el área farmacéutica, agregando variables de impacto sanitario, social e industrial.
- Renegociar cláusulas que afecten el acceso a medicamentos en base a la evidencia obtenida en los sistemas de monitoreo implementados.
- Requerir que la autoridad reguladora de salud se oponga a aquellas patentes que no cumplan con los requisitos de patentamiento establecidos en el art. 27.1 del Acuerdo de los ADPIC.
- Evaluar y definir la forma de otorgar compensaciones cuando se aplican licencias obligatorias.
- Establecer mecanismos para hacer un seguimiento del uso de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares. De excederse en el uso de los mismos, los gobiernos podrán establecer medidas que incluyan la pérdida de los derechos por el abuso de los mismos como así también penalidades por sus acciones, lo cual está en armonía con el Art. 8 del Acuerdo de los ADPIC.
- Elaborar estudios comparativos de las negociaciones de tratados de libre comercio ya negociados para apoyar las negociaciones futuras aprendiendo de las experiencias previas.

B. Países actualmente negociando acuerdos comerciales bilaterales.

- Exigir transparencia sobre las cláusulas y el proceso de negociación. Entre otras medidas, establecer la publicación del texto negociado después de cada

6 Informe del Grupo de Trabajo: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a Medicamentos, Enfoque del Análisis en las Américas. Organización Panamericana de la Salud, Nicaragua, Abril 2004.
Ver http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/acceso_intelectual_inf_Nicaragua.pdf .

ronda en una página web gubernamental, como existe en el proceso del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA).

- Elaborar textos alternativos que promuevan la salud pública, específicamente el acceso a medicamentos, como instrumento de apoyo en los procesos de negociación. Esto está siendo realizado por los países andinos.
- Incluir en los procesos de negociación las recomendaciones ofrecidas en el informe del Grupo de Trabajo OPS-Nicaragua sobre las cláusulas específicas a ser negociadas.
- Mantener o establecer en las regulaciones nacionales mecanismos de oposición a las patentes antes y después de su otorgamiento.
- Incorporar de forma permanente en la mesa negociadora, equipos técnicos calificados del sector salud con capacidad decisoria.