

SERIE 
Magíster
VOLUMEN 67

*Tribunal de
Justicia de la
CAN, propiedad
intelectual y
salud pública*

*María Cecilia
Pérez*



UNIVERSIDAD ANDINA
SIMÓN BOLÍVAR
Ecuador



Tribunal de Justicia de la CAN,
propiedad intelectual y salud pública

SERIE 
Magister
VOLUMEN 67

UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR, SEDE ECUADOR
Toledo N22-80 • Teléfonos: (593-2) 322 8031, 322 8032 • Fax: (593-2) 322 8426
Apartado postal: 17-12-569 • Quito, Ecuador
E-mail: uasb@uasb.edu.ec • <http://www.uasb.edu.ec>

EDICIONES ABYA-YALA
Av. 12 de Octubre 1430 y Wilson • Teléfonos: (593-2) 256 2633, 250 6247
Fax: (593-2) 250 6255 • Apartado postal: 17-12-719 • Quito, Ecuador
E-mail: editorial@abyayala.org

CORPORACIÓN EDITORA NACIONAL
Roca E9-59 y Tamayo • Teléfonos: (593-2) 255 4358, 255 4558, 256 6340
Fax: ext. 12 • Apartado postal: 17-12-886 • Quito, Ecuador
E-mail: cen@accessinter.net

María Cecilia Pérez

**Tribunal de Justicia de la CAN,
propiedad intelectual y salud pública**



**UNIVERSIDAD ANDINA
SIMÓN BOLÍVAR**
Ecuador



**ABYA
YALA**



**CORPORACIÓN
EDITORIA NACIONAL**

Quito, 2006

Tribunal de Justicia de la CAN, propiedad intelectual y salud pública

María Cecilia Pérez

SERIE 
Magíster
VOLUMEN 67

Primera edición:

Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador

Ediciones Abya-Yala

Corporación Editora Nacional

Quito, abril 2006

Coordinación editorial:

Quinche Ortiz Crespo

Diseño gráfico y armado:

Jorge Ortega Jiménez

Cubierta:

Raúl Yépez

Impresión:

Impresiones Digitales Abya-Yala,

Isabel La Católica 381, Quito

Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador

ISBN-10: 9978-19-123-2

ISBN-13: 978-9978-19-123-1

Ediciones Abya-Yala

ISBN-10: 9978-22-607-9

ISBN-13: 978-9978-22-607-0

Corporación Editora Nacional

ISBN-10: 9978-84-409-0

ISBN-13: 978-9978-84-409-0

Derechos de autor:

Inscripción: 024287

Depósito legal: 003344

Título original: *Los pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el acceso a productos farmacéuticos: a propósito de la Declaración de Doha*

Tesis para la obtención del título de Magíster en Relaciones Internacionales

Programa de Maestría en Relaciones Internacionales,

mención en Negociaciones Internacionales, 2003

Autora: *María Cecilia Pérez Aponte*. (Correo e.: mariaceperez@hotmail.com)

Tutor: *Marco Romero*

Código bibliográfico del Centro de Información: T-0242

Contenido

Introducción / 11

Capítulo I

Marco jurídico para los países miembros de la Comunidad Andina para el patentamiento y el tratamiento de los secretos industriales con relación a los productos farmacéuticos / 13

1. El Acuerdo sobre los Adpic y las disposiciones pendientes de negociación / 13
2. Importancia comercial y social de los temas en materia de propiedad intelectual tratados en Doha / 19
3. El patentamiento de productos farmacéuticos y el tratamiento del secreto industrial en la Decisión 486 sobre Régimen Común sobre Propiedad Industrial / 24
4. Principales propuestas presentadas ante el Consejo de los Adpic / 30

Capítulo II

Propuestas de los países miembros de la Comunidad Andina con relación a los productos farmacéuticos ante el Consejo de los Adpic / 37

1. Patentes de productos farmacéuticos / 40
2. El secreto industrial o información no divulgada / 52
3. Importancia económica y social de la patente de productos farmacéuticos y el secreto industrial / 55

Capítulo III

El tratamiento del acceso a productos farmacéuticos en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina / 57

1. Prohibiciones al patentamiento de productos farmacéuticos / 61
2. El *pipeline protection* / 62
3. La patente de segundo uso / 65

- 4. Prohibiciones de patentamiento a la materia viva / **68**
- 5. El secreto industrial / **70**

Conclusiones / **73**

Anexos

- I. Muestra de moléculas para solicitud de secreto empresarial / **75**
- II. Precios de moléculas seleccionadas / **76**

Bibliografía / **77**

Universidad Andina Simón Bolívar / **81**

Últimos títulos de la Serie Magíster / **82**

*A mi querido esposo, Gerardo, por su ayuda,
apoyo y amor incondicional.*

La Globalización ha cambiado la naturaleza del comercio y la política comercial. No se trata más solo sobre el comercio de bienes, o de aranceles establecidos para esos bienes. Por tal motivo el primer trabajo es fortalecer las reglas de la Organización Mundial del Comercio para que nos ayuden a manejar el inter-fase entre el comercio y otras áreas políticas como la salud, la seguridad para el consumidor y el medio ambiente.

PASCAL LAMY,
Comisionado Comercial de la Comisión Europea

Introducción

El presente trabajo pretende presentar al lector el papel y la importancia que tienen los derechos de propiedad intelectual en la salud pública de los países andinos a propósito de las negociaciones que se están llevando en el seno del Consejo sobre los Adpic atendiendo el mandato de la Declaración de Doha, así como el rol que juegan los pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina como órgano encargado de dirimir en las controversias en el marco subregional en el acceso a los productos farmacéuticos.

Por tal motivo, el presente trabajo de investigación está destinado a realizar un estudio comparativo, crítico y analítico de los compromisos asumidos por los miembros de la Organización Mundial de Comercio, para verificar al final de la investigación si efectivamente el mandato de negociación de Doha está encaminado a recoger los intereses de los países en desarrollo, PED, particularmente de los países miembros de la Comunidad Andina.

De la misma manera, se ha seleccionado jurisprudencia en materia de acceso a productos farmacéuticos y propiedad intelectual del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, a fin de analizar la compatibilidad de dichos pronunciamientos con los compromisos asumidos en el marco subregional, y con las posiciones que actualmente se han tomado en el seno del Consejo de los Adpic.

El trabajo de investigación se inscribirá dentro del marco de las negociaciones multilaterales llevadas a cabo en la Organización Mundial del Comercio, del régimen de integración de la Comunidad Andina, así como en el ámbito de propiedad intelectual, específicamente en los temas cuyo mandato de negociación se encuentran en la Declaración de Doha.

En el capítulo 1 se presenta el marco jurídico actual al que se encuentran comprometidos los países miembros de la Comunidad Andina para el patentamiento y el tratamiento de los secretos industriales con relación a los productos farmacéuticos. En este sentido, el capítulo se centra en los derechos y obligaciones de los países en desarrollo establecidos en el Acuerdo sobre los Adpic y la Decisión 486 sobre Régimen Común sobre Propiedad Industrial. El objetivo es clarificar las implicancias de ambos marcos normativos, y de la importancia de las negociaciones que actualmente se llevan a cabo en el mar-

co multilateral. En este punto, se da un alcance sobre la problemática que tienen los andinos para presentar una posición única ante el Consejo sobre los Adpic debido a las presiones ejercidas por los países desarrollados y las transnacionales, particularmente en el caso colombiano. Valga la oportunidad para señalar que las afirmaciones respecto a este punto lamentablemente no cuentan con información estadística como se hubiera deseado, debido a que no existe una entidad que tenga información de toda la subregión andina para hacer tal comparación. En efecto, al recurrir a la Secretaría General de la Comunidad Andina hemos tomado conocimiento que la información registrada en las encuestas llevadas a cabo por el área de estadística se hacen a nivel de número de establecimientos que se encuentran en cada país miembro y no a nivel de empresas; razón por la cual, no podemos saber cuáles son estas empresas. Tampoco podemos saber cuáles son nacionales y cuáles transnacionales, debido al llamado *secreto estadístico* que no permite la individualización del dato ni por producto ni por empresa. Por tal motivo, las afirmaciones aquí presentadas (hechas por la autora) se basan en la experiencia obtenida en las reuniones de negociación en el marco nacional y de la Comunidad Andina en las que hemos participado.

En el capítulo 2 se presentan los conceptos de las materias más importantes que se encuentran en cuestionamiento en las negociaciones ante el Consejo de los Adpic y que coincidentemente se han llevado ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. De esta manera, se presentan los términos *patente*, las prohibiciones de patentabilidad como la *materia viva*, los *organismos genéticamente modificados*, OGM, y los problemas con las importaciones paralelas y la información no divulgada. Asimismo, en el punto final de este capítulo, se puede apreciar el impacto social y económico que tienen los productos farmacéuticos en la subregión andina.

Finalmente, en el capítulo 3, seleccionamos la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina más relevante en cuanto a productos farmacéuticos se refiere. Con ello se desea mostrar que las negociaciones de Ginebra no están lejos de la realidad andina, y que es necesaria una posición clara y única por parte de nuestros países en dicho marco, pues a la larga, ello se refleja en nuestra normativa comunitaria y en las sentencias del Tribunal. De la misma manera, se desea mostrar el papel que juega el Tribunal Andino en el tema de acceso a productos farmacéuticos y las implicancias que sus fallos tienen en la salud de la subregión.

CAPÍTULO I

Marco jurídico para los países miembros de la Comunidad Andina para el patentamiento y el tratamiento de los secretos industriales con relación a los productos farmacéuticos

1 EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LAS DISPOSICIONES PENDIENTES DE NEGOCIACIÓN

Durante las negociaciones llevadas a cabo en el marco de la Ronda de Uruguay (1986-1994), diversos temas quedaron pendientes de negociación en la medida en que urgía la aprobación de una organización multilateral encargada de aplicar los resultados de la Ronda de Uruguay.¹ Incorporar los resultados en nuevas esferas (comercio de servicios y aspectos de propiedad intelectual relacionados con el comercio) al marco multilateral de los derechos y obligaciones comerciales, introducir enmiendas en ciertos acuerdos del GATT y a la Ronda de Tokio, corregir la fragmentación del sistema jurídico del GATT, y conseguir la aplicación definitiva del GATT por los miembros.²

Aquellos temas, cuyas negociaciones no pudieron ser completadas durante la Ronda de Uruguay, son conocidos como la *Agenda Incorporada*. El mandato de negociación de estos temas se encuentra previsto en los acuerdos que fueron aprobados en la mencionada *Ronda* tales como: agricultura, servicios y algunos temas específicos de propiedad intelectual. Para los temas mencionados y otros se fijaron calendarios de trabajo. Estos temas de negociación han quedado subsumidos dentro de la nueva ronda lanzada en Doha (el llamado Programa de Desarrollo de Doha).

El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio, conocido también como Acuerdo sobre los Adpic o TRIPs,³ contiene una *Agenda Incorporada* en aquellos puntos que los países consideraban de difícil negociación y de gran interés social y comercial.

1. Papel que hoy desempeña la Organización Mundial del Comercio, OMC.
2. Unctad, *Los resultados de la Ronda de Uruguay: una evaluación inicial*, Unctad/TDR-14/Supplement (vol. I), Ginebra, 14 de octubre de 1994, p. 12.
3. El Acuerdo sobre los Adpic también es conocido como TRIPs por sus siglas en inglés que significan *Trade - Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

La *Agenda Incorporada* abarca el examen de la aplicación del acuerdo por parte de los miembros, así como el establecimiento de un registro para indicaciones geográficas.⁴ Los artículos 24 y 71 del Acuerdo sobre los Adpic contienen los mandatos de negociación en este tema.

Asimismo, el párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los Adpic, que trata de la patentabilidad o no patentabilidad de las invenciones de plantas y animales y la protección de las obtenciones de vegetales, establece el mandato de negociación en este tema. Ello es de suma importancia para los países en desarrollo, PED, en la medida en que son los más ricos en recursos naturales del planeta. En tal sentido, cuenta la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, la protección de los derechos y el conocimiento de las comunidades autóctonas y locales; y la promoción de los derechos de los agricultores.

En cuanto a los conocimientos tradicionales, el objetivo del Acuerdo es que quienes poseen el conocimiento tradicional deben compartir los beneficios precedidos de cualquier innovación relacionada con éste, mediante acuerdos de transferencia, ya sea material o de información; dicho compromiso debería estar incluido en las disposiciones del artículo 29 que requiere una clara mención de la fuente de material biológico y el país de origen.

Si bien éstos son los temas de negociación en materia de propiedad industrial de la *Agenda Incorporada*, se puede decir que gran parte del Acuerdo sobre los Adpic se encuentra hoy en discusión al haberse detectado problemas en su aplicación.

Uno de estos puntos objeto de debate es el acceso a los productos farmacéuticos, que tal como ha sido reconocido en la Declaración de Doha sobre los Adpic y la salud pública, es de gran preocupación para los países menos adelantados, PMA, y para los PED.

Para comprender a cabalidad el debate que ha surgido en torno al patentamiento de productos farmacéuticos y, en especial, la razón por la cual los países miembros de la Comunidad Andina no tuvieron una propuesta única para la Reunión de Doha⁵ ni para Cancún⁶ en este tema, es preciso tener presente lo siguiente:

- Los derechos de propiedad industrial son de naturaleza privada, la misma que es reconocida en el Acuerdo sobre los Adpic, y es la razón por

4. On line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm#trips

5. La Reunión de Doha, Qatar, se llevó a cabo del 9 al 13 de noviembre de 2001.

6. La Reunión de Cancún, México, se llevó a cabo el 10 al 14 de septiembre de 2003.

la cual el uso o explotación de las creaciones objeto de protección permite a los titulares ejercer sus derechos excluyendo a otras personas.⁷

- La innovación y la creatividad son los elementos indispensables para la rentabilidad que se le puede dar a un nuevo producto farmacéutico en el mercado. Sin embargo, si a ello unimos los intereses de los PMA y PED por tener mayor acceso a los medicamentos, no siempre será fácil encontrar un equilibrio entre los intereses de las transnacionales farmacéuticas en cuanto a la rentabilidad de sus productos, la necesidad de ofrecer incentivos para la investigación y el impulso a nuevos medicamentos, junto con la posibilidad de facilitar el mayor acceso posible a los medicamentos existentes.
- El artículo 7 del Acuerdo sobre los Adpic quiere lograr este *equilibrio* al reconocer que la protección de los derechos de propiedad intelectual debe 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. De este modo favorecer el bienestar social y económico así como el equilibrio de derechos y obligaciones.⁸
- Las implicancias del término *divulgación* utilizado en el Acuerdo sobre los Adpic. En efecto, el Acuerdo establece que los miembros otorgaran patentes supeditándolas a una adecuada divulgación⁹ de la invención y a solicitar la información que consideren necesaria.¹⁰ En efecto, el proceso de acceso a la información a partir de la divulgación constituye un medio para llegar a la tecnología empleada y poder mejorar el producto. Incluso reproducirlo en casos de epidemias o catás-

7. Francisco Astudillo, *Los derechos de propiedad intelectual sobre plantas y animales*, Caracas, Livrosca, 1999, p. 111.

8. On line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/p-harma_ato186_s.htm

9. El artículo 29 del Acuerdo sobre los Adpic establece las *condiciones* impuestas a los solicitantes de patentes:

«1. Los miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

2. Los miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero.»

10. Este es uno de los puntos de discusión, pues las licencias obligatorias mediante las cuales los estados pueden explotar una patente antes del vencimiento del plazo de exclusiva, no son completamente útiles de no encontrarse acompañadas de la información no divulgada, o también llamado secreto industrial.

- trofes en las que son necesarias determinadas drogas, aún cuando pueden estar bajo la protección de la patente.¹¹ El objetivo de todo ello es que la invención pase realmente al dominio público una vez que expire el período de protección de la patente.
- Asimismo, el Acuerdo contempla 3 excepciones¹² a la concesión de patentes y al derecho de exclusiva que confiere la patente, estos son:
 - a) las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de los animales o para preservar los vegetales;
 - b) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y
 - c) determinadas invenciones para la producción de plantas o animales.
 - El período de exclusiva que confiere la patente. El artículo 33 del Acuerdo establece que la protección no será menor a 20 años.¹³ En
11. Existe un pronunciamiento del Grupo Especial de la OMC en el caso *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*. En el informe del Grupo se señaló que esa disposición permite a los productores de medicamentos genéricos la utilización de productos patentados, sin autorización y antes de que expire el período de protección de la patente, a los efectos de obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades sanitarias para la comercialización de su versión genérica tan pronto como expire la patente. (Esta disposición se denomina a veces ‘excepción reglamentaria’ o disposición ‘Bolar’.) El informe del Grupo Especial fue adoptado por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC el 7 de abril de 2000. Ver documento WT/DS170/R.
 12. Las excepciones de patentabilidad se encuentran recogidas en el artículo 27 numerales 2 y 3 del Acuerdo sobre los Adpic que a la letra señalan:
 - «2. Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente 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, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.
 3. Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:
 - a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
 - b) 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. Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.»
 13. El artículo 33 del Acuerdo sobre los Adpic establece que «La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud».

consecuencia, podemos decir que el monopolio sobre un producto farmacéutico determinado es tan amplio que, por ejemplo, una epidemia puede acabar con más de una generación de seres humanos antes de que se pueda hacer uso de la invención, por tal motivo, se justifica el acceso a los productos farmacéuticos a través de licencias obligatorias, las que pueden ser utilizadas invocando el artículo 31 literal b) del Acuerdo.¹⁴

- El papel de los secretos industriales como medio para prolongar el monopolio sobre el producto farmacéutico por parte de las empresas transnacionales. Sobre este punto es necesario aclarar que los secretos industriales no son derechos de propiedad industrial, pese a que se encuentran incluidos en el Acuerdo sobre los Adpic. Este tema se encuentra ubicado en la parte referida a la competencia desleal. Sin embargo, su tratamiento jurídico, en la subregión andina está lleno de imprecisiones.

Bajo las consideraciones señaladas, la Unctad¹⁵ preparó un documento llamado *La Agenda Positiva*, en el que guiaba a los PMA y a los PED en la forma de llevar a cabo las negociaciones de la Agenda Incorporada,¹⁶ lo cual

14. El literal b) del artículo 31 señala «Cuando la legislación de un miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: [...] b) solo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;...».

15. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo.

16. De esta manera hasta antes del 29 de septiembre de 1999, se habían presentado 196 propuestas en el proceso preparatorio de la OMC en más de 20 áreas temáticas, de las cuales más del 47% provenía de PED (incluyendo aquellas propuestas presentadas conjuntamente por países en desarrollo y varios países desarrollados miembros de la OMC). El mayor número de propuestas pertenecía a las siguientes áreas: agricultura, 36 propuestas (11 de los países en desarrollo); servicios, 22 propuestas (12 de los países en desarrollo); productos industriales, 14 propuestas (2 de los países en desarrollo); TRIPs, 15 propuestas (8 de los países en desarrollo); y «nuevos temas», 29 propuestas (9 de los países en desarrollo). Unctad, *Una 'Agenda Positiva' para los países en desarrollo frente a la Ronda del Milenio. Opciones frente a la crisis*, edición No. 57, septiembre-diciembre 1999, on line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: <http://lanic.utexas.edu/~sela/AA2K/ES/cap/N57/rcap57-15.htm>, p. 2.

sirvió como herramienta para fijar los objetivos comerciales de estos miembros y hacerlos valer eficazmente en las negociaciones pertinentes.¹⁷

En el ámbito de la propiedad intelectual, la Agenda Positiva de la Unctad contemplaba lo siguiente:

En vista de las grandes dificultades que enfrentan los países en desarrollo para instrumentar el Acuerdo TRIP, las siguientes materias merecen consideración: i) extensión del período de transición para dar tiempo adicional en vista de la amplitud y complejidad de las reformas de las leyes sobre derechos de propiedad intelectual (IPR) a las cuales se deben ajustar las industrias nacionales; ii) falta de apoyo técnico y financiero para desarrollar reglas de IPR adaptadas a las circunstancias internas y a la etapa de desarrollo y la infraestructura institucional necesaria; iii) adopción de medidas específicas que faciliten el uso de la autorización obligatoria como medio para garantizar la transferencia de tecnología (incluyendo tecnologías ambientalmente viables), y para satisfacer las necesidades de salud pública (por ejemplo, un régimen de autorización obligatoria para medicamentos esenciales incluidos en VMO); iv) reducción de los lapsos de patente a fin de que el Acuerdo TRIP esté en conformidad con la Convención sobre Biodiversidad (CBI); v) inclusión de nuevas disposiciones en el Acuerdo TRIP relacionadas con la protección del conocimiento tradicional y autóctono y obras del folclore. Además, se deberían elaborar disposiciones para evitar cualquier restricción a las importaciones paralelas. El Acuerdo TRIP debería ser aclarado para prohibir de manera explícita cualquier regla y práctica que equivalga a una represalia unilateral basada en temas de IPR.¹⁸

A propósito de la Agenda Positiva de la Unctad, los PED llegaron a presentar una propuesta para el tema de acceso a productos farmacéuticos para la reunión de Doha, la misma que se materializó en el documento IP/C/W/296¹⁹ que lamentablemente no se constituyó en una posición única por parte de los andinos ya que no contó con la participación de Colombia, situación que será tratada más adelante.

Como resultado de la Reunión Ministerial de Doha surgió la Declaración de Doha, que ha introducido con fuerza el derecho de los PED al acceso a los productos farmacéuticos. Sin embargo, los resultados de las reuniones

17. Unctad, *Preparación de las futuras negociaciones comerciales multilaterales: asuntos e investigaciones necesarias desde una perspectiva del desarrollo*, Ginebra, 1999, p. x.

18. Unctad, *ibidem*, p. 10.

19. Comunicación del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela. (Propuesta IP/C/W/296 de 29 de junio de 2001). El principal objetivo de este documento es ocuparse de la relación existente entre el Acuerdo sobre los Adpic y la salud pública. Álvaro Gutiérrez, correo electrónico al autor, 28 de abril de 2003.

del Consejo de los Adpic con el fin de concretar un texto en este tema han resultado un fracaso, y Cancún²⁰ no es la excepción.

En efecto, durante la Reunión Ministerial de Cancún celebrada en septiembre último, se promocionó con gran fuerza la posibilidad de que países autorizados a hacer genéricos de productos patentados puedan vender estos medicamentos a países incapaces de hacerlos. En dicha propuesta, se establecería que la Organización Mundial de la Salud asistiría en la implementación de esta decisión a los países favorecidos.²¹

Sin embargo, en la práctica, bajo las consideraciones que establece la Declaración de Cancún, solo algunos pocos países menos adelantados de África se harían acreedores a este beneficio. Entonces ¿qué pasa con los PED? Simplemente fueron olvidados en Cancún, razón por la cual las negociaciones en el Consejo sobre los Adpic se mantendrán fuertes e intensas en lo que resta del año.

2. IMPORTANCIA COMERCIAL Y SOCIAL DE LOS TEMAS EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL TRATADOS EN DOHA

La Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001, contiene el mandato para las negociaciones sobre los diversos puntos cuya reflexión y acuerdo se vienen aplazando desde que se dejaron pendientes en la Agenda Incorporada de la Ronda de Uruguay.

En la Declaración se hace hincapié en la importancia de la aplicación e interpretación del Acuerdo sobre los Adpic se interprete de manera que se priorice la salud pública, promoviendo el acceso a los medicamentos existentes, así como la creación de nuevos medicamentos. Del mismo modo hace referencia a su Declaración aparte²² sobre esta cuestión.

20. Una de las grandes razones para no introducir en la agenda de negociación de Cancún el tema de acceso a productos farmacéuticos se basa en las presiones de la industria farmacéutica norteamericana. En la comunicación del 15 de agosto de 2003 que enviara The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Phrma) al Secretario de Comercio de los Estados Unidos, Robert Zoellick, es aún más clara la intención de que dicho país no debe aprobar mandato alguno que reabra las negociaciones relativas al Acuerdo sobre los Adpic.

21. Luis Mesías, correo electrónico al autor, 8 de septiembre de 2003.

22. Declaración relativa al Acuerdo sobre los Adpic y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001. Documento WT/MIN(01)/DEC/2, de 20 de noviembre de 2001.

En particular, dos son los temas que más interesan a los PED en materia de propiedad intelectual: el acceder a los medicamentos y el ejercer derechos soberanos sobre sus recursos biológicos.

En cuanto al patentamiento de productos farmacéuticos, los principales temas de discusión de la declaración relativa al Acuerdo sobre los Adpic y la salud pública son: la concesión de licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.²³

Como señaláramos en el punto anterior, si bien los miembros asumieron compromisos en el marco del artículo 31 b) del Acuerdo sobre los Adpic, el aplicar las licencias obligatorias implica una serie de consecuencias políticas ya que constituye un medio de presión en la celebración de acuerdos comerciales entre las grandes potencias y los PED o PMA.²⁴ De la misma ma-

23. Sobre este punto, es claro el compromiso asumido por los miembros en la declaración relativa al Acuerdo sobre los Adpic y la salud pública en cuyos puntos 4 y 5 se hace referencia al manejo de las licencias obligatorias por los países de acuerdo a las diferentes realidades de los mismos:

«4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los Adpic no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los Adpic, **afirmamos que dicho acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que 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**. A este respecto, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los Adpic, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los Adpic, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los Adpic se leerá a la luz del objeto y fin del acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) **Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.**
- c) Cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de 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.
- d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los Adpic que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional». (Las negrillas son de la autora).

24. Kate Simpson, en su artículo «Es hora de conseguir un comercio con justicia en 2003», al referirse a la suscripción de nuevos tratados bilaterales sobre comercio entre los PD y los PED señala que «Los países industrializados están presionando a los países en desarrollo para que hagan nuevas concesiones arancelarias sobre productos agrícolas, industriales y servicios, y

nera, so pretexto de la leal competencia, la protección a la información no divulgada es otro elemento de negociación empleado en el acceso de los productos de éstos últimos, en los atractivos mercados de los PD.²⁵

Bajo esta excusa de la protección de los derechos de propiedad industrial, los PD protegen a la industria farmacéutica transnacional, poderosas empresas que se escudan en los acuerdos comerciales para mantener el monopolo

para que desregulen y abran más sus mercados a través de nuevos acuerdos de la OMC sobre inversiones y adquisiciones gubernamentales. Al mismo tiempo, los gobiernos del mundo rico bloquean el progreso de asuntos de gran importancia para los países en desarrollo, como los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (TRIPs), la salud pública o los subsidios agrarios. Además, se niegan a adaptar las normas de la OMC a las necesidades de los países en desarrollo, que requieren una libertad mucho mayor para gestionar las políticas comerciales y regular los mercados para lograr sus objetivos de desarrollo». On line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: comerciojusticia.com

25. En efecto, basta revisar el contenido del reciente Tratado de Libre Comercio celebrado entre Chile y Estados Unidos del pasado 6 de junio de 2003, sobre el cual el gobierno y el sector empresarial chileno han señalado que las exportaciones chilenas obtendrán un mayor acceso al mercado norteamericano, habiendo asumido compromisos sin tomar en cuenta las diferencias y profundas asimetrías que existen entre ambos países. Dicho acuerdo comercial no se ha limitado a un intercambio de partidas arancelarias, ya que ha introducido temas en el campo agrícola, la pequeña empresa, y la propiedad intelectual que no recogen la demanda de la sociedad civil. (ACJR, «TLC Chile-Estados Unidos: el largo viaje del día hacia la noche», on line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: biodiversidadla.org/article/article-view/2804/1/15/. Adital, «TLC Chile-Estados Unidos: tierra arrasada», artículo del 23 de julio de 2003, on line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: adital.org.br/asp2/noticia.asp). Así, en cuanto al tema de acceso a medicamentos, el acuerdo contiene una prohibición para el tema de los secretos empresariales o información no divulgada, en el que se han establecido períodos de 5 años de protección de la data desde que se solicita por primera vez la autorización sanitaria de un medicamento, con ello, se limita e impide la fabricación de medicamentos y genéricos por parte de las industrias farmacéuticas nacionales, haciendo más oneroso el acceso a estos productos por parte del público consumidor. Así lo señala Consuelo Silva en su artículo «Comentarios críticos al TLC Chile-Estados Unidos», publicado en Alianza Chilena por un Comercio Justo, Ético y Responsable (ACJR) en el que señala lo siguiente: «En materia de propiedad intelectual, se avanzó en un acuerdo superior al de la OMC (TRIPs plus), ampliándose los plazos de protección para las patentes de invención e innovación, otorgándole nuevos derechos a las empresas transnacionales farmacéuticas. Los gobiernos tendrán que esperar cinco años antes de permitir que los que producen medicamentos genéricos tengan acceso a sus datos de prueba, lo cual podría conducir a retrasos innecesarios y a efectos devastadores en la producción de medicamentos con precios reducidos» (p. 11).

En el caso de la subregión andina, Colombia se ha visto obligada a cambiar su legislación para la concesión de registros sanitarios para medicamentos, consagrando la misma prohibición por el plazo de 5 años mediante el Decreto 2085 –‘Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos’, a fin de no perder las ventajas obtenidas a través del Atpdea.

Asimismo, en las negociaciones del TLC Centroamérica-Estados Unidos se ha contemplado una prohibición para el tema de importaciones paralelas.

lio mundial de la salud, lo cual es contrario al libre comercio que ellos tanto proclaman. Esta situación se ve en el mismo seno de la Organización Mundial del Comercio.

La popular preocupación acerca de las consecuencias que conlleva la globalización en materia de salud pública en estos días es que la salud se convierta en un obstáculo al libre comercio. La preocupación relativa a alimentos seguros, toxinas medioambientales, y el acceso a medicinas que protegen la salud ha causado escepticismo en muchos países en cuanto a la Organización Mundial del Comercio y sus acuerdos conexos.²⁶

En efecto, el tema de acceso a medicamentos no debe ser visto solo como un tema de propiedad intelectual, ya que compromete otras esferas de los acuerdos de la Ronda de Uruguay:

Se considera el tratamiento que hace la OMC a las políticas de salud pública en diferentes contextos GATT art. XX b) (permitir regulaciones sobre salud que restringen el comercio), el Acuerdo de MSF (rectoras de las regulaciones de alimentos seguros), el Acuerdo sobre los Adpic (limitando la manufactura y venta de las medicinas bajo la protección de la patente).²⁷

Si a esta situación le sumamos el hecho de que el acceso a productos farmacéuticos constituye un derecho humano, las consideraciones sociales y de interés mundial se amplían aún más. Por esta razón, los compromisos asumidos en el marco de Doha no pueden ser vistos superficialmente ni de manera aislada, debiéndose establecer un equilibrio entre intereses económicos y sociales.

Algunos comentaristas en derecho del comercio internacional han sustentado esta premisa presentando a la OMC y a sus tratados conexos como un sistema de autocontenido legal, desconectado de otros instrumentos internacionales como los derechos humanos, el medio ambiente, y otras materias. Los acuerdos de la OMC por sí solos no hacen referencia al rol que cumple el derecho sustantivo que no es parte de los acuerdos OMC en la interpretación de disposiciones de acuerdos comerciales.²⁸

26. Trad. M. Gregg Bloche, *Introduction: Heath and the WTO*, Oxford University Press, Journal of International Economic Law, 2002, p. 821.

27. Trad. M. Gregg Bloche, *WTO Deference to National Health Policy: Toward an interpretative principle*, Oxford University Press, Journal of International Economic Law, 2002, p. 825.

28. *Ibidem*, p. 826.

La importancia social de un mayor acceso a los medicamentos es indiscutible en un mundo en que enfermedades como el SIDA, la neumonía, la diarrea, el cáncer o las enfermedades coronarias, causan millones de muertes cada año en los PED.

Si a este escenario le sumamos que el 97 por ciento de todas las patentes del mundo se encuentran bajo el poder de los países industrializados (PNUD, 1999), la situación es aún más crítica.²⁹ En consecuencia, la brecha entre los países ricos y la pobreza aumenta cada vez más, al concentrarse el acceso a la tecnología en quienes tienen mayor poder económico.

En efecto, si bien los países desarrollados son los que realizan mayor inversión económica en el campo de la investigación en la industria farmacéutica, y de allí su justificación para que se mantenga el monopolio del conocimiento a través de la patente, ello es así en la medida en que poseen mayores y mejores herramientas para tal fin desde todo punto de vista.

En este sentido, el monopolio del conocimiento ha dado como resultado que los costes para el acceso a productos farmacéuticos aumenten a través del tiempo, en vez de disminuir, como sería lo lógico por la ley de la «oferta y la demanda». Sin embargo, la obtención de licencias³⁰ para las industrias farmacéuticas de los países pobres constituye un elemento costoso para la fabricación de los medicamentos, y de la misma manera implica una mayor vulnerabilidad de éstos frente a las grandes empresas trasnacionales:

Los pagos de royalties y derechos de licencia a los propietarios de las patentes del mundo industrializado han crecido rápidamente desde mediados de los ochenta, lo que refleja la creciente importancia de la tecnología para participar en el comercio mundial. En 1998, los pagos por licencias vinculados a transferencias de tecnología costaron a los países en desarrollo en torno a los 15 000 millones de dólares, siete veces más del nivel de mediados de los años ochenta (Naciones Unidas, 1999). Estados Unidos, como el principal generador de tecnologías patentadas del mundo, se ha llevado la mayor parte de los ingresos derivados de la protección de las patentes. Es el único país que decla-

29. En el estudio de Oxfam, se añade además que «Los ciudadanos africanos solo presentaron el 0,02 por ciento de las solicitudes de patente registradas en 1998 por la Organización Regional Africana de Propiedad Intelectual (Orapi) (Banco Mundial 2000c). Incluso en México, tan solo en torno al 1 por ciento de las solicitudes de patentes son presentadas por residentes nacionales (Banco Mundial 2002). Se desprende que los países en desarrollo absorberán la mayor parte de los costes derivados de una protección más estricta de las patentes bajo la OMC». Oxfam. Cambiar las reglas: comercio, globalización y lucha contra la pobreza, *Las normas internacionales del comercio: un obstáculo para el desarrollo*, capítulo 8, p. 210, on line, internet, 12 de mayo de 2003, disponible FTP: oxfam.org

30. Cuando el producto aún no es un genérico y se halla protegido por la patente, la licencia es el elemento indispensable para la reproducción de productos farmacéuticos según el Acuerdo sobre los Adpic y la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ra un elevado superávit neto en los pagos por transferencia de tecnología. Los pagos por royalties y licencias se han multiplicado por cinco en la década anterior a 1997, alcanzando los 33 000 millones de dólares.³¹

Ahora bien, debe quedar claro que no es nuestra intención desconocer el esfuerzo económico e intelectual de la labor que realiza la industria farmacéutica internacional y su equipo de investigación. Sin embargo, es preciso tener presente que está en juego la vida de seres humanos, razón por la cual es necesaria una correcta aplicación del mandato de la Declaración de Doha, equilibrando ambos derechos. En este sentido, proponemos la elaboración de una lista de principales enfermedades para las cuales se flexibilice el patentamiento de productos farmacéuticos.

Consecuentemente, el objetivo de los PED y de los PMA debe ser lograr que el sistema multilateral funcione, de forma tal que sus demandas sean acogidas y logren superar las presiones económicas y políticas que los países mas ricos ejercen sobre ellos en las negociaciones comerciales.

3. EL PATENTAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y EL TRATAMIENTO DEL SECRETO INDUSTRIAL EN LA DECISIÓN 486 SOBRE RÉGIMEN COMÚN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL

De la lectura de la Declaración de Doha sobre los Adpic y la salud pública queda claro que la problemática en el campo del acceso a los productos farmacéuticos se halla en la concesión de licencias y en el agotamiento de derechos,³² en vista a que el texto del Acuerdo es ambiguo lleva a diversas interpretaciones en cuanto a su aplicación,³³ lo cual constituye un doble juego para los intereses de los miembros del régimen multilateral.

31. Oxfam. Cambiar las reglas: comercio, globalización y lucha contra la pobreza, *Las normas internacionales del comercio: un obstáculo para el desarrollo*, pp. 210-211.
32. El tema de agotamiento de derechos entendidos desde la perspectiva de la propiedad industrial y sus efectos en el acceso a los productos farmacéuticos se tratará con detalle en el capítulo 2.
33. En efecto, debido a su complejidad y variada interpretación el Acuerdo sobre los Adpic se ha constituido en un gran negocio para los abogados especializados en cuestiones comerciales, convirtiéndose asimismo, en una inmensa barrera para el debate público. No obstante, contiene profundas implicaciones para el desarrollo, sobre todo en el tema de patentes, una de las áreas más controvertidas de la propiedad intelectual. Oxfam. Cambiar las reglas: comercio, globalización y lucha contra la pobreza, *Las normas internacionales del comercio: un obstáculo para el desarrollo*, p. 208.

Sin embargo, ello no ocurre en el marco de la Comunidad Andina, en el que este debate ha sido superado en la Decisión 486 de la Comisión, centrándose en los secretos industriales, debidamente ubicado en la parte relativa al tratamiento de la competencia desleal.

Sobre el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina, adoptado por medio de la Decisión 486, debemos indicar que entró en vigencia el 1 de diciembre de 2000.

Con la adopción de la Decisión 486, los países miembros de la CAN cumplen con incorporar a la legislación comunitaria los compromisos asumidos en el marco del Acuerdo sobre los Adpic, en particular con el artículo 65.³⁴ El nuevo régimen incorpora aspectos sustantivos del Adpic como el trato nacional, el trato de la nación más favorecida, el esquema de trazado de circuitos integrados³⁵ y la observancia de las medidas en la frontera a fin de tener un mayor control de la piratería.

Los temas más importantes, que fueron modificados en la Decisión para su adecuación a Adpic, son los siguientes: las exclusiones de invención, el plazo del modelo de utilidad y las medidas en frontera. Otros temas sustantivos fueron los relativos a las patentes de segundo uso, que dio paso a la intervención del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y los secretos empresariales, cuya aplicación sigue siendo materia de debate en la subregión.

Sobre las licencias obligatorias, el capítulo VII de la Decisión 486 permite la concesión de éstas por parte de los países miembros, estableciéndose los requisitos y condiciones que deben presentarse para su aplicación.

En este sentido, el artículo 61 fija un plazo que debe ser respetado por la autoridad nacional competente en caso de proceder a la concesión de una licencia obligatoria. Este plazo es de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, solo si al momento de la solicitud de concesión de licencia la patente no hubiere sido explotada, salvo que hubiera una justifica-

34. Artículo 65 del Acuerdo sobre los Adpic establece en sus «Disposiciones transitorias: 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del acuerdo sobre la OMC. 2. Todo país en desarrollo miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5». En la medida de que el acuerdo entró en vigencia el 1 de enero de 1995, los andinos tenían plazo hasta el 1 de enero de 2000, sin embargo, el consenso que dio paso a la Decisión 486 recién se dio en octubre de 2000.

35. Referido a la protección de microchips. Dicha protección fue tratada anteriormente en la Convención de Washington sobre Circuitos Integrados, la misma que fue recogida en la sección 6 de la parte II del Acuerdo sobre los Adpic.

ción *legítima* a la inacción por parte del titular de la patente³⁶ y si quien la solicita acredita haber pedido al titular la concesión de la licencia.

Por su parte, el licenciatario se compromete a explotar la invención dentro del plazo de dos años contados desde la concesión de la patente, pues no sería justo otorgar el derecho de exclusiva a quien no explotará la patente para la producción del medicamento.³⁷

Adicionalmente, la Decisión prevé otras situaciones de índole moral y en busca del bienestar público, en las que el país miembro puede otorgar licencias obligatorias siempre que haya declarado la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional; y solo mientras estas razones permanezcan.³⁸

En cuanto al agotamiento de derechos en el caso de las patentes, el tema también se encuentra zanjado en la normativa comunitaria. La Decisión permite importaciones paralelas y distribuciones de productos patentados en los países de la subregión por cualquier tercero, siempre que el producto patentado ya haya sido introducido en el comercio de cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamen-

36. Artículo 61 de la Decisión 486 señala: «Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, solo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el país miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año. La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada país miembro.

Solo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial».

37. Artículo 64 de la Decisión 486 establece: «El licenciatario estará obligado a explotar la invención, dentro del plazo de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, salvo que justifique su inacción por razones de caso fortuito o fuerza mayor. En caso contrario, a solicitud del titular de la patente, la oficina nacional competente revocará la licencia obligatoria».

38. Artículo 65 de la Decisión 486 señala: «Prevía declaratoria de un país miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola».

te vinculada a él.³⁹ La regla del agotamiento, tal como se encuentra establecida en el artículo 54⁴⁰ asegura que la demanda del mercado de cualquier país miembro pueda satisfacerse por vía de importaciones, evitando el monopolio y la trasgresión a la libre competencia.

El mandato de Doha también incluye el trato a los organismos genéticamente modificados, también llamados OGM.⁴¹ Sobre este tema, es preciso señalar que si bien el Acuerdo sobre los Adpic permite el patentamiento de la materia viva modificada (por ejemplo, hormonas humanas sintetizadas), o de aquella que incorpore esfuerzo tecnológico; existió consenso entre los países miembros en excluir del campo de la patentabilidad a toda materia orgánica e inorgánica no modificada, y en tal sentido, buscar la redacción más comprensiva posible, con lo cual se concluyó en permitir el patentamiento de toda materia viva modificada (razas, especies y genoma). Sin embargo, en consideración a que lo relativo al patentamiento de microorganismos podría dar lugar a una próxima revisión en el marco de la OMC, se acordó admitir su patentamiento en términos transitorios, a la espera de los resultados de la negociación multilateral.⁴²

39. Uno de los grandes problemas en cuanto al tema del agotamiento de derechos en el marco multilateral se halla en que el artículo 6 del Acuerdo sobre los Adpic permite a los miembros establecer sus propias reglas en cuanto a prohibir o no las importaciones paralelas, si éstas no cuentan con la autorización del titular de la patente. La presión que ejercen los países ricos sobre los PED y los PMA a fin de impedir dichas importaciones, no solo violenta el libre comercio, dando paso a la consagración de prácticas anticompetitivas, peor aún, limita el ingreso o aumenta el encarecimiento de medicamentos que pueden ser cruciales para la lucha contra serias enfermedades o graves epidemias que atentan contra la salud de la población.
40. Artículo 54 de la Decisión 486 señala: «La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él. A efectos del párrafo precedente, se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra, una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas. Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo primero, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación fuese necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación».
41. Entre los grupos que se han opuesto al patentamiento de OGM tenemos al Grupo Africano (Propuesta IP/C/W/206 de 20 de septiembre de 2000), Brasil (Propuesta IP/C/W/228 de 24 de noviembre de 2000), Brasil, junto a China, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, República Dominicana, Tailandia, Venezuela, Zambia y Zimbabwe (Propuesta IP/C/W/356 de 24 de junio de 2002), el pronunciamiento de Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, República Dominicana, Tailandia y Venezuela (Propuesta IP/C/W/403 de 24 de junio de 2003).
42. Sobre el particular, señala la Segunda Disposición Transitoria de la Decisión 486: «Los mi-

Como dijéramos, el gran problema en cuanto al acceso a productos farmacéuticos en la normativa andina se encuentra en el tratamiento a la información no divulgada. Sobre el particular debemos partir diciendo que la Decisión 344 (antecesora de la Decisión 486) autorizaba a las autoridades competentes en materia de otorgamiento de registros sanitarios, a aprobar la comercialización de productos agroquímicos o farmoquímicos con base en información (estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia) presentada por otras empresas. Asimismo, confería un plazo de exclusividad en el uso de la información de cinco años para el primer solicitante.

Considerando que ‘uso exclusivo’ es un concepto distinto y más amplio del que usualmente se utiliza en estos casos, esto es *confidencialidad de la información*, el pronunciamiento de los países debió tener presente asimismo la cuestión económica del valor de la información e intereses opuestos de los laboratorios nacionales y extranjeros.

Finalmente se optó por adoptar una redacción Adpic, no por el hecho de considerar que la Decisión 344 presentara algún problema de concordancia sino porque su redacción era más genérica y no comprometía plazos. Sin embargo, el debate continúa, en la medida en que las multinacionales farmacéuticas han argumentado que la eliminación del plazo de exclusiva de la 486 no debe entenderse como un medio para la concesión de autorizaciones sanitarias a nuevos solicitantes que amparan su solicitud en la información que posee la autoridad nacional competente, sino la que consta en el primer registro. Así las cosas, el debate sobre esta figura ha sido materia de una Acción de Incumplimiento interpuesta por la industria farmacéutica trasnacional contra Colombia, al otorgar autorizaciones sanitarias para productos farmacéuticos a través de procedimientos sumarios, Decreto 677, sobre la base de información no divulgada del primer solicitante, lo que como hemos dicho, no se encuentra prohibido por la Decisión 486 ni el Acuerdo sobre los Adpic. Sin embargo, debido a presiones del gobierno de los Estados Unidos, se emitió el Decreto 2085 que exige una autorización por parte del primer solicitante, lo que sí constituye un incumplimiento de ambas normas.

En efecto, en lo que se refiere al cumplimiento en la aplicación de los derechos de propiedad industrial establecidos en el marco comunitario andino, Colombia ha sido el socio andino que ha mantenido el respeto por la normativa subregional. No solo es el país miembro que acude en mayor número de interpretaciones prejudiciales ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad

croorganismos serán patentables hasta tanto se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) del artículo 27, numeral 3 del Adpic. A tal efecto, se tendrán en cuenta los compromisos asumidos por los países miembros en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica».

Andina, sino que además, a la fecha no cuenta con sentencia alguna en lo que se refiere a incumplimiento del ordenamiento jurídico andino en materia de derechos de propiedad intelectual.

En este sentido, Colombia se ha caracterizado por pelear sus intereses en esta materia a nivel legislativo. Cuando se negoció la modificación de la Decisión 344, el *caballito de batalla* de dicho país se centró en el texto del articulado sobre secretos industriales. A Colombia le interesaba que no se permitiera la aprobación de nuevos registros sanitarios a solicitudes que se apoyaran en la información no divulgada del primer solicitante, y que se exigieran los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia a todos los solicitantes. Dichos estudios solo se encuentran en manos de las trasnacionales, quienes son las que los realizan, y las autoridades nacionales competentes en materia sanitaria, que los requieren para establecer la inocuidad a la salud del medicamento. En la medida en que Perú, y en menor grado Ecuador y Venezuela contaban con industria nacional en materia de productos farmacéuticos, y que gran parte de la industria trasnacional de medicamentos se encontraba en Colombia, éste último centró su posición negociadora en evitar el apoyo de nuevos registros sanitarios en información no divulgada que se encontraba en manos de las autoridades de salud.⁴³

Pese a los esfuerzos realizados por la delegación colombiana, finalmente la Decisión sobre Propiedad Industrial fue aprobada con un texto neutral tomado literalmente del Acuerdo sobre los Adpic, razón por la cual no se prohibió el apoyo de nuevas solicitudes en registros anteriores. Sin embargo, debido a las presiones ejercidas por la industria farmacéutica, en su mayoría norteamericana, Colombia se vio forzada a expedir el Decreto 2085 que exige los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia a todos los solicitantes,

43. Lamentablemente no contamos con estadísticas que nos permitan establecer cuántas de las trasnacionales que abastecen el mercado subregional de medicamentos se encuentran en Colombia, pues no hay entidades que cuenten con esa información al detalle. Se tiene programada la primera reunión de estadísticos en materia de manufacturas para el mes de octubre de este año; se espera obtener esta información al detalle. Por ejemplo, en el caso de la Secretaría General de la Comunidad Andina, que es el órgano técnico de la Comunidad Andina y en el cual se consolida la información estadística proveniente de la subregión, actualmente la información estadística que se registra en las encuestas es a nivel de número de establecimientos industriales y no a nivel de empresas, por tanto no se tiene un consolidado que permita saber cuáles son cada una de esas empresas; asimismo, no se distingue cuáles tienen origen nacional o trasnacional, ello debido al secreto estadístico que no permite individualizar el dato ni por producto ni por empresa. Sin embargo, de mi experiencia personal a lo largo de las negociaciones en las que he participado durante los años 1999 a 2002 en materia de propiedad industrial, medicamentos y productos químicos de uso agrícola, puedo afirmar que la situación es tal cual se describe.

prohibiendo el apoyo en la información anterior, a cambio de no perder los beneficios obtenidos del Atpdea y el Plan Colombia.

La decisión final sobre la validez del Decreto 2085 en la subregión será determinada por el Tribunal Andino una vez que la Secretaría General de la Comunidad Andina interponga la demanda correspondiente.

Por tal motivo, a fin de no contradecirse en diferentes foros, Colombia ha optado por no pronunciarse en el tema de secretos industriales en las reuniones que se han llevado a cabo ante el Consejo sobre los Adpic.

4. PRINCIPALES PROPUESTAS PRESENTADAS ANTE EL CONSEJO DE LOS ADPIC

Para muchos, la declaración de Doha sobre Adpic y la salud pública fue una clara victoria de los PMA y los PED sobre los intereses de los PD y de las trasnacionales, pero los hechos han demostrado que en realidad ello no ha sido así.

El problema principal es que el régimen multilateral es ahora poco más que una cortina de humo que oculta la protección de intereses privados y la sumisión de los PED a los requerimientos de los países ricos.⁴⁴

Las reuniones llevadas a cabo en el seno del Consejo sobre los Adpic a lo largo de los años 2001 y 2002 no han dado resultados. Tanto los Estados Unidos, como las Comunidades Europeas y Japón han dado la espalda a los compromisos de cambiar los Adpic para permitir la explotación de las patentes de medicamentos genéricos de una manera más accesible para los países pobres.

Esta situación ha movilizado a la sociedad civil, a través de Organizaciones No Gubernamentales, ONG, y organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud, OMS, y las Naciones Unidas a fin de hacer llegar su sentir respecto de un comercio con justicia y equidad para los países con menores recursos económicos.

Instituciones como Oxfam, se encuentran seriamente involucradas en esta campaña con el objetivo de modificar las normas internacionales de comercio que afecten a la salud pública, sobre todo las que comprometen el tema de transferencia de tecnología, ya que:

44. Oxfam. Cambiar las reglas: comercio, globalización y lucha contra la pobreza, *Las normas internacionales del comercio: un obstáculo para el desarrollo*, p. 207.

[...] están sesgadas a favor de los países ricos y las grandes compañías internacionales, y no protegen a los países pobres, con consecuencias directas e indirectas sobre salud y educación. El objetivo del organismo internacional es que el comercio global se convierta en una herramienta para reducir la pobreza, algo que todavía no se ha conseguido.⁴⁵

A fin de contribuir con una propuesta de negociación en el tema de acceso a medicamentos, los PED empezaron a dar los primeros intentos por modificar la situación presentada y lograr un acceso más justo a los productos farmacéuticos.

Sin embargo, uno de los grandes problemas para los andinos fue tratar de consolidar una posición conjunta para las reuniones llevadas a cabo ante el Consejo de los Adpic. Lamentablemente, ello no fue posible debido a las consideraciones políticas, económicas y comerciales que se encontraban comprometidas.

En la subregión andina, la mayoría de las transnacionales fabricantes de productos farmacéuticos se encuentran en Colombia. De allí que sea comprensible que dicho país miembro no se sumara a la posición del resto de sus socios andinos en el tema de transferencia de tecnología. Por tal razón, solo Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela acompañaron la propuesta de otros países de América y el Caribe, y del Grupo Africano.

En la reunión del Consejo de los Adpic celebrada del 2 al 6 de abril de 2001, los miembros acordaron celebrar una reunión extraordinaria de dicho Consejo para junio de 2001, a fin de dar inicio a los debates sobre la interpretación y aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los Adpic con miras a aclarar las flexibilidades a las que los miembros tienen derecho y, en particular, a establecer la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. La decisión de celebrar dicho debate se basó en una propuesta del Grupo Africano, apoyada por casi la totalidad de sus miembros.

En efecto, el 19 de junio de 2001, los países antes mencionados presentaron una posición conjunta que se halla en el documento IP/C/W/296 del 29 de junio de 2001. El principal objetivo de este documento era ocuparse de la relación existente entre el Acuerdo sobre los Adpic y la salud pública.

El documento IP/C/W/296 contiene, dentro de su propuesta de trabajo, los acuerdos que resultaron de la 54a. Asamblea Mundial de la Salud y la Resolución 'Estrategias farmacéuticas de la OMS' (WHA54.11), en ellos se recuerda que la Asamblea Mundial de la Salud ha hecho especial énfasis en:

45. On line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: fonendo.com/noticias/24/2002/09/2.shtml

los esfuerzos desplegados a fin de abaratar los medicamentos para los más necesitados [...] reconociendo los esfuerzos que despliegan los estados miembros para ampliar el acceso a los medicamentos y promover la industria nacional, cooperen de manera constructiva en el fortalecimiento de las políticas y prácticas farmacéuticas, incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos, y de los regímenes en materia de propiedad intelectual, con objeto de promover en mayor medida la innovación y el desarrollo de las industrias nacionales, en consonancia con el derecho internacional aplicable.⁴⁶

Dichos países, con la finalidad de que este tema no quede solo en declaraciones de buena voluntad, manifestaron asimismo que:

cuando el titular de una patente no cumpla con los objetivos del Acuerdo sobre los Adpic y de las políticas de salud pública, los miembros podrán adoptar medidas para garantizar la transferencia y difusión de tecnología a fin de facilitar el acceso a los productos farmacéuticos.⁴⁷

La propuesta de los PED sobre la protección de datos de pruebas, es decir, el secreto empresarial, tema que se encuentra aún en debate en la subregión, señala cuál es la correcta interpretación que debe darse al párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los Adpic:

En el Acuerdo se prevé que la 'información no divulgada' está reglamentada en relación con la disciplina de competencia desleal, tal como figura en el artículo 10bis del Convenio de París. Con esta disposición, el Acuerdo evita claramente el tratamiento de la información no divulgada como 'propiedad' y no requiere la concesión de derechos 'exclusivos' al propietario de los datos.⁴⁸

De otro lado, Suiza, Estados Unidos, Canadá y Japón, se opusieron a la reivindicación de los países en desarrollo de poder fijar sus propias políticas en materia sanitaria y de acceso a los medicamentos esenciales. Para ello, basta con leer el pronunciamiento efectuado por dichos países en el que reafirman su posición de no introducir modificaciones al Acuerdo sobre los Adpic que, como hemos señalado, contiene vacíos que contribuyen a dificultar el acceso a productos farmacéuticos a los países pobres.

Por lo tanto, nosotros, los miembros de la OMC, reafirmamos que el Acuerdo sobre los Adpic contribuye a la disponibilidad de medicamentos y

46. IP/C/W/296 ver p. 4.

47. *Ibidem*, p. 6.

48. *Ibidem*, p. 9.

reafirmamos nuestro compromiso con respecto a ese Acuerdo y a su aplicación.⁴⁹

La comunicación de las Comunidades Europeas y sus estados miembros, si bien reconoce que ante el debate surgido se hace necesaria una modificación del Acuerdo sobre los Adpic, en especial los artículos 30 y 31, en el tema de fondo contiene una opinión similar a la de Estados Unidos, Canadá, Suiza y Japón, ya que limita las excepciones solo a favor de los PMA y reafirma que el agotamiento de derechos y la concesión de licencias obligatorias debe suscribirse al consumo interno del país que ha adoptado la medida.⁵⁰ Sin embargo, considero que, en general, ello limita el derecho de los PED de hacer uso sin limitaciones de las figuras antes mencionadas, y de los PMA que no poseen industria farmacéutica nacional capaz de producir medicamentos.

Las reuniones continuaron durante el 2002, y para marzo de ese año las discusiones se centralizaron en:

Modificar o suprimir el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los Adpic. Esto mitigaría o suprimiría el requisito de que la producción realizada con licencias obligatorias debe destinarse principalmente al mercado interno. La Unión Europea dijo que una posible solución era la modificación sujeta a condiciones estrictas. Los países en desarrollo eran más partidarios de suprimir la disposición, pero varios oradores señalaron que la modificación del Acuerdo sería un proceso largo. **Interpretar el artículo 30 (excepciones de los derechos conferidos por una patente)** a fin de que los productos fabricados con licencias obligatorias se exporten a países que tienen problemas de salud pública, pero que carecen de capacidad de producción interna. La Unión Europea presentó esta otra posibilidad, apoyada por otros países, en particular por el grupo de los países en desarrollo.

Moratoria para los casos de solución de diferencias en que los productos fabricados con la licencia obligatoria de un país se exportan a otro país que los necesita pero que no tiene producción interna, con sujeción a condiciones claras. Esta era la solución que preferían los Estados Unidos, que la consideraban como una solución conforme al artículo 31.

Incentivos para la transferencia de tecnología a fin de que los países puedan crear capacidad de producción interna. El grupo de países en desarrollo hizo énfasis en esta solución que contó con el apoyo del grupo de países menos adelantados.⁵¹

49. Contribución de Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y Suiza sobre acceso a medicamentos contra el VIH/SIDA y otras pandemias. Propuesta IP/C/W/313 de 4 de octubre de 2001.

50. Propuesta IP/C/W/339 de 4 de marzo de 2002.

51. On line, internet, 15 de agosto de 2003, disponible FTP: wto.org

Así, los PED reclamaban el derecho a la producción local de genéricos más baratos o a su importación paralela, en tanto y en cuanto los medicamentos esenciales tenga precios prohibitivos para los ciudadanos o los sistemas de salud de los países del Tercer Mundo.

Las negociaciones continuaron, y para junio de 2002 el Consejo de los Adpic aprobó una decisión por la que se prorroga hasta el año 2016 el período de transición durante el cual los PMA no tienen obligación de asegurar la protección de los productos farmacéuticos mediante patentes.⁵² Asimismo, se aprobó una propuesta de exención mediante la cual los PMA quedarían eximidos de la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización para los medicamentos nuevos, durante el período en que no aseguran una protección mediante patentes, su aprobación estaba programada para julio de ese mismo año, sin embargo, las negociaciones en cuanto a la exención fracasaron.⁵³

Para diciembre de 2002, el director general del Consejo sobre los Adpic, Supachai Panitchpakdi, manifestaba su decepción por el incumplimiento de los gobiernos miembros de la OMC con respecto a los plazos fijados para alcanzar un acuerdo sobre las negociaciones en relación con el trato especial y diferenciado para los países en desarrollo así como el acceso a los medicamentos esenciales para los países pobres que no tienen la capacidad de fabricar esos medicamentos por sí mismos.⁵⁴

Aún cuando la Declaración de Doha ha introducido con fuerza el derecho de los países en desarrollo al acceso a los productos farmacéuticos, ésta constituye solo una declaración y no varía las normas de la OMC sobre pa-

52. Se puede decir que éste es el único logro concreto que los países pobres han conseguido a partir de Doha, y que a mi parecer no obtendrán nada adicional durante un buen tiempo. Para mayor información ver www.wto.org, Press/301, de 28 de junio de 2002.

53. Cabe señalar que si se hubiera aprobado la exención los países pobres se hubieran eximido de la obligación de conceder derechos exclusivos de comercialización para productos que hubieran solicitado la autorización sanitaria pese a que la solicitud de patente se encuentra en trámite, lo cual es actualmente permitido por el artículo 70.9 del Acuerdo sobre los Adpic que señala:

«Artículo 70. Protección de la materia existente. 9. Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro miembro».

54. On line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_news_s.htm

tentes. Sin embargo, constituye al mismo tiempo una afirmación que tendrán en cuenta los organismos frente a los posibles conflictos.

La real negociación sobre el acceso a los medicamentos a través de la transferencia de la tecnología, solo se llevará a cabo si los países pobres logran consolidar la apertura de las negociaciones sobre la interpretación e instrumentación del Acuerdo sobre los Adpic luego de la Reunión Ministerial de Cancún.

Sin embargo, lograrlo es difícil debido a la influencia que ejercen las grandes industrias farmacéuticas en la posición que debe defender Estados Unidos, líder en las negociaciones que se llevan a cabo en la OMC. A pocos días de la Reunión de Cancún, la presión sobre dicho país era muy clara y fuerte:

[...] resistan cualquier solicitud para reabrir el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el comercio en la próxima reunión ministerial en Cancún de la Organización Mundial del Comercio.⁵⁵

La industria farmacéutica norteamericana ha manifestado que en lugar de introducir modificaciones al Acuerdo sobre los Adpic, es más conveniente optar por diversas alternativas, que en opinión de *Inside U.S. Trade*, son las que han hecho fracasar las reuniones dentro del Consejo sobre los Adpic:

La fuente de PhRMA resalta que hay varias maneras en que el Adpic y la salud pueden ser manejados diferentes a que se introduzcan modificaciones al Adpic. Una es obtener un exoneración en la aplicación de ciertas reglas existentes, otra es hacer una interpretación legal del Acuerdo y la tercera es dejar que el acuerdo se mantenga operativo como una decisión del Consejo sobre los Adpic.⁵⁶

Si analizamos los resultados obtenidos en la Reunión Ministerial de Cancún, éstos no han diferido mucho de la solicitud hecha por las transnacionales, pues el acuerdo que permite que países autorizados a hacer genéricos de productos patentados les vendan a países incapaces de hacerlos, solo beneficia a algunos países africanos menos adelantados.

En este sentido, consolidar una posición única para los andinos se hace necesario a fin de fortalecer su posición como PED. Es cierto que lograr

55. Trad. Nicolás Lloreda, correo electrónico dirigido a Santiago Rojas y luego al autor. El artículo de *Inside U.S. Trade* manifiesta que en la comunicación del 15 de agosto de 2003 que enviara The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Phrma) al Secretario de Comercio de los Estados Unidos, Robert Zoellick, se han dado estas instrucciones.

56. Trad. *ibidem*.

este objetivo sería bastante trabajoso y espinoso, en la medida en que los andinos se han visto arrastrados a aceptar una enorme agenda de negociación en diversas áreas de comercio internacional que pueden generar aun más pobreza y desigualdad para sus poblaciones y complicar el acceso a los medicamentos. Sin embargo, ésta sería la única salida para lograr los objetivos planteados, a fin de proteger la salud pública de la población de nuestros países.

CAPÍTULO II

Propuestas de los países miembros de la Comunidad Andina con relación a los productos farmacéuticos ante el Consejo de los Adpic

Lamentablemente los países miembros de la Comunidad Andina no negocian en bloque en el marco multilateral, pese a los intentos que se han dado para ello al igual que en las negociaciones que se están llevando a cabo en el marco del Área del Libre Comercio de las Américas, ALCA, donde sí participan con vocería única.

Se han hecho varios intentos por lograr presentar una posición única, o al menos coordinada, por parte de los andinos para las negociaciones de Doha y Cancún.

En diferentes reuniones del Consejo Presidencial Andino¹ se ha tratado el tema de la participación andina en la OMC, en vista a la importancia y necesidad (de) que los compromisos en el marco de la Comunidad Andina no afecten a los asumidos en el foro multilateral.

En la IX Cumbre Presidencial Andina² efectuada en abril de 1997, los presidentes andinos encomendaron a sus cancilleres y ministros de Comercio definir los mecanismos y procedimientos dirigidos a «fortalecer la participación comunitaria en la OMC». En la X Reunión del Consejo Presidencial³ de marzo de 1998, los jefes de Estado acordaron «fortalecer la coordinación an-

1. Es el máximo órgano del Sistema Andino de Integración (SAI), se pronuncia a través de directrices sobre distintos ámbitos de la integración subregional, las cuales son instrumentadas por los órganos e instituciones del SAI, de acuerdo a las competencias y mecanismos establecidos en el Acuerdo de Cartagena, y en sus respectivos tratados e instrumentos. El Consejo Presidencial Andino se encuentra conformado por los presidentes de la República de los países miembros. El Consejo precisa la política de la integración subregional; orienta y promueve las acciones en cuestiones de interés de la subregión; evalúa el progreso y los resultados del proceso de integración; examina todos los asuntos relativos al desarrollo del proceso y su relacionamiento externo; considera y emite pronunciamientos sobre los informes y recomendaciones presentados por los órganos e instituciones del SAI. On line, internet, 21 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
2. La IX Reunión del Consejo Presidencial Andino se llevó a cabo en la ciudad de Sucre, Bolivia, los días 22 y 23 de abril de 1997. On line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
3. La X Reunión del Consejo Presidencial Andino se llevó a cabo en la ciudad de Guayaquil, Ecuador, los días 4 y 5 de abril de 1998. On line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org

dina en la OMC». En las subsiguientes cumbres ha habido pronunciamientos similares.

El problema es que los pronunciamientos efectuados en las Cumbres o en los Consejos Presidenciales, conocidos también como Directrices, no forman parte del ordenamiento jurídico andino, convirtiéndose solo en guías para el actuar de las delegaciones,⁴ de allí que a la fecha no se haya conseguido participar en el foro multilateral con vocería única como lo hace la Unión Europea.

Sin embargo, existen pronunciamientos de carácter general que sí se han logrado hacer de manera coordinada. En febrero de 2001, con ocasión de la Cuarta Conferencia Ministerial de Doha, los ministros de Comercio de la CAN presentaron una Declaración remitida al director general de la OMC abogando por el lanzamiento de una nueva Ronda de Negociaciones Comerciales Multilaterales.

De la misma manera, en la XIII Reunión del Consejo Presidencial Andino⁵ los jefes de Estado, tras destacar la importancia de la conferencia de Doha, encomendaron a la Comisión que:

impulse la coordinación de los países andinos en dicho foro, con el propósito que las negociaciones futuras tengan como resultado que la dimensión del desarrollo constituya el principio rector de las relaciones comerciales multilaterales.

En enero de 2002, en la Reunión Extraordinaria del Consejo llevada a cabo en la ciudad de Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, los presidentes reiteraron su convencimiento de que:

la concertación de posiciones es la mejor vía para avanzar en las negociaciones en la OMC [y, en tal sentido, decidieron que] en los temas afines se adopte una estrategia para abordar, en forma coordinada, el desarrollo de los compromisos adquiridos en Doha.

4. En efecto, el artículo 1 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina contiene una lista enumerativa en la que se señala que forman parte del ordenamiento jurídico andino: el Acuerdo de Cartagena, sus protocolos e instrumentos adicionales; el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y sus protocolos modificatorios; las decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y la Comisión de la Comunidad Andina; las resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina; los convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los países miembros entre sí y en el marco del proceso de la integración subregional andina. En consecuencia, las declaraciones y directrices del Consejo Presidencial Andino no forman parte del ordenamiento jurídico.
5. La XIII Reunión del Consejo Presidencial Andino se llevó a cabo en la ciudad de Valencia, Venezuela, los días 23 y 24 de junio de 2001. On line, internet, 21 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org

Cabe señalar que los embajadores que presiden las misiones de los países miembros en Ginebra se reúnen una vez cada quince días a fin de coordinar e intercambiar información sobre las discusiones que se llevan a cabo en los diferentes foros de negociación.

Sin embargo, estas reuniones de coordinación no han sido suficientes. En efecto, a la escasa coordinación se suma el número limitado de profesionales de las delegaciones de los países miembros, los que a su vez deben participar en temas de derechos humanos, servicios, propiedad industrial, compras del sector público, etcétera, razón por la cual el seguimiento de las discusiones es realmente duro y complicado para las diferentes representaciones.

Si a ello le sumamos el hecho de que solo la misión de Colombia tiene un representante del Ministerio de Comercio que se encarga de estos temas, mientras que en las misiones de Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela solo tienen profesiones diplomáticos, que atienden diversos foros a la vez, es comprensible que los andinos se encuentren en clara desventaja con respecto a los demás miembros de la OMC.

La ausencia de técnicos en materia comercial en las misiones en Ginebra junto a los diferentes intereses que tienen los andinos, hace que el panorama se vea más negativo aún.

Pese a no haberse conseguido un pronunciamiento único de los socios andinos en materia de acceso a medicamentos y organismos genéticamente modificados, OGM, se han logrado consensos entre la mayoría, consiguiéndose presentar propuestas junto a otros miembros de la OMC en el Consejo sobre los Adpic:

- Propuesta IP/C/W/296, del 29 de junio de 2001. Los Adpic y la salud pública. Participan Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela, junto con el Grupo Africano, Barbados, Brasil, Cuba, República Dominicana, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Sri Lanka, y Tailandia.
- Propuesta IP/C/W/356, del 24 de junio de 2002. Relación entre el Acuerdo sobre los Adpic y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los Conocimientos Tradicionales. Participan Ecuador y Venezuela, junto con Brasil, China, Cuba, India, Pakistán, República Dominicana, Tailandia, Zambia y Zimbabwe.
- Propuesta IP/C/W/403, del 24 de junio de 2003. La relación entre el Acuerdo sobre los Adpic y el convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los Conocimientos Tradicionales. Participan Ecuador, Perú y Venezuela, junto con Brasil, Cuba, India, República Dominicana, y Tailandia.

1. PATENTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Para hablar de patentes de productos farmacéuticos y su contexto en países en desarrollo como los andinos, deberemos dar un vistazo a la historia del patentamiento de dichos productos en la subregión.

Con la Decisión 85, primera norma comunitaria andina en materia de propiedad industrial, el patentamiento en el campo químico-farmacéutico se encontraba prohibido en la subregión, principalmente por razones de índole social, política y económica.⁶

Posteriormente, con la Decisión 311 se permite el otorgamiento de patentes a los productos farmacéuticos en la subregión andina, manteniéndose este permiso hasta la fecha a través de la Decisión 313 y luego, con la Decisión 344, mediante la cual se permitió el patentamiento de productos farmacéuticos siempre y cuando éstos no formaran parte de la lista de Medicamentos Genéricos⁷ de la OMS.

Con la Decisión 486, que también permite el patentamiento de productos farmacéuticos, se elimina la exclusión a los medicamentos de la lista de la Organización Mundial de la Salud, en consideración a que la mayor parte de dichos medicamentos se encuentra en el estado de la técnica. Cabe señalar que la eliminación de esta mención estuvo muy vinculada al mantenimiento de la prohibición del patentamiento de los segundos usos.

Es preciso añadir que otros PED, como Brasil y Argentina,⁸ no ofrecían protección mediante patente a los productos farmacéuticos en el momento de la entrada en vigor de los acuerdos de la Ronda de Uruguay, por lo que han tenido que adecuar su normativa dentro de los plazos previstos en el Acuerdo sobre los Adpic.

6. El artículo 5 de la Decisión 85 establece «No se otorgarán patentes para: c) Los productos farmacéuticos, los medicamentos, las sustancias terapéuticamente activas, las bebidas y los alimentos para el uso humano, animal o vegetal».
7. Conviene aclarar en este punto qué se entiende por medicamentos genéricos. En el ámbito de las patentes se entiende como por *genéricos* a los productos –en especial medicamentos– que no tienen marca de fábrica o de comercio. Por ejemplo, el *Sildenafil Citrato* es un componente químico que es utilizado para el tratamiento curativo o profiláctico de la disfunción eréctil y que a menudo se vende por separado como medicamento *genérico*, sin marca. Los medicamentos con marca se producen a menudo, pero no siempre, bajo patente (que no es lo mismo que una marca de fábrica o de comercio). Por esta razón, el término *genérico* también se utiliza a menudo para hacer referencia a medicamentos que no se producen bajo patente. El producto puede ser genérico porque su patente ha expirado o porque nunca ha sido patentado. También podría ser que el medicamento se estuviera copiando al margen de la protección mediante patente, por ejemplo, en un país que aún no ofrece esa protección a los productos farmacéuticos.
8. On line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org

Objeto y forma de protección

La patente constituye un derecho de exclusividad que el Estado otorga al inventor, quien gracias a ésta puede explotar su invento y ejercer todos los derechos que el Acuerdo le reconoce. De esta manera el inventor, gracias a la patente, mantiene el monopolio del conocimiento y la tecnología sobre el invento por un período no menor a 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud, junto con el derecho a impedir que personas no autorizadas utilicen la invención o el procedimiento patentado y realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta o importación del producto patentado o de un producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento patentado.

El Acuerdo sobre los Adpic, al igual que la mayoría de la normativa en materia de propiedad industrial en el mundo, permite que se concedan patentes de producto o procedimiento solo para las invenciones que cumplan con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.⁹

Esta situación se justifica debido a que uno de los principales motores de la industria farmacéutica se halla en la investigación, el desarrollo y la innovación que se manifiesta en la introducción de una serie de novedosos productos farmacéuticos en el mercado, los cuales son fabricados bajo condiciones de calidad establecidas a nivel mundial. Estas últimas también pueden constituirse en restricciones al comercio, pero ello es materia de otro campo fuera de la propiedad intelectual.¹⁰

Volviendo al tema de patentes, debido a que las farmacopeas¹¹ entre

9. El artículo 27 párrafo 1 del Acuerdo sobre los Adpic establece que «(...) las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial...», a tal efecto, el pie de página 5 del acuerdo establece que «(...) todo miembro podrá considerar que las expresiones 'actividad inventiva' y 'susceptibles de aplicación industrial' son sinónimos respectivamente de las expresiones 'no evidentes' y 'útiles' ».
10. Las condiciones de calidad bajo las cuales trabaja actualmente la industria farmacéutica son las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, las que establecen una serie de condiciones de calidad que deben cumplirse durante la fabricación de un medicamento. Sin embargo, mucho de los requisitos establecidos por las BPM no pueden ser cumplidos en su totalidad por la industria farmacéutica de los países pobres, lo cual dificulta la producción de genéricos y por ende el acceso a este tipo de productos. Por tal motivo, es preciso que la aplicación de BPM se haga de forma gradual y conforme a la realidad de cada uno de los países pobres que poseen industria farmacéutica.
11. La farmacopea es un referente indispensable para la fabricación de productos farmacéuticos pues permite al técnico experto en la elaboración de medicamentos tener conocimiento sobre los elementos y componentes de un producto, así como su elaboración. Recientemente la OMS ha publicado una nueva farmacopea que ofrece especificaciones sobre el contenido, la

otros elementos necesarios para la elaboración de medicamentos dependen de la protección de derechos de propiedad intelectual, la preocupación de las transnacionales sobre la relación entre el Acuerdo sobre los Adpic y la salud es altísima.¹²

En el caso de los medicamentos, el otorgamiento de este derecho por un período tan prolongado puede afectar seriamente la salud de los países pobres si es que éstos no tienen acceso a los fármacos, de presentarse una epidemia u otro tipo de catástrofe que azote al país, o pandemias y enfermedades endémicas tales como el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo. De allí la necesidad de lograr un equilibrio entre la aplicación del Acuerdo y la salud pública, puesto que de ello depende la disminución de la pobreza y la reducción de la tasa de mortalidad en los países pobres. En este contexto, es comprensible el conflicto entre intereses sociales y económicos que, con relación a la patente farmacéutica, se mantiene a la fecha.

Así, la propuesta de los PED en cuanto a la patente farmacéutica puede reducirse en los siguientes puntos:

- «Toda disposición del Acuerdo sobre los Adpic deberá leerse a la luz de los objetivos y principios establecidos en los artículos 7¹³ y

pureza y la calidad de los ingredientes activos y los productos farmacéuticos, de conformidad con lo establecido en las normas aprobadas internacionalmente. Lo interesante de esta reciente publicación es que permite a los países cuyos organismos nacionales de reglamentación (órganos encargados de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos) que no disponen del personal o de los recursos suficientes para funcionar de manera eficaz, tener un punto de partida y una guía para la aprobación de registros sanitarios. En la Comunidad Andina está bajo negociación el texto de la Decisión sobre Registro Sanitario para Medicamentos; dicho texto contiene como referentes las farmacopeas publicadas por la Unión Europea y Japón.

12. En efecto, la mayor preocupación por parte de la industrial farmacéutica en la relación propiedad intelectual y la salud se basa en la promoción de la innovación, en este sentido, arguyen que al no estar debidamente protegidos sus derechos intelectuales el interés por la investigación disminuirá, por tal motivo consideran que los siguientes puntos deben tomarse en cuenta al hablar de patente farmacéutica: «Los cuatro elementos claves en la política de promoción de la invención son: 1. un alto standard en el cumplimiento de la protección de la propiedad intelectual (PI, para patentes, marcas, etc.); 2. un sistema de calidad, eficacia y seguridad para normas para la aprobación de medicinas [se refiere a los registros sanitarios]; 3. políticas de macro y micro economía que adopten innovaciones de nivel internacional; y 4. mecanismos para informar y promover nuevas medicinas a profesionales en el campo médico (y, posiblemente, pacientes –con el internet convirtiéndose en el mecanismo para que los pacientes manifiesten sus condiciones particulares)». Trad. ver: Harvey E. Bale, director general, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (Ifpma), Geneva, Switzerland. Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs. Session I: Access to Essential Drugs in Poor Countries - Key Issues. The Industry Perspective World Health Organization and World Trade Organization, 8-11 april 2001, Noruega, Høsbjør.
13. Artículo 7 del Acuerdo sobre los Adpic: «Objetivos. La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecno-

8¹⁴». Es decir, tomar conciencia que los derechos de propiedad intelectual tienen como base a la sociedad, en consecuencia, que va más allá de los intereses privados de las grandes industrias de medicamentos.

- «[...] la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de la tecnología coloca la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual en el contexto del interés de la sociedad», en este sentido es crucial que los países fomenten «[...] el desarrollo de la producción nacional de productos farmacéuticos».¹⁵ Este punto guarda especial relación con la elaboración de genéricos, pues son éstos los que usualmente fabrican las industrias nacionales de los países pobres. La propuesta incluye también la posibilidad de que los países, cuando lo consideren necesario, puedan ir más allá de los derechos de propiedad intelectual y permitir la transferencia de tecnología sin autorización del titular, si éste hace caso omiso de las obligaciones que exige el Acuerdo.
- Se prohíbe el abuso del derecho y las prácticas anticompetitivas. La propuesta también incluye que los miembros puedan tomar «(...) medidas para impedir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología¹⁶», de conformidad con el párrafo 2 del artículo 8. Efectivamente, el abuso no solo puede darse en la falta de *difusión* de la tecnología o la innovación que conlleva la nueva patente, sino también en el gran poder que tiene el titular de dicho derecho al decidir a su antojo el precio del medicamento, puesto que tiene el monopolio sobre el mismo.

lógica 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».

14. Artículo 8 del Acuerdo sobre los Adpic: «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». La referencia a los artículos 7 y 8 se realiza en los párrafos 15 y 16 de la Propuesta IP/C/W/296, *ibidem*.
15. Párrafo 18, *ibidem*.
16. Párrafo 20, *ibidem*.

Por ende, vemos que la propuesta de los PED busca eliminar la dependencia de la industria farmacéutica transnacional, a través del fomento de la transferencia de tecnología a las industrias nacionales de los países pobres, lo que a su vez permite una reducción de precios para que el consumidor tenga un mayor acceso a los medicamentos.

Consideramos que ello no atenta contra los derechos de las transnacionales que con justa razón objetan que otros se aprovechen del trabajo intelectual y económico realizado para la obtención de la invención; decimos esto pues, si consideramos que la industria nacional produce solo genéricos, los que ya se encuentran en el estado de la técnica, no se afecta el derecho de patente concedido, ya que el plazo de protección de la patente ha expirado. Por otro lado, dicha consideración debería hacerse extensiva a los medicamentos que, si bien se encuentran bajo la protección de la patente, son indispensables para combatir la devastadora acción de las pandemias y otras enfermedades endémicas, evitándose muertes y disminuyendo la pobreza.

Las licencias obligatorias

El tema de licencias obligatorias no es tratado explícitamente en el Acuerdo sobre los Adpic, sin embargo, se ha entendido que éste se encuentra regulado en su artículo 31 b), al referirse éste a «otros usos sin la autorización del titular de los derechos». De la misma manera, las licencias obligatorias tienen mucho que ver con los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los Adpic, a los cuales hiciera referencia en el punto anterior, puesto que constituyen un medio a través del cual los países pobres pueden tener mayor acceso a los medicamentos.

Pero no solo a los países pobres, ya que también a los ricos les permitió el desarrollo de una industria de productos farmacéuticos genéricos, como en el caso de Canadá, país que se aprovechó de la mala redacción del artículo 31 que señala que las licencias obligatorias otorgadas por un gobierno antes de la fecha en que se *conociera* el Acuerdo no estaban sujetas a las condiciones establecidas en el citado artículo.¹⁷

Pero, ¿en qué consisten las licencias obligatorias? ¿Por qué son tan importantes? Las licencias obligatorias son el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Sin embargo, el Acuerdo establece que ello solo es posible en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en casos de uso público no comercial, como por ejemplo la investigación.

17. Carlos Correa, *Acuerdo TRIPs*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 1996, p. 231.

Otra de las exigencias del Acuerdo, en cuanto a la aplicación de las licencias, es que la patente no haya sido explotada. He aquí donde podemos encontrar una doble interpretación, mientras que para unos, la *explotación* es entendida como la mera exportación y comercialización de la patente, para los PED exigen una verdadera utilización de la patente considerándola un aliciente para la transferencia de tecnología.¹⁸ Países como Estados Unidos han sido los paladines de entender la explotación como importación, a fin de facilitar la protección de los intereses de las transnacionales que no tienen intención de establecer industria farmacéutica en nuestros países.

Cabe señalar que el Acuerdo exige que las licencias obligatorias no se concedan a favor de un único titular, pues ello podría constituirse en una práctica de competencia desleal, y deben concederse principalmente para abastecer el mercado interno.¹⁹

Si bien este tema no tiene discusión en la subregión andina ya que la Decisión 486 permite que los andinos hagan uso de licencias obligatorias bajo las condiciones establecidas en el Acuerdo, en la práctica éstos países no han hecho uso de las mismas.

En la propuesta IP/C/W/296, los países pobres han manifestado la necesidad del no impedimento del uso de las licencias obligatorias, pues ello constituye un medio para que su población pueda acceder a medicamentos a bajo costo, así como una mayor disponibilidad sobre el producto farmacéutico.

Un hecho que resulta interesante en la propuesta IP/C/W/296, es que los países que la suscribieron, señalan que los requisitos establecidos en el artículo 31 b) del Acuerdo constituyen tan solo *las prescripciones en cuanto a los procedimientos que deben seguir los miembros*²⁰ por tanto, no constituyen los motivos que pueden alegar los países para su uso, teniendo éstos, *libertad para determinar los motivos para conceder licencias obligatorias*.²¹ Este constituye un elemento de fuerte discusión en el seno del Consejo sobre los Adpic, pues los países ricos señalan que esta situación puede convertirse en un medio de trasgresión de los derechos de propiedad intelectual.

Compartimos esta interpretación del Acuerdo, pues, como veremos más adelante, la dación de licencias obligatorias permite también la exportación de productos farmacéuticos a aquellos países pobres que carecen de industria farmacéutica nacional pero que necesitan de dichos productos. Por tal motivo, se hace necesaria una interpretación que permita a los países más pobres lograr una efectiva protección de la salud de su población, tal como lo es-

18. *Ibidem*, p. 144.

19. Artículo 31 f) del Acuerdo sobre los Adpic.

20. Párrafo 30, Propuesta IP/C/W/296.

21. *Ibidem*.

tipulan los artículos 7 y 8 del Acuerdo, junto al hecho de que el Acuerdo no impide que un país pueda «conceder licencias obligatorias a proveedores extranjeros para que abastezcan de medicamentos el mercado nacional».²²

Importaciones paralelas y el agotamiento de derechos

Como hemos dicho, uno de los grandes intereses de los países pobres es permitir que la industria farmacéutica nacional tenga la posibilidad de fabricar medicamentos, el problema es que no todos los países pobres tienen una industria farmacéutica propia.

De allí que resulta necesaria una interpretación uniforme del Acuerdo, la misma que permita a éstos países, la posibilidad de conceder licencias obligatorias a proveedores extranjeros para que abastezcan su mercado interno.

La discusión en cuanto a esta posibilidad se halla en que el artículo 31 f) del Acuerdo que señala que *se autorizarán estos usos principalmente para abastecer el mercado interno del miembro que autorice tales usos*,²³ lo cual ha sido entendido por muchos, especialmente por la industria farmacéutica trasnacional, como una prohibición a la exportación de productos patentados fabricados bajo licencia obligatoria.

Sin embargo, si leemos con cuidado la norma, ella no prohíbe este tipo de concesión a favor de un licenciatario con la capacidad para explotar la patente, siempre que exista el compromiso de que se efectuará solo para el mercado interno del país que le concedió dicha licencia. De esta forma se evitaría que se produzcan situaciones absurdas tales como que el país exportador deba emitir la licencia obligatoria y evaluar la situación de salud en el país receptor para justificarla.²⁴

Pero la propuesta IP/C/W/296 va más allá de esta interpretación, pues los miembros consideran que de la lectura del apartado f) del artículo 31 se desprende que:

[...] ninguna disposición del Acuerdo sobre los Adpic impedirá a los miembros conceder licencias obligatorias para abastecer los mercados extranjeros.²⁵

22. Párrafo 32, *ibídem*.

23. Artículo 31 f) del Acuerdo sobre los Adpic. La negrilla es de la autora.

24. Tobías Lupe, «Protección para los pobres, no para las patentes», jueves 12 de junio de 2003. On line, internet, 22 de agosto de 2003, disponible FTP: redtercermundo.org.uy/texto_completo.php?id=46

25. Párrafo 32, Propuesta IP/C/W/296.

Esta interpretación, que a la fecha ha sido una de las más discutidas en el Consejo, no resulta del todo arbitraria como podría pensar el más enérgico paladín de la propiedad intelectual; pues, en la medida en que la concesión de licencias obligatorias no exime al beneficiario del pago de la licencia, los derechos del inventor estarían reconocidos al hacerse efectivo el pago de la licencia.

Asimismo, el tema de las importaciones paralelas no solo tiene relación con las licencias obligatorias, sino también con el llamado principio del agotamiento de derechos.

Tratado en el artículo 6 del Acuerdo, el agotamiento de derechos consiste en:

(...) la posibilidad de importar legalmente a un país un producto protegido por derechos de propiedad intelectual, luego de que el mismo ha sido legítimamente introducido en el mercado en cualquier otro país.²⁶

Según el Acuerdo, un país no puede reclamar ante un Panel de la OMC el hecho de que otro miembro haya permitido el agotamiento de derechos en su legislación nacional. La idea es que una vez que el inventor ha hecho uso de su derecho de exclusiva y lo ha concedido legalmente a otro, se permita la introducción en el país del mismo producto por este 'otro', promoviendo así la competitividad de las empresas locales de abastecerse del mejor proveedor.

En el campo farmacéutico, una gran parte de los casos de importaciones paralelas y agotamiento de derechos se halla en las importaciones del ingrediente activo que sirve de base para la fabricación del medicamento.

Con relación a estos temas, el documento IP/C/W/296, analizado a lo largo del presente capítulo, contiene una serie de propuestas que podemos resumir en los siguientes puntos:

- Permitir las importaciones autorizadas por los gobiernos cuando los precios de los productos farmacéuticos sean más bajos en un mercado extranjero, con lo cual la comercialización de estos productos se hacen más asequibles para su población ya que ingresan al mercado con precios más bajos. En la medida en que los propietarios de las patentes competirían con otros productos debidamente licenciados, sumado al hecho de que sus derechos exclusivos estarían agotados, no se afectarían los intereses de los propietarios de las patentes.²⁷
- Las importaciones paralelas constituyen un medio eficaz para el acceso a productos farmacéuticos por parte de las poblaciones más pobres,

26. Carlos Correa, *Acuerdo TRIPS*, p. 48.

27. Párrafo 23, Propuesta IP/C/W/296.

sobre todo para los países menos adelantados que no poseen industria nacional en medicamentos.²⁸

- Se debe reafirmar el hecho de que los miembros tienen derecho a aplicar regímenes de agotamiento de los derechos en su jurisdicción.²⁹

Es preciso indicar que el Acuerdo, al referirse a importaciones paralelas, trata exclusivamente a las importaciones legales, en tal sentido, el contrabando y la falsificación no están permitidos, y se encuentran debidamente penalizados de acuerdo a la normativa interna de cada país miembro.

El patentamiento de organismos genéticamente modificados

El Acuerdo sobre los Adpic permite el patentamiento de la materia viva modificada, como por ejemplo, las hormonas humanas sintetizadas, o de aquella que incorpore esfuerzo tecnológico. Asimismo, permite a los miembros establecer exclusiones de patentabilidad en el caso de plantas y animales.

Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente 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, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.³⁰

Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: ... 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. Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui géneris o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.³¹

Con relación al tema de las patentes, lo que ha ocasionado mayor debate es el contenido del artículo 27.3 b) del Acuerdo, al contener el mandato de renegociación en cuanto al patentamiento de microorganismos, en la medida en que es debatible lo que se entiende por materia viva, y el punto a partir del cual la materia viva puede entenderse como suficientemente modifica-

28. Párrafo 24, *ibidem*.

29. Párrafo 25, *ibidem*.

30. Artículo 27.2 del Acuerdo sobre los Adpic.

31. Artículo 27.3 b) del Acuerdo sobre los Adpic.

da como para estar protegida una patente, es decir, que cumpla con los requisitos de patentabilidad.

En efecto, para muchos países como Brasil, el Acuerdo establece una línea gris en este artículo, ya que la diferencia entre plantas, animales y microorganismos es sutil en cuanto a su patentabilidad,³² y sobre todo, a que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

La preocupación es mayor ante la interpretación propuesta por los Estados Unidos,³³ país que propone tomar la cita contenida en el diccionario del *Concise Oxford English Dictionary* «*an organism not visible to the naked eye, e.g., bacterium or virus*» (un organismo no visible a simple vista, como por ejemplo una bacteria o un virus) como definición de microorganismo. Sin embargo, dicha interpretación es demasiado amplia y comprende una serie de animales y plantas que existen en la naturaleza.

Si a esta situación le sumamos el hecho de que los países pobres son los más ricos en recursos naturales, considerar esta definición permitiría que los países desarrollados aprovechen sus recursos económicos para explotar su naturaleza, y luego venderla al mejor postor, añadiendo a ello el hecho de que la protección a través de patentes encarece su acceso o lo hace imposible para la población de los países pobres.

Sobre el particular, Brasil manifiesta en su documento que las oficinas de patentes de los países desarrollados aceptan en su mayoría solicitudes de patentes para microorganismos que no demuestran el cumplimiento de los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial; en consecuencia, se limitan a ser meras réplicas.

El problema es aún más grave si consideramos que muchos de estos microorganismos sirven de base para la elaboración de productos farmacéuticos:

Ello tiene particular importancia para la industria farmacéutica de base biotecnológica, en relación con productos del tipo del interferón, el TPA o la hormona del crecimiento. La eventual patentabilidad de productos que ‘copian’ sustancias existentes en la naturaleza ha dado lugar a un considerable debate y soluciones divergentes aún en los países industrializados.³⁴

En consecuencia, el tema de la patentabilidad de microorganismos conlleva en principio a dos discusiones elementales:

32. Comunicación del Brasil (Propuesta IP/C/W/228 de 24 de noviembre de 2000). La propuesta se relaciona directamente con la renegociación del artículo 27.3 b) del Acuerdo sobre los Adpic, párrafo 5.

33. Comunicación de Estados Unidos (Propuesta IP/C/W/209) citada en la Propuesta IP/C/W/228.

34. Carlos Correa, *Acuerdo TRIPs*, pp. 132-133.

1. ¿Es posible patentar una materia que ya se encuentra en la naturaleza?
2. De ser afirmativa la respuesta anterior, ¿es justo que los países pobres paguen por utilizar sus propios recursos naturales?

Con relación a la primera pregunta, el patentamiento de la materia viva no constituye una invención en sí, sino por el contrario, un mero descubrimiento, y por tanto, no es susceptible de protección.

Sin embargo, cuando se trata de un microorganismo que ha sido modificado de forma tal que la naturaleza de ninguna manera hubiese logrado darle esas nuevas cualidades que lo hacen una nueva materia, estaríamos frente a un producto que puede protegerse bajo una patente, ya que sería nuevo y con nivel inventivo. Asimismo tendría que comprobarse si es susceptible de ser aplicado en la industria.

Con relación a la segunda pregunta, de permitirse el patentamiento de organismos genéticamente modificados, es preciso que ello no afecte los objetivos consagrados en los artículos 6 y 7 del Acuerdo; es decir, que se vele por el desarrollo de los países más pobres, ya que el patentamiento de organismos genéticamente modificados puede llegar a lesionar los intereses de estos países, que se encuentran reconocidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica:

Esas 'patentes amplias' sobre microorganismos plantean varios otros problemas. El recurso a criterios vagos o imprecisos para determinar la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial socavan el sistema de patentes en su conjunto, puesto que crean incertidumbre jurídica. Además, aunque algunos países sostienen que las patentes sobre microorganismos son un elemento importante para fomentar la investigación en biotecnología, unas patentes demasiado amplias pueden limitar en realidad la investigación ya que el titular de la patente tiene derechos exclusivos para la explotación del material genético. Los organismos de investigación, por ejemplo, tendrían que pagar derechos de licencia para trabajar con el material genético, lo que limitaría el acceso a éste. Por último, pero no por ello menos importante, las patentes amplias sobre material genético de otro país pueden suscitar conflictos entre el Acuerdo sobre los Adpic y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.³⁵

Por otro lado, el patentamiento de microorganismos puede llegar a colisionar con prácticas ancestrales de los pueblos y culturas primitivas de los países pobres, pues no solo comprometen el patentamiento del microorganismo, sino que afectan a toda una especie.³⁶

35. Párrafo 9, Propuesta IP/C/W/228.

36. Párrafo 15, *ibídem*.

De allí la importancia de que al concederse la patente para un microorganismo se divulgue la fuente y el país de origen, y de las pruebas del consentimiento para tal efecto, a fin de evitar patentes indebidas o la biopiratería, y que los países sean capaces de poder impugnar aquellas patentes indebidamente concedidas.³⁷ En efecto, uno de los objetivos es evitar que se otorgue patente a descubrimientos que se hacen pasar por invenciones:

Nuestro planteamiento es que, en el caso de invenciones basadas en recursos biológicos y/o conocimientos tradicionales relacionados con éstos, es fundamental conocer el origen de los recursos y los pormenores de los conocimientos tradicionales, para cerciorarse de la titularidad de la invención, esto es, de si el solicitante ha 'inventado' lo que reivindica en la patente, o si solo lo ha encontrado en la naturaleza u obtenido de las culturas tradicionales.³⁸ Esto es especialmente importante cuando los conocimientos tradicionales utilizados en la invención no están documentados y existen en forma oral, o están documentados en un idioma local. La divulgación del origen del recurso y los conocimientos tradicionales permitiría al examinador de patentes evaluar mejor la novedad y la actividad inventiva que conlleva la invención y permitiría a quienes poseen información acerca de los conocimientos orales o no documentados proporcionar las pruebas requeridas del estado de la técnica a los examinadores de patentes, al menos en aquellos regímenes de patentes que prevén procedimientos de oposición antes de la concesión.³⁹

Así las cosas, la propuesta pretende que los países pobres, ricos en recursos naturales, tengan la posibilidad de proteger éstos recursos y sus conocimientos tradicionales, ante la fácil obtención de patentes en los países desarrollados.

37. Comunicación de Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, República Dominicana, Tailandia y Venezuela (Propuesta IP/C/W/403 de 24 de junio de 2003). La propuesta manifiesta la preocupación de estos miembros con relación a la correspondencia entre el Acuerdo sobre los Adpic y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Protección de los Conocimientos Tradicionales. Sobre el tema referido, los miembros manifestaron en el párrafo 4 que «Ha habido una amplia documentación relativa a la solicitud de patentes sobre recursos y conocimientos obtenidos gratuitamente de países ricos en biodiversidad, y de patentes sobre los recursos tal como existen, sin ninguna mejora ulterior o sin que el valor añadido esté en apariencia plenamente conforme con los criterios aceptados de la actividad inventiva».

38. Véase las propuestas de India, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 253; IP/C/M/39, párrafos 122-123.

39. Párrafo 6, Propuesta IP/C/W/403.

2. EL SECRETO INDUSTRIAL O INFORMACIÓN NO DIVULGADA

De conformidad con el artículo 33 del Acuerdo, las patentes conceden al inventor un derecho de exclusiva por 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Este derecho de exclusiva puede llegar a prolongarse en el tiempo a través del secreto industrial.

En efecto, la ‘información no divulgada o secreto industrial’ utilizado en la elaboración de medicamentos se encuentra constituido por los Estudios, Informe de Estudios, Datos, entre otros elementos de carácter secreto e indispensable para calificar si un producto químico es nocivo o no para la salud humana, animal, o para el medio ambiente.⁴⁰

El secreto industrial, tal como se ha recogido en el Acuerdo sobre los Adpic, no se encuentra regulado en la Sección de Patentes, sino en un apartado especial, pues éste no constituye un derecho de propiedad industrial, sin embargo esta ligado a las patentes y garantiza la protección eficaz contra la competencia desleal.

La confidencialidad en la solicitud de patente es un caso particular de la aplicación de la regla general, propia del régimen de la tecnología no patentada, en el sentido que los conocimientos técnicos confidenciales que se revelan con un propósito determinado no pueden ser divulgados con otros fines. La tecnología objeto de una solicitud de patente será normalmente secreta al momento de presentación de la solicitud de patente o al correspondiente a la prioridad internacional, y estará protegida por distintas reglas que tutelan a la

40. Con relación a los productos farmacéuticos Correa cita a Dukes quien señala lo siguiente «La primera instancia en la carrera de un medicamento, en que se vislumbra cuáles podrían ser sus efectos adversos, sin duda alguna, es la fase de los estudios farmacológicos y toxicológicos en animales. Con toda razón, la comunidad exige de la industria farmacéutica que el trabajo realizado en esta etapa sea efectuado a conciencia e informado minuciosamente cuando el medicamento sea presentado a las autoridades de control de medicamentos. Luego, a pesar de que estos informes ya han sido utilizados para dicho propósito, la comunidad tolera erróneamente que sean depositados en archivos confidenciales inaccesibles a la comunidad médica en general. Por consiguiente, cuando nos enteramos de la primera evidencia clínica de un efecto secundario particular e inesperado, a menudo, no hay un medio simple y directo de compararla con lo que ha sido documentado en perros, cobayos y ratones. Si estos datos fueran dados a conocer al público adecuadamente, podría ser más simple identificar en una etapa anterior aquellos informes clínicos sobre los efectos adversos que, al realizarse paralelamente con los descubrimientos en animales, merecen particular atención...» (Dukes, 1977). Carlos Correa, *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPs*, Ginebra, South Centre, 2001, p. 32.

tecnología no patentada;⁴¹ tal es el caso del secreto industrial, también llamado información no divulgada o confidencial.

Existen ciertas condiciones para que la información se considere secreto industrial, éstas pueden variar de país en país. Sin embargo, concurren ciertos requerimientos generales que figuran en el artículo 39 del Acuerdo:

- La información debe ser secreta (en el sentido de que no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión).
- Debe tener un valor comercial por ser secreta.
- Debe haber sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta tomadas por la persona que legítimamente la controla (por ejemplo, mediante acuerdos de confidencialidad).

El artículo 39.1 del Acuerdo estipula que los miembros garantizan la protección eficaz contra la competencia desleal de conformidad con el Convenio de París, protegiendo la información no divulgada y los datos que se hayan sometidos a los gobiernos u organismos oficiales como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos. Sobre el particular, el artículo no hace distinción alguna sobre el tipo de información a proteger (secreto industrial, secreto comercial, *know how*), por lo tanto, el artículo 39 se aplicará a cualquier tipo de información de valor comercial no divulgada.

Asimismo, el artículo 39.3 de Adpic (recogido en el artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina) limita esta protección a la información requerida como condición para comercializar productos farmacéuticos ‘que utilizan nuevas entidades químicas’. En ese sentido, la información que ya es de carácter público, no cae dentro de este supuesto; así también, la entidad *nueva* debería ser considerada como aquella cuyo registro no ha sido solicitado previamente en ningún otro país.

Hoy el debate se centra en la protección real que debe darse a la información no divulgada, hasta dónde llega la responsabilidad de la autoridad del Estado sobre el particular, y de la interpretación que se le debe dar al artículo 39 del Acuerdo. Básicamente la discusión se halla en la posibilidad de la industria nacional de los PED para ampararse en esa información no divulgada, sin tener acceso a ella, para la producción de genéricos. Las trasnacionales señalan que permitirlo sería desincentivar la investigación tecnológica, pues disminuirían los precios de estos productos. Por su parte, los PED reclaman el acceso a la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los me-

41. Guillermo Cabanellas, *Derecho de las patentes de invención*, tomo II, Buenos Aires, Editorial Heliasta S.R.L., 2001, p. 209.

dicamentos para todos, siendo el apoyo de su solicitud de registro en una solicitud anterior uno de los medios para lograr tal fin.

Señala Correa que la protección a la información no divulgada, tal como se encuentra establecida en el Acuerdo sobre los Adpic, ‘no impide el uso por parte del gobierno de la información de una empresa para evaluar las presentaciones de otras empresas’,⁴² pues, desde un punto de vista costo-beneficio social y desde un punto de vista ético, debe evitarse la duplicación de pruebas (que puedan involucrar el sacrificio de animales o el riesgo de humanos) para obtener resultados ya conocidos.

En consecuencia, la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con la normativa multilateral puede utilizar la información no divulgada para la aprobación de otro producto, siempre que no la entregue o la de a conocer al tercero solicitante. Si la autoridad nacional entrega o da a conocer una información calificada como secreta, incurriría en un desempeño inapropiado de su función.

Una de las grandes justificaciones por parte de las trasnacionales relativa a la interpretación que se le ha venido dando al artículo 39.3 de Adpic se halla en que:

[...] los resultados de sus investigaciones puedan ser usados por los competidores de una forma u otra en respaldo de solicitudes de comercialización posteriores, sin incurrir en los costos asumidos por ellos, permitiéndoles competir en los mercados a un precio menor...⁴³

esta posición se contrapone con

[...] la aspiración de la industria nacional de acceder a tal información con el objeto de alcanzar niveles deseables de desarrollo tecnológico y científico con costos razonables...⁴⁴

En nuestra opinión, a la luz de esta interpretación debe evaluarse el acceso de la población a la salud.

Sin embargo, no existe posición uniforme por parte de los países pobres en cuanto a este tema, ello debido a las presiones de las que son objeto. En efecto, si nos remitimos la marco subregional andino, al encontrarse la mayoría de las trasnacionales de productos farmacéuticos de la subregión andina en Colombia, junto a la dependencia de la ayuda económica de los Estados

42. Carlos Correa, *Acuerdo TRIPs*.

43. José Manuel Álvarez, *El secreto empresarial y la información no divulgada*, Bogotá, VIM Impresores, 2001, p. 16.

44. *Ibidem*.

Unidos a través del Plan Colombia y del Atpdea, es comprensible el porqué dicho miembro no suscribió la propuesta IP/C/W/228.

La propuesta de los países pobres contenida en el documento IP/C/W/228 puede resumirse en el siguiente punto:

En el Acuerdo se prevé que la ‘información no divulgada’ está reglamentada en relación con la disciplina de competencia desleal, tal como figura en el artículo 10bis del Convenio de París. Con esta disposición, el Acuerdo evita claramente el tratamiento de la información no divulgada como ‘propiedad’ y no requiere la concesión de derechos ‘exclusivos’ al propietario de los datos.⁴⁵

En pocas palabras, los países pobres desean que se deje en claro la facultad que tienen éstos en apoyar la aprobación de nuevos registros en solicitudes anteriores, sin que por ello sean presionados por los países ricos a fin de modificar su normativa nacional, como lo ha hecho Colombia con el Decreto 2085.

Cabe señalar que la excesiva confidencialidad puede llevar al desconocimiento de los efectos secundarios de los medicamentos que ingresan al mercado, o a la circulación de productos de baja calidad.⁴⁶

3. IMPORTANCIA ECONÓMICA Y SOCIAL DE LA PATENTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y EL SECRETO INDUSTRIAL

Como sabemos, los medicamentos no son un producto comercial común, sino un bien esencial para la vida y la salud. Por ello el debate planteado alrededor de los mismos trasciende el mundo de los negocios y el de los acuerdos comerciales internacionales, para ubicarse en el delicado campo de la salud pública, de la política social.

Instituciones como Oxfam, han comenzado una campaña con el objetivo de modificar las normas internacionales actuales de comercio que afectan a la salud pública. Así también, los países en desarrollo empezaron a dar los primeros intentos por modificar la situación presentada y lograr un acceso más justo a los productos farmacéuticos.

45. *Ibidem*, p. 9.

46. Carlos Correa, *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos*, p. 33.

Mantener un texto gris en el tema de patentes farmacéuticas y los secretos empresariales podría ocasionar las siguientes consecuencias económicas en países pobres:

- a) retiro del mercado de muchos productos genéricos,
- b) incremento promedio del 61% en el precio de los medicamentos del mercado ético,⁴⁷
- c) pérdida del bienestar de la población, la que deberá disponer de mayor cantidad de sus ingresos en la compra de medicamentos de marca en lugar de genéricos,⁴⁸
- d) quiebra del sistema nacional de salud, que en su mayoría trabaja con productos genéricos, y más aún de la industria nacional ya que son los más accesibles económicamente,
- e) pérdida de mercado de la industria farmacéutica nacional, con las consiguientes incidencias sobre la inversión y el empleo,⁴⁹
- f) transferencia de divisas al exterior, en la medida en que ya no es la industria nacional la que se encuentra en capacidad de producir productos farmacéuticos, sino las transnacionales,
- g) costo fiscal, el mismo que se traduce en el mayor precio que tienen que pagar la entidades públicas prestadoras de salud, junto con los subsidios a los cuales estaría obligado a pagar el Estado a favor de quienes no tienen para pagar medicamentos.

Por las consideraciones expuestas, es de suma importancia que se mantenga la posibilidad de apoyo en la información confidencial para la concesión de un nuevo registro; asimismo, que se incluyan en los textos las propuestas alcanzadas por los países pobres en los diversos puntos de tratamiento de patentes farmacéuticas.

47. Según estudios de la Cámara de Industria Farmacéutica de Colombia, ANDI, la no concesión de registros apoyándose en los estudios (información confidencial) del primer solicitante (es decir, de las transnacionales dueñas de las patentes) significaría el retiro de los genéricos en el mercado, lo cual representa el 86% del sector farmacéutico colombiano. José Manuel Álvarez, *El secreto empresarial y la información no divulgada*, p. 17. En el anexo II se aprecia el efecto que ocasiona y ocasionaría la prohibición en el apoyo de un registro anterior en el mercado colombiano.

48. Fedesarrollo estima que la pérdida ascenderá a la cifra de 777 millones de dólares anuales. *Ibidem*.

49. Ver anexo I. En él se tiene por ejemplo como se encuentra distribuido el mercado colombiano con respecto a los competidores existentes por producto genérico.

CAPÍTULO III

El tratamiento del acceso a productos farmacéuticos en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, antes Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, inició sus labores en enero de 1984, año a partir del cual ejerció sus labores como órgano jurisdiccional y principal difusor del derecho comunitario.

Formado por cinco magistrados de nacionalidad de cada uno de los países miembros, quienes al momento de ejercer su función de índole judicial se *despojan* de sus intereses de ciudadanos de sus naciones y velan por el interés comunitario.

De estos cinco magistrados se elige un presidente, cuya designación se realiza anualmente, según el orden que acuerden entre ellos o por sorteo, de conformidad con lo que establezca su reglamento interno.

En sus inicios, el Tribunal Andino solo era competente para conocer tres tipos de procesos: acción de incumplimiento, acción de nulidad e interpretación prejudicial, los cuales se les eran sometidos en virtud del Tratado de Creación suscrito en la ciudad de Cartagena el 28 de mayo de 1979. A este tratado se le han introducido modificaciones, y es con el Protocolo de Cochabamba, del 28 de mayo de 1996,¹ con el que se introdujeron importantes figuras como la acción por omisión, la acción laboral y el Arbitraje.

Este Tribunal ejerce su jurisdicción solo dentro de la subregión andina, y se pronuncia únicamente sobre el derecho comunitario andino.

1. El Protocolo de Cochabamba establece la figura del abogado general cuyas funciones aún no han sido definidas. Asimismo, el Tribunal cuenta con un Secretario, quien atiende, conforme a las instrucciones del presidente del Tribunal, la recepción, trámite y custodia de todos los documentos, autos, y notificaciones requeridos por el Estatuto, así como la organización y mantenimiento del registro general de asuntos sometidos al Tribunal. Tanto el Tratado como el Estatuto del Tribunal establecen que estos funcionarios gozan de las inmunidades y privilegios reconocidos en los usos internacionales, y en particular por la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas.

Los magistrados también cuentan con asistentes y pasantes quienes ayudan con la carga de trabajo. Sin embargo, éstos no cuentan necesariamente con experiencia en temas de integración y de propiedad industrial, sin embargo, en el proyecto de Reglamento del Tribunal Andino se está estableciendo este requisito, e incluso, se señala que los asistentes deberán tener estudios de maestría en temas de integración, relaciones internacionales o propiedad intelectual.

El derecho comunitario andino es un ordenamiento jurídico autónomo e independiente, con sus propias normas e instituciones comunitarias y debido a su naturaleza, se aplica de forma inmediata y directa, gozando de primacía frente al derecho nacional de los países miembros. Esto es así debido a que el ordenamiento jurídico comunitario proviene de la voluntad de los estados suscriptores y los organismos creados para el efecto con marco normativo propio, así lo ha manifestado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, el *Tribunal*):

Como resultado de la operación de un sistema de integración se producen los siguientes cambios en el ejercicio de la soberanía para los países que se integran:

- La transferencia del poder regulador en determinadas materias de interés común de los estados (sic), a un órgano comunitario para alcanzar las metas de la integración, produciéndose el fenómeno de redistribución de funciones y atribuciones entre los órganos comunitarios y los países miembros.
- La creación de un órgano supranacional encargado de dictar las reglas aplicables al proceso de integración en materias transferidas al mismo como el comercio exterior, las inversiones, el régimen financiero, el transporte, etc.
- La presencia de un órgano jurisdiccional permanente con capacidad exclusiva de declarar el derecho comunitario, solucionar las controversias que surjan del mismo, controlar la legalidad sobre los actos de la organización comunitaria y asegurar el cumplimiento de las obligaciones a que se comprometen los países miembros.
- La existencia de un sistema articulado de mutua cooperación entre el tribunal comunitario supranacional y el juez nacional, quien para estos efectos adquiere el carácter de juez comunitario para el ejercicio de la función de aplicar la ley uniformemente, basado en la interpretación jurisprudencial del tribunal internacional.

En el contexto que antecede, ha dicho además que «es característica primordial del sistema comunitario de derecho el que los países soberanamente cedan parte de sus competencias reguladoras transfiriéndolas de la órbita de acción estatal interna a la órbita de acción comunitaria para la puesta en práctica y desarrollo de los objetivos de la integración subregional. De esta manera a los tratados constitutivos –derecho primario– se suma el acervo legal expedido por órganos de regulación comunitaria como la Comisión y la Junta del Acuerdo de Cartagena (hoy Secretaría General de la Comunidad Andina), que mediante normas jurídicas de orden supranacional –derecho derivado– regulan materias que habiendo formado parte originalmente de la competencia exclusiva de los países miembros, éstos han resuelto soberanamente transferirlas como una ‘competencia de atribución a dichos órganos’; y que ‘... tratándose de propiedad industrial, es ésta una de las materias que expresamente se entregó

a la actividad reguladora de la Comisión, a propuesta de la Junta, según reza el artículo 27 del Acuerdo de Cartagena, con la mira de establecer un régimen común para el tratamiento de marcas, patentes y licencias'. De esta asignación de atribuciones se derivan precisamente las decisiones (sic) de la Comisión del Acuerdo de Cartagena que tratan del régimen común sobre propiedad industrial, como la Decisión 344, y sobre el régimen común de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales contenido en la Decisión 345 del Acuerdo de Cartagena. El derecho derivado es de aplicación directa y preferente en los países miembros como lo ha reiterado este Tribunal en los Procesos 1-IP-87, 6-IP-94, 10-IP-94 y 1-AI-96 cuyas sentencias están publicadas en las Gacetas oficiales Nos. 28 de 15 de febrero de 1988, 170 de 23 de enero de 1995, y 177 de 20 de abril de 1995, respectivamente (Sentencia dictada en el expediente No. 1-IP-96. Gaceta Oficial No. 257, del 14.IV.97)».²

Al igual que en la Unión Europea, los tratados y demás normas del derecho comunitario andino no señalan expresamente cuáles son las fuentes del derecho comunitario, simplemente se hace una mención en el Tratado de Creación del Tribunal (en adelante, el *Tratado*) y en el Reglamento de la Secretaría General de la Comunidad Andina. Sin embargo, el concepto de fuentes ha sido desarrollado de manera jurisprudencial por el Tribunal.

Así, mediante las Sentencias de los procesos 1-AI-96, 2-AI-96, 3-AI-96, 1-IP-96, 1-AI-97, y 7-AI-99, el Tribunal, al hacer un análisis sobre la interrelación existente entre el derecho comunitario y el internacional convencional, vio la necesidad de desarrollar las fuentes de derecho comunitario andino. En ese sentido, el Tribunal ha señalado que el derecho comunitario andino tiene las siguientes fuentes propias: originarias y derivadas; fuentes provenientes del derecho internacional público y fuentes no escritas.

Así, a los tratados constitutivos –derecho primario–³ se suma las normas expedidas por órganos de regulación comunitaria como la Comisión de la Comunidad Andina, el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, y la Secretaría General de la Comunidad Andina (en adelante, la *Secretaría General*).⁴

2. Proceso 01-AI-2001. Acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República Bolivariana de Venezuela, alegando el incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de las Resoluciones Nos. 424 y 457 de la Secretaría General. Caso *Patente de Segundo Uso*. On line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidandina.org
3. Las normas de derecho primario en el ordenamiento jurídico andino son: el Acuerdo de Cartagena y el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, junto a sus protocolos modificatorios.
4. Estas normas de derecho derivado son las *Decisiones* y las *Resoluciones*, así como los Convenios de Complementación Industrial y otros que los países miembros adopten entre sí en

De otro lado, el derecho internacional general es utilizado por el derecho comunitario para ejercer su capacidad reguladora.⁵

Las fuentes no escritas como la costumbre y prácticas consuetudinarias, así como principios generales del derecho pueden ser instrumento de utilidad para el derecho comunitario en cuanto a la necesidad de suplir lagunas de los tratados; también gozan de la virtud de servir de fundamento para que la jurisdicción comunitaria pueda valerse de ellos en apoyo de la interpretación del derecho.⁶ A su vez, la doctrina y la jurisprudencia sirven de valioso auxiliar al intérprete para identificar los principios generales que se encuentran en el substrato de cada sistema de derecho positivo.

Una vez señaladas las fuentes del Derecho Comunitario a fin de presentar las reglas y el contexto bajo el cual se desarrolla el sistema de solución de Controversias de la Comunidad Andina podemos comprender la importancia y serias implicancias que trae consigo un pronunciamiento del Tribunal en la subregión.

En materia de acceso a productos farmacéuticos, este órgano comunitario ha tenido bajo su responsabilidad casos en los que la salud pública de los países de la subregión se ha visto seriamente comprometida. Felizmente, las decisiones del Tribunal han sido en su mayoría a favor de la salud de la población andina.

Por tal motivo, reflexionar sobre los pronunciamientos del Tribunal Andino en materia de patente farmacéutica y secretos empresariales nos ayuda a comprender la necesidad de contar con normativa comunitaria e internacional más clara en materia de propiedad industrial y temas conexos.

En efecto, si bien el ordenamiento jurídico andino es de carácter supranacional frente a las normas de derecho interno, existen ciertos cuestionamientos en cuanto a su primacía frente al derecho internacional, sobre todo al ser una de las fuentes del derecho comunitario. De allí que sea indispensable que los compromisos asumidos en el marco subregional vayan de la mano con

el marco del proceso de integración subregional andino, así se encuentra establecido en el artículo 2 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

5. Proceso 2-AI-96. Acción de incumplimiento interpuesta por la República de Venezuela contra la República del Ecuador, por supuesto incumplimiento de normas del ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, en especial las contempladas en los artículos 41, 42 y 45 del Acuerdo de Cartagena; 7 de la Decisión 324; 107 y 110 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena; incumplimiento derivado según la demandante de la Resolución No. 0940889 expedida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 4 de noviembre de 1994 y por desconocer los derechos adquiridos por la empresa Bigott al exportar sus productos de Venezuela a Ecuador. On line, internet, 20 de septiembre de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
6. Así el artículo 5 del Reglamento de la Secretaría General de la Comunidad Andina recoge principios generales aplicables al procedimiento administrativo.

los compromisos tomados en el Consejo sobre los Adpic, prevaleciendo el interés y bienestar de los ciudadanos de países pobres como los nuestros.

Sobre este punto, el Tribunal ha ido adecuando sus pronunciamientos a la realidad que presentan los países y a los compromisos que han asumido los socios andinos y que han sido introducidos en la normativa comunitaria. En efecto, en los primeros pronunciamientos del Tribunal podemos ver que la patentabilidad de productos farmacéuticos estaba prohibida, luego, una vez introducidas las modificaciones, la normativa andina reflejada en las sentencias del Tribunal permitió que los medicamentos obtengan patente siempre que no se encuentre comprometido el patentamiento de materia viva.

Los pronunciamientos del Tribunal en materia de acceso a productos farmacéuticos sobre *segundo uso* y *pipeline* han sido cumplidos por los países miembros. En cuanto al *secreto empresarial* lamentablemente no contamos con la información para asegurar su cumplimiento, sin embargo, la generalidad de los casos demuestra la efectividad de las sentencias y la ingerencia que éstas tienen en la subregión.

1. PROHIBICIONES AL PATENTAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

En sus inicios, la normativa andina prohibía el patentamiento de productos farmacéuticos pues, por razones de bienestar social, se consideraba que el otorgar el derecho de exclusividad sobre un producto de carácter primordial para la población, como lo son los medicamentos, no era ético.

En efecto, el artículo 1 de la Decisión 85 establecía que se otorgará patente de invención *a las nuevas invenciones susceptibles de aplicación industrial*. Con la Decisión 311 se añadió el requisito de *nivel inventivo*, el artículo 1 de la Decisión 313 mantuvo el mismo texto de su predecesora, y, finalmente, las Decisiones 344 y 486 establecen la exigencia de los tres requisitos de patentabilidad para la concesión de una patente *que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*.

Para los productos farmacéuticos, la normativa andina establecía además un tratamiento especial, el mismo que ha ido cambiando. A partir de la Decisión 311, tanto la Decisión 313 como la 344 establecen una diferencia frente al artículo 5 de la Decisión 85 que impedía el patentamiento de productos farmacéuticos en general, ya que desde la Decisión 311 se permite la concesión de patente a aquellos productos que no figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

Las restricciones que se derivan de la Decisión 85 sobre Propiedad Industrial son, en resumen, el resultado que buscó expresamente el propio legislador. El intérprete —en este caso el Tribunal— se limita a constatar el significado normativo, atendiendo a la historia fidedigna de la norma, a su finalidad manifiesta y a su claro sentido de conjunto, anteponiendo estos criterios funcionales a un posible examen exegético del texto [...] Finalmente en lo tocante a las prohibiciones existentes sobre patentes farmacéuticas antes de la vigencia de las Decisiones 311, 313 y 344, o sea las que existían en el artículo 5 de la Decisión 85, dichas prohibiciones dejaron de tener vigencia a partir de la nueva legislación andina quedando establecido como lógica consecuencia, que las únicas existentes a la fecha, son las contempladas en el artículo 7 de la Decisión 344 [...] Específicamente en cuanto a las patentes farmacéuticas, éstas solo tienen las restricciones establecidas en el artículo 7 de la Decisión vigente, en especial las indicadas en el literal e) de dicho artículo, en lo referente a ‘invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud’, que como hemos dicho se hallan establecidos en el Nomenclator, forma y condiciones a que hace referencia la Séptima Lista aprobada por la OMS, en Génova en noviembre de 1991 y publicada en *The Use of Essential Drugs Model List of Essential Drugs (Seven List)*. Siendo estas las únicas restricciones a patentes farmacéuticas, las demás, con exclusión de las prohibidas por la OMS, se hallan amparadas por la legislación andina en cuanto la concesión y uso del derecho de patentabilidad, con la única obligación de cumplir con los requisitos de la norma comunitaria hoy vigente en la materia. Así se declara.⁷

Con la Decisión 486 dicha prohibición queda eliminada pues se entendía que los medicamentos esenciales habían pasado a formar parte de los productos genéricos y que por tanto carecían del requisito de novedad y no podían ser patentados, además se mantenía la prohibición para el patentamiento de segundos usos y de la materia viva.

2. EL PIPELINE PROTECTION

Cuando se habla de la figura del *pipeline protection* lo usual es que se relacione con la República del Ecuador, pues es éste el único país de la subre-

7. Proceso 06-IP-94. Solicitud de interpretación prejudicial, formulada por el Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo, Sala Segunda de la República del Ecuador, relativa a los artículos 1, 2, 6 y 7 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Caso *Pipeline*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org

gión que amparó dicha figura en su normativa interna pretendiendo reglamentar la normativa andina.

De esta manera la República del Ecuador expidió el Decreto 1344-A y su modificatoria, el Decreto 1738, que contenían la figura del *pipeline* aduciendo la existencia de un Convenio Bilateral para la Protección y el Cumplimiento de los Derechos de Propiedad Intelectual con los Estados Unidos de América, suscrito el 15 de octubre de 1993 en vigencia de la Decisión 313; y la imposibilidad de conceder patentes farmacéuticas a la industria americana durante la vigencia de la Decisión 85.

Conviene en este punto señalar qué es el *pipeline* y cuáles son sus implicancias en el campo farmacéutico. El *pipeline* es un mecanismo de transición que permite la prolongación de una patente que se encuentra en el estado de la técnica. El *pipeline* consiste en otorgar una patente de invención a un producto o procedimiento que siendo conocido o ya patentado en otro país pueda ser patentado en un tercer país una vez transcurrido el plazo de 16 meses luego de hecha la primera solicitud en el país de origen, pudiéndose conceder hasta por un plazo de 20 años. Con dicha figura se permite la prolongación de una patente por un plazo similar al original pudiéndose presentar la siguiente situación:

Año de la primera solicitud de patente concedida por 20 años en el país «A»		Año de la segunda solicitud patente concedida por 19 años más en el país «B»	
19 años	1 año	19 años	
1970	1989	1990	2009
	Solicitud en «B»	Fin de la patente	Nuevo vencimiento

PIPELINE PROTECTION			

Como vemos en el gráfico, mediante el *pipeline protection* se permite prolongar la *vida* de una patente más allá de los veinte años que como máximo establece el ordenamiento jurídico andino. En efecto, de acuerdo a la normativa vigente en propiedad industrial, una vez transcurridos los primeros veinte años, el producto ha perdido la protección de patente, ya no es un derecho exclusivo y por tanto puede reproducirse sin pago de regalías o derechos adicionales a su titular pues éste ya no ejerce el derecho de exclusiva. En el caso de una patente farmacéutica, el producto se ha convertido en un genérico y gracias a que se encuentra libre de la protección de la patente puede ser reproducido libremente haciendo más fácil su acceso al público y a un precio más bajo.

Opinión similar fue manifestada por la Junta del Acuerdo de Cartagena (en adelante, la *Junta*) cuando interpuso una demanda contra la República del Ecuador, señalando que el *pipeline*:

[...] es un mecanismo de transición para conceder protección a productos que no eran patentables, en países que están modificando su normativa sobre patentes [...] Según la modalidad establecida, el **pipeline** puede variar en cuanto al ámbito de productos y procesos comprendidos; en cuanto al espacio territorial abarcado y en cuanto el plazo de protección a reconocer. Así puede abarcar desde productos que se encuentren en el dominio público por haber superado el plazo de protección patentaria, hasta productos o procesos que hubieren sido objeto de una patente reciente. Igualmente puede abarcar productos y procesos que no hubieren sido difundidos o ingresados en la corriente comercial en ningún país o solo en el país de destino. Del mismo modo, puede concederse una extensión del plazo de protección por el remanente faltante o por la totalidad del plazo de protección. La cláusula de **pipeline** puede tener en sí misma una vigencia definida o indefinida.⁸ (Las negrillas son del Tribunal).

El *pipeline* no solo prolonga una patente en el tiempo, sino que además contraviene el requisito principal para que un invento sea susceptible de la protección de una patente, la *novedad*. En efecto, en la normativa ecuatoriana antes señalada, uno de los grandes cuestionamientos hechos por la Junta es la falta de novedad del producto o procedimiento protegido bajo el *pipeline*, en este sentido ha manifestado el Tribunal Andino:

Como resultado del examen del texto de la disposición transitoria primera, del Decreto 1344-A el Tribunal formula las siguientes declaraciones:

- a) La norma abre la posibilidad de conceder patentes para inventos que hubieren obtenido patente en cualquier país extranjero, señalando su plazo de concesión en un término igual al lapso que faltare para completar el término de vigencia de la invención ya patentada en el exterior, hasta con un límite de 20 años.
- b) Al permitirse en el Decreto citado el patentamiento en el Ecuador, de inventos ya patentados a nivel mundial, que por tal motivo han perdido su carácter innovativo, se está resquebrajando el principio universal y absoluto de la novedad y se está acogiendo un nuevo concepto de novedad referido únicamente al territorio del país que la concede. Para efectos de la argumentación de esta sentencia digamos que el Decreto 1344-A adopta el concepto de *novedad territorial o relativa*, diferente al de la novedad absoluta o universal, en su contenido y en sus efectos.

8. Proceso 01-AI-96, *ibídem*.

Para este Tribunal comunitario el sistema de patentabilidad relativo o territorial es una forma de extender un privilegio al inventor ampliándolo más allá de las fronteras para el cual fue constituido originalmente.

- c) El contenido del Decreto 1738 del artículo 16 de 1994 que modifica el Decreto 1344-A, agrega a las disposiciones transitorias, la condición de la novedad para otorgar patentes invención, especificando que dichas invenciones ‘no estén comprendidas en el estado *de la técnica en el Ecuador*’. Tal calificación de la novedad implica adoptar una posición divergente en cuanto a la novedad, vinculada al estado de la técnica que fue establecida por los artículos 1 y 2 de la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena, para adoptar una definición especial aplicable en el ámbito territorial del Ecuador [...].⁹ (Las cursivas son del Tribunal).

3. LA PATENTE DE SEGUNDO USO

Quizás el tema de patentamiento de segundos usos sea uno de los más sonados estos últimos años debido a la publicidad que se dio en los medios de comunicación al producto conocido como *Viagra* para el cual el laboratorio Pfizer solicitó patente de segundo uso en Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, habiéndosele negado solo en el primero de éstos países.

El problema de esta patente se origina en el uso de la *Pirazolopirimidinas* que es un compuesto de la denominación química *sildenafil*, comercializada por Pfizer con la marca *Viagra*, indicándolo como terapéutico para el tratamiento de la disfunción eréctil, lo cual constituye un segundo uso para el producto que desde 1990 se había inventado para el tratamiento de afecciones cardiovasculares.

El artículo 16 de la Decisión 344 (recogido de manera idéntica en la Decisión 486) establece que:

Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

La norma contenida en el artículo 16 establece así una prohibición a la concesión de patentes de segundo uso, y pese a ello, tres de los países miembros optaron por otorgar la patente a favor de Pfizer.

9. Proceso 01-AI-96, *ibidem*.

De los tres casos presentados ante el Tribunal Andino, solo el caso peruano contaba ya con un antecedente de observación, el Decreto 010-97-Itinci, norma que había sido cuestionada en el Proceso 7-AI-99. Mediante dicho Decreto, el gobierno peruano introdujo una serie de *precisiones* a la normativa comunitaria que no se encontraban permitidas por el ordenamiento jurídico andino. Si bien en el Proceso 7-AI-99 el Tribunal solo se pronunció sobre el artículo 5 del mencionado Decreto, debido a que tuvo que sujetarse a la solicitud planteada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, en su sentencia el Tribunal deja clara la prohibición que tienen los países miembros de legislar en materia que ha sido cedida a la competencia comunitaria.

Es también evidente el hecho de que la expedición de la norma cuestionada representa una desarticulación del régimen común de propiedad industrial consagrado en la Decisión 344, toda vez que mientras que en los demás países el artículo 38 de la Decisión citada se aplica en su texto original, en el territorio del Perú tal disposición cobra un sentido y un alcance diferentes derivados de la particular apreciación de su texto, que se plasma en el artículo 5 del Decreto 010-97-Itinci. No es cierto, como se afirma en el memorial de conclusiones de la parte demandada, que los países miembros estén dotados de una facultad de precisar (de manera general) los alcances de las normas que están obligados a cumplir y que de no declararse infundada la presente acción [...] Lo que se cuestiona es el hecho de que haya pretendido, mediante una norma de carácter general, interpretar con obligatoriedad para todo el territorio peruano y respecto de todos los casos en que deba aplicarse el artículo 38 de la Decisión 344, que el requisito de la explotación se satisface de tal o cual manera.

En suma, la utilización del mecanismo legislativo para realizar la interpretación es lo que constituye el entuerto que genera el incumplimiento del que se acusa al gobierno peruano.¹⁰

La República del Perú señala que el artículo 16 de la Decisión 344 busca impedir el patentamiento de productos y procedimientos que se encuentren en el estado de la técnica más no así de productos o procedimientos que cumplan con los requisitos exigidos en el artículo 1 de la Decisión 344, de tal modo que el artículo 4 del Decreto Supremo No. 010-97-Itinci estaría en concordancia con el ordenamiento Andino. Asimismo, señala que los argumentos expuestos por la Secretaría General conducen a una interpretación inadecuada

10. Proceso 07-AI-99. Acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú por incumplimiento de obligaciones emanadas de los artículos 5 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, 38 de la Decisión 344 de la Comisión, y de las Resoluciones 079 y 106 de la Secretaría General. Caso *Explotación de la Patente*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org

de los artículos 1 y 16 de la Decisión 344, al decir que el artículo 16 prohibía como principio general el patentamiento de los segundos usos, cuando a su entender la norma no prohíbe las patentes de segundo uso sino la de aquellas invenciones que no cumplan con los requisitos de patentabilidad en concordancia con los artículos 1 y 16 de la Decisión 344 de la Comunidad Andina.¹¹

Sin embargo, el Tribunal fue claro al establecer que la precisión hecha por el gobierno peruano en el artículo 4 del Decreto Supremo No. 010-97-Itinci sí constituía un incumplimiento del ordenamiento jurídico andino, expresamente prohibido por el artículo 16 de la Decisión 344:

Para este Tribunal resulta claro a partir de esta disposición, que el legislador andino determina con la misma, una condición adicional a los requisitos fijados en los primeros artículos de la Decisión 344, al excluir de la posibilidad de patentamiento, a los productos o a los procedimientos que gocen ya de la protección que confiere la Patente, [...] por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

En opinión de este Tribunal, con la aludida norma la Comunidad Andina ha decidido, por consenso de sus miembros, la no concesión de nueva patente para lo ya patentado y, siempre que se trate de una invención, puesto que se parte del entendido, como ya se ha dicho, de que aquello que no tiene tal carácter, no está regulado ni previsto por la Decisión 344.

La prohibición o exclusión consagrada en el artículo 16 en comento, contiene como presupuestos básicos a juicio del Organismo, primeramente, la determinación de que los productos o los procedimientos para los cuales se requiere la nueva protección de una patente, se encuentran ya amparados por igual derecho y, en consecuencia, se han ubicado en el estado de la técnica por haberse hecho accesibles al público [...].¹²

La República Bolivariana de Venezuela manifestó que, en la medida en que en el Proceso 7-AI-99 no se había declarado el incumplimiento de todo el Decreto Supremo 010-97-Itinci, se entendía que el Tribunal Andino avalaba dicha norma y en consecuencia, el patentamiento de segundos usos era permitido en la subregión andina siempre que dicho uso fuera novedoso, con nivel inventivo y susceptible de aplicación industrial. En su sentencia el Tribunal determinó que:

11. Proceso 89-AI-2000. Acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de la Resolución 406 de la Secretaría General. Caso *Patente de Segundo Uso*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
12. Proceso 89-AI-2000, *ibídem*.

El artículo 16 de la Decisión 344 contiene una prohibición claramente determinada que representa una opción de política comunitaria respecto de la concesión de patentes de segundo uso que ha sido asumida por el legislador andino y que ha sido ratificada expresamente por él al aprobarse el artículo 21 de la Decisión 486 de la Comisión, en términos idénticos a los consagrados en aquella. Su sentido literal es claro y guarda completa armonía con las demás normas jurídicas que conforman el régimen común. Por ende, el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, no se constituye en posibilidad jurídica para la concesión de una nueva patente; esa determinación del derecho comunitario conlleva, adicionalmente, la prohibición a los países miembros, para el otorgamiento de derechos de patente para productos o procedimientos comprendidos ya en el estado de la técnica y que, por tal circunstancia, han perdido la virtud de la novedad, que se constituye en uno de los fundamentos básicos para la concesión de patentes en el Régimen Común sobre Propiedad Industrial determinado por la Decisión 344.¹³

Un pronunciamiento similar emitió el Tribunal contra la República del Ecuador en el Proceso 34-AI-2001, el 21 de agosto de 2002.

Cabe señalar que a la fecha Ecuador, Perú y Venezuela han cumplido el mandato del Tribunal, declarando nulas las resoluciones que concedieron patente de segundo uso al Viagra. Se dice que por esta razón, Ecuador no fue declarado elegible para el Atpdea, y por tanto no se benefició de las preferencias otorgadas en dicho Acuerdo. Por su parte el Perú concedió una patente de procedimiento para el Viagra, con lo cual no se afectaba la prohibición de segundos usos establecida en la normativa andina.

4. PROHIBICIONES DE PATENTAMIENTO A LA MATERIA VIVA

En líneas generales la normativa andina en materia de propiedad industrial, siempre ha prohibido el patentamiento de materia viva. Actualmente, la Decisión 486 permite solo el patentamiento de microorganismos, pero ello se encuentra condicionado a la decisión final que se tome en el Consejo de los Adpic, tal como lo mencionara en el capítulo 2.

En cuanto a las prohibiciones de patentamiento de materia viva, el Tribunal se ha pronunciado sobre lo establecido en la Decisión 344 y sus predecesoras, razón por la cual comentaremos los pronunciamientos hechos en tor-

13. Proceso 01-AI-2001, *ibidem*.

no a dicha Decisión, los que se encuentran vigentes en la medida en que la Decisión 486 recoge lo señalado en la Decisión 344 bajo las consideraciones antes mencionadas.

El artículo 6 de la Decisión 344 señala lo que no se consideran invenciones:

- No se considerarán invenciones [...]
- b) Los que tengan por objeto materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas.

El artículo 7 de la Decisión 344 señala qué inventos, pese a tener la calidad de tales, no se consideran como inventos debido a que los mismos deben ser de utilidad pública, en este sentido, con relación a la materia viva señala el artículo:

No serán patentables:

- a) Las invenciones que sean contrarias al orden público, o a la moral o a las buenas costumbres;
- b) Las invenciones que sean evidentemente contrarias a la salud o a la vida de las personas o de los animales; a la preservación de los vegetales; o, a la preservación del medio ambiente;
- c) Las especies y razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención;
- d) Las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo; y,
- e) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

Sobre ambos artículos, 6 y 7 de la Decisión 344 ha dicho el Tribunal que:

[...] si bien ambos artículos están correlacionados entre sí y con el resto de la Decisión, sin embargo el primero (artículo 6) establece qué ‘no se consideran invenciones’, mientras que el segundo (artículo 7, ambos de la Decisión 344), se refiere a los inventos que ‘No serán patentables’ [...] la interpretación sistemática, funcional y teleológica del artículo 6 nos lleva a la clara conclusión, de que el listado en él establecido es lo que no se considera como ‘invenciones’, o sea es una norma de calificación, por la que se establece las excepciones a la calidad de inventos. [...] el artículo 7 de la Decisión 344, deja al margen del derecho de patentabilidad las invenciones contrarias al orden público, la moral y las buenas costumbres; las especies y razas animales; las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano, las establecidas en la lista 7a. de Drogas Esenciales por la OMS de 1992; las invenciones contrarias

a la salud o la vida de las personas o de los animales; la preservación de los vegetales y la preservación del medio ambiente.¹⁴

Vemos que la jurisprudencia andina en el tema de patentamiento de materia viva ha sido clara en cuanto a su prohibición debido a las funestas consecuencias que el permitirlo traería a nuestro ecosistema. Si a ello le sumamos el hecho de qué elementos obtenidos de la naturaleza son utilizados luego para la elaboración de productos farmacéuticos, el peligro en que se encuentra la salud de nuestra población crece si se permite el patentamiento de los mismos, ya que su explotación se hace de uso exclusivo para el titular.

5. EL SECRETO INDUSTRIAL

El secreto industrial no es un tema recurrente en la jurisprudencia andina, debido a la falta de casos denunciados, salvo una interpretación prejudicial y una acción de incumplimiento interpuesta contra el gobierno de Colombia por la industria trasnacional en medicamentos.

En el caso de las trasnacionales farmacéuticas, éstas demandaron al gobierno de Colombia por la dación del Decreto 677/95 que permite la aprobación sumaria del registro sanitario para medicamentos utilizando la información no divulgada que se encuentra en manos de la autoridad sanitaria, en este caso el Invima de Colombia, en apoyo para la aprobación de otros productos del mismo ingrediente. Lamentablemente, la acción interpuesta por las Trasnacionales Farmacéuticas ha sido retirada ante la aprobación por parte del gobierno colombiano del Decreto 2085 que exige la autorización del primer solicitante del registro (es decir, la Trasnacional) para la utilización de la información no divulgada para un segundo solicitante. En consecuencia, el Tribunal probablemente no se pronunciará en ese proceso. Sin embargo, la Secretaría General ha abierto un proceso contra el gobierno de Colombia ante la dación de dicho Decreto.

Si bien estamos en desacuerdo con la dación del Decreto 2085 en la medida que se está prolongando el derecho de exclusiva sobre la patente a favor del primer solicitante, consideramos que ello no se encuentra prohibido en la legislación andina, al menos por el momento, pues la ambigüedad que presenta el texto del artículo 266 de la Decisión 486, da la opción al país miembro de prohibir o no, la utilización de la información no divulgada para la aprobación de un segundo registro.

14. Proceso 06-IP-94, *ibídem*.

Decimos al menos por el momento, ya que una vez que la Secretaría General interponga la demanda de incumplimiento ante el Tribunal, éste tendrá que pronunciarse, y de decidir por la posibilidad de utilización de la información por parte de la autoridad nacional, se habrá optado finalmente por una posición política definida en este tema para la subregión.

Por ello, consideramos que el Tribunal pudo aprovechar la oportunidad para pronunciarse más a fondo en el tema de secretos industriales en el Proceso 37-IP-2003, cuando el Consejo de Estado de la República de Colombia solicitó la interpretación de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, ante la demanda interpuesta por Pfizer S.A. contra el Invima por el otorgamiento del registro sanitario del producto Vintix Comprimidos Recubiertos, producto similar al Viagra, que utiliza el Sildenafil Citrato para el tratamiento de la impotencia.

Se entiende que la entidad química cuya novedad exige el artículo 78 *eiusdem*, y que ha de formar parte de la composición del producto, no constituye una invención, en el sentido del artículo 1 de la Decisión citada, pues, de ser este el caso, y de no hallarse incurso el nuevo compuesto en las prohibiciones contempladas principalmente en los artículos 7 y 16 *eiusdem*, la tutela comunitaria correspondiente, caso de cumplirse los requisitos establecidos al efecto, sería la del patentamiento y no la del secreto industrial.

Vista la obligación de proteger la salud de los consumidores de este tipo de productos que utilizan nuevos componentes químicos y, en consecuencia, la necesidad de verificar su seguridad y eficacia, la norma comunitaria atribuye potestad a los países miembros para exigir o no, a los efectos de aprobar la comercialización de tales productos, la presentación de datos experimentales o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para llevar a cabo aquella verificación. Se trata por tanto de una norma cuyo propósito no es atribuir derechos sobre el compuesto químico en cuestión, sino garantizar a los consumidores la seguridad y eficacia de los productos que lo utilizan.

Por otra parte, cabe señalar que, a tenor del artículo 73 de la Decisión, la circunstancia de que la información sobre los datos citados haya sido proporcionada a la autoridad, con el objeto de obtener en definitiva la aprobación del producto para su comercialización, no significa que aquella haya entrado al dominio público o haya sido divulgada por disposición legal.¹⁵

15. Proceso 37-IP-2003. Interpretación prejudicial de las disposiciones previstas en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, solicitada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, e interpretación de oficio de los artículos 72 y 73 de la Decisión 344. Caso *Secretos Industriales*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org

Finalmente, sobre el mismo Proceso 37-IP-2003, consideramos que el Tribunal cometió otro error, a nuestro parecer por desconocimiento del tema, al interpretar que los países miembros pueden solicitar requisitos de biodisponibilidad o de bioequivalencia en lugar de datos u otro tipo de información no divulgada para la aprobación de registros sanitarios. En efecto, dichos estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia no pueden ser efectuados por la industria nacional de nuestros países que carece de medios tecnológicos para su realización y por tanto, requerírseles sin la opción de apoyarse en la información de carácter secreto que se encuentra en manos de la autoridad nacional competente es negarles en la práctica el registro sanitario. A la larga, ello se constituye en un medio de encarecimiento del producto farmacéutico y de disminución en el acceso a los medicamentos.

En lugar de exigir la presentación de datos experimentales o de otro tipo para verificar la seguridad y eficacia de los productos en referencia, los países miembros se encuentran en libertad de establecer, sobre la base de la realización y presentación de estudios de bioequivalencia o de biodisponibilidad, procedimientos sumarios para aprobar la comercialización de aquéllos. En este caso, visto que tales estudios se hallan igualmente dirigidos a garantizar la eficacia y seguridad de los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, su presentación constituye un requisito imprescindible para aprobar la comercialización de tales productos.¹⁶

Confiemos que con la acción que interponga la Secretaría General, el Tribunal rectifique dicho pronunciamiento, en salvaguarda de la salud y bienestar de la población de la subregión andina.

16. Proceso 37-IP-2003, *ibídem*.

Conclusiones

En el marco de las negociaciones surgidas del mandato de Doha, consideramos que, de no ser posible consolidar la posición de los PED frente a los países desarrollados y las transnacionales, es necesario lograr un acuerdo que por lo menos recoja los intereses primordiales de los países pobres. En este sentido, podría establecerse una lista de principales enfermedades, que contenga todas aquellas epidemias y pandemias que afectan a los países pobres, para cuyo acceso a medicamentos se dé de manera fácil y rápida, a fin de lograr una verdadera salud pública mundial.

Sin embargo, esta lista no debe ser taxativa, debe dejar un compromiso por parte de los PD y las transnacionales, a fin de que se pueda aplicar dichas facilidades a nuevas epidemias y pandemias que puedan surgir en el futuro.

Asimismo, vemos que la ambigüedad de la normativa andina en el tema de secretos industriales es la que evita que los andinos puedan consolidar una posición única ante el Consejo de los Adpic. Por ello, la decisión que tome el Tribunal en el proceso recientemente demandado por la Secretaría General de la Comunidad Andina es crucial, en la medida que este órgano comunitario deberá establecer si es posible o no amparar una solicitud de registro en la información no divulgada alcanzada por el primer solicitante a la autoridad nacional competente. Con ello se daría el primer paso para establecer el marco normativo claro en su interpretación que refleje la posición de los andinos como tal al respecto del tema de acceso a los medicamentos.

El siguiente paso sería promover reuniones de coordinación más continuas a nivel subregional en coordinación con las misiones en Ginebra, pues lo ideal es que los andinos se presenten en todos los foros de negociación con una posición única que refleje lo establecido por la normativa comunitaria.

Considero además que, en lo sucesivo, la elección de los profesionales que apoyan a los magistrados y al secretario del Tribunal andino debe basarse en su experiencia en el derecho comunitario y de propiedad intelectual, a fin de que las sentencias no solo mantengan el nivel que actualmente tienen la mayoría de ellas, sino que mejoren el nivel técnico de las mismas. Asimismo, sería recomendable que en el Tribunal también estuviera conformado por

profesionales formados en economía, y comercio internacional, pues ello sería de mucha utilidad al momento de tomar decisiones en temas de *dumping* o salvaguardias, que si bien no son materia de esta tesis, son los que están teniendo mayor presencia en las últimas demandas interpuestas por los países miembros y la Secretaría General. Ello permitiría que el Tribunal tuviera su propio estudio técnico independiente de las partes.

De otro lado, es indispensable el establecimiento práctico del Abogado General, que permitiría agilizar la carga laboral de los magistrados.

Por último, aquellos temas que pueden dejarse zanjados cuando se presenta la oportunidad a través de interpretaciones prejudiciales, deben solucionarse en dicho momento, y no esperar a la interposición de acciones de nulidad o de incumplimiento, como ha sido en oportunidades anteriores como en el caso del *pipeline* o los *secretos industriales*.

ANEXO I

Muestra de moléculas para solicitud de secreto empresarial

	<i>Nombre de sustancia</i>	<i>Número de firmas en el mercado (1997-2000)</i>
1	TRETINONIA	8
2	CARVEDIOL	1
3	TORASEMIDA	1
4	SAQUINAVIR	1
5	INTERFERON ALFA 2B	1
6	GANCICLOVIR	1
7	ORLISTAT	1
8	TOLCAPONE	1
9	NELFINAVIR	1
10	CAPECITABINA	1
11	DORNASA ALFA	1
12	MICOFENATO DE MOFETILO	1
13	VITAMINA K1 (FITOMENADIONA)	1
14	METFORMINA	5
15	OMEPRAZOL	44
16	AZITROMICINA	18
17	FLUOXETINA	18
18	FLUCONAZOL	29
19	CETIRIZINA	16
20	LANSOPRAZOLE	13
21	SIMVASTATINA	6
22	SERTRALINA	6
23	ALENDRONATO SODICO	12
24	MELOXICAM	9
25	ZOLPIDEM	2
26	LOSARTAN	6
27	OLANZAPINA	2
28	ATORVASTATINA	5
29	LATANOPROST	2
30	ROFECOXIB	4
31	SILDENAFIL	5

Fuente: Estimación de los efectos de la regulación en materia de secretos empresariales sobre el mercado colombiano. Listado completo y número de competidores. José Manuel Álvarez, *El secreto empresarial y la información no divulgada*, Bogotá, VIM Impresores, 2001.

ANEXO II

Precios de moléculas seleccionadas

(\$ CORRIENTES / MILIGRAMO)

Molécula	Precio/97		Precio/98		Precio/99		Precio en monopolio
	Monopolio	Competenc.	Monopolio	Competenc.	Monopolio	Competencia	
1 TRETINONIA	18,65	9,64	16,42	11,01	22,26	13,80	27,42
2 METFORMINA	0,37	0,36	0,44	0,39	0,50	0,43	0,50
3 OMEPRAZOL	87,25	74,89	105,37	92,73	117,03	91,77	130,23
4 AZITROMICINA	10,31	7,82	16,11	9,42	20,21	11,01	21,78
5 FLUOXETINA	89,46	58,54	106,01	63,05	127,21	56,35	205,98
6 FLUCONAZOL	76,43	68,15	90,58	60,31	120,99	66,03	131,88
7 CETIRIZINA	106,98	82,70	132,14	127,40	162,52	153,29	165,17
8 LANSOPRAZOLE	73,15	68,45	83,04	74,48	92,11	84,57	137,42
9 SIMVASTATINA	240,98	209,13	264,65	242,22	254,32	244,21	249,46
10 SERTRALINA	55,88	46,91	66,22	46,33	89,20	45,79	96,41
11 ALENDRONATO S	172,20	152,87	202,83	181,81	237,51	211,25	298,39
12 MELOXICAM	337,27	113,40	542,15	371,17	612,14	517,91	667,20
13 ZOLPIDEM	154,99		183,65	148,38	219,46	148,38	341,30
14 LOSARTAN	29,17		34,82	28,84	41,91	29,47	53,23
15 OLANZAPINA	692,19		806,74		1 017,02	767,04	1 294,53
16 ATORVASTATINA	229,74		261,32		322,71	249,01	383,70
17 LATANOPROST	0,46		0,54		0,72		0,80
18 ROFECOXIB					253,27		275,61
19 SILDENAFIL			260,40		347,05	260,40	396,57

Fuente: Estimación de los efectos de la regulación en materia de secretos empresariales sobre el mercado colombiano. Precios de las moléculas seleccionadas a precios corrientes para el período 1997-2000. Señala el autor que para simular este precio se compara el precio de la firma que lanzó al mercado el producto original en 1997 (o en el año en el que apareció en el mercado) con el precio promedio de los competidores en el mercado en el año 2000. Sobre el precio mayor se adiciona un margen promedio de 12%, ya que los precios no incorporan el margen de comercialización del minorista. Los precios se ponderan por la participación de cada firma en el mercado de la molécula respectiva. José Manuel Álvarez, *El secreto empresarial y la información no divulgada*.

Bibliografía

- ACJR. «TLC Chile-Estados Unidos: el largo viaje del día hacia la noche», on line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: biodiversidadla.org/article/articleview/2804/1/15/.
- Acuerdo de Cartagena, 1979.
- Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio, Adpic, 1994.
- Adital. «TLC Chile-Estados Unidos: tierra arrasada», artículo del 23 de julio de 2003, on line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: adital.org.br/asp2/noticia.asp
- Álvarez, José Manuel. *El secreto empresarial y la información no divulgada*, Bogotá, VIM Impresores, 2001, p. 88.
- Angell, Allan. Correo electrónico al autor, 11 de agosto de 2003.
- Astudillo, Francisco. *Los derechos de propiedad intelectual sobre plantas y animales*, Caracas, Livrosca, 1999, p. 111.
- Bale, Harvey E. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (Ifpma), Geneva, Switzerland, Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs. Session I: Access to Essential Drugs in Poor Countries - Key Issues. The Industry Perspective World Health Organization and World Trade Organization, 8-11 april 2001, Noruega, Hosbjor.
- Bloche, M. Gregg. Introduction: *Health and the WTO*, Oxford University Press, Journal of International Economic Law, 2002.
- — — WTO Deference to National Health Policy: Toward an interpretative principle, Oxford University Press, Journal of International Economic Law, 2002.
- Cabanelas, Guillermo. *Derecho de las patentes de invención*, tomo II, Buenos Aires, Editorial Heliasta S.R.L., 2001.
- Comunicación de Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y Suiza sobre acceso a medicamentos contra el VIH/SIDA y otras pandemias. Propuesta IP/C/W/313 de 4 de octubre de 2001.
- Comunicación de Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, República Dominicana, Tailandia y Venezuela. Propuesta IP/C/W/403 de 24 de junio de 2003.
- Comunicación de Brasil, junto a China, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, República Dominicana, Tailandia, Venezuela, Zambia y Zimbabwe. Propuesta IP/C/W/356 de 24 de junio de 2002.
- Comunicación de Brasil. Propuesta IP/C/W/228 de 24 de noviembre de 2000.
- Comunicación del Grupo Africano. Propuesta IP/C/W/206 de 20 de septiembre de 2000.

- Comunicación del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela. Propuesta IP/C/W/296 de 29 de junio de 2001.
- Comunidad Andina. On line, internet, agosto-septiembre de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
- Correa, Carlos. *Acuerdo TRIPs*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1996.
- — — *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPs*, Ginebra, South Centre, 2001.
- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de julio de 2000.
- Declaración de Cancún, México, del 14 de septiembre de 2003.
- Declaración relativa al Acuerdo sobre los Adpic y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, Documento WT/MIN(01)/DEC/2, de 20 de noviembre de 2001.
- Documento de Doha, Qatar, del 13 de noviembre de 2001.
- Gutiérrez, Álvaro. Correo electrónico al autor, 13 de agosto de 2003.
- Lloreda, Nicolás. Correo electrónico a Santiago Rojas remitido luego al autor. *Inside U.S. Trade*.
- Lorenzini, Jaime. *El régimen de propiedad industrial en la OMC*, Santiago de Chile, Conosur, 2000.
- Lupe, Tobías. «Protección para los pobres, no para las patentes», jueves 12 de junio de 2003. On line, internet, 22 de agosto de 2003, disponible FTP: redtercermundido.org.uy/texto_completo.php?id=46
- Mesías, Luis. Correo electrónico al autor, 8 de septiembre de 2003.
- OMC. On line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm#trips
- — — On line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm
- — — On line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_news_s.htm
- OMPI. On line, internet, 12 de mayo de 2003, disponible FTP: wipo.int/sme/es/ip_business/trade_secrets/trade_secrets.htm
- Oxfam. Cambiar las reglas: comercio, globalización y lucha contra la pobreza. Las normas internacionales del comercio: un obstáculo para el desarrollo, capítulo 8, on line, internet, 12 de mayo de 2003, disponible FTP: oxfam.org
- — — On line, internet, 12 de mayo de 2003, disponible FTP: fonendo.com/noticias/24/2002/09/2.shtml
- Primo Praga, Carlos. *Trade-related intellectual property issues: the Uruguay Round Agreement and its economic implications, The Uruguay Round and the developing countries*, editado por Will Martín y L. Alan Winters, Cambridge University Press, 1996.
- Proceso 06-IP-94. Solicitud de interpretación prejudicial, formulada por el Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo, Sala Segunda de la República del Ecuador, relativa a los artículos 1, 2, 6 y 7 de la Decisión 344 de la Co-

- misión del Acuerdo de Cartagena. Caso *Pipeline*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
- Proceso 01-AI-96. Acción de incumplimiento interpuesta por la Junta del Acuerdo de Cartagena contra la República del Ecuador por inobservancia de las obligaciones emanadas de las normas contenidas en los artículos 1, 2, 6, 7, 12, 143 y 144 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Caso *Pipeline*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
- Proceso 07-AI-99. Acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú por incumplimiento de obligaciones emanadas de los artículos 5 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, 38 de la Decisión 344 de la Comisión, y de las Resoluciones 079 y 106 de la Secretaría General. Caso *Explotación de la Patente*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
- Proceso 89-AI-2000. Acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de la Resolución 406 de la Secretaría General. Caso *Patente de Segundo Uso*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
- Proceso 01-AI-2001. Acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República Bolivariana de Venezuela, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión; así como de las Resoluciones Nos. 424 y 457 de la Secretaría General. Caso *Patente de Segundo Uso*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
- Proceso 37-IP-2003. Interpretación prejudicial de las disposiciones previstas en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, solicitada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, e interpretación de oficio de los artículos 72 y 73 de la Decisión 344. Caso *Secretos Industriales*, on line, internet, 19 de agosto de 2003, disponible FTP: comunidadandina.org
- Silva, Consuelo. «Comentarios críticos al TLC Chile-Estados Unidos», publicado en Alianza Chilena por un Comercio Justo, Ético y Responsable (ACJR), on line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: biodiversidadla.org/article
- Simpson, Kate. «Es hora de conseguir un comercio con justicia en 2003», on line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: comercioconjusticia.com
- Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 1997.
- Unctad. *Los resultados de la Ronda de Uruguay: una evaluación inicial*. Unctad/TDR-/14/Supplement (vol. I), Ginebra, 14 de octubre de 1994.
- — — *Preparación de las futuras negociaciones comerciales multilaterales: asuntos e investigaciones necesarias desde una perspectiva del desarrollo*, Ginebra, 1999.

— — — *Una 'Agenda positiva' para los países en desarrollo frente a la Ronda del Milenio. Opciones frente a la crisis*, edición No. 57, septiembre-diciembre 1999. On line, internet, 12 de agosto de 2003, disponible FTP: <http://lanic.utexas.edu/~sela/AA2K/ES/cap/N57/rcap57-15.htm>

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

La Universidad Andina Simón Bolívar es una institución académica internacional autónoma. Se dedica a la enseñanza superior, la investigación y la prestación de servicios, especialmente para la transmisión de conocimientos científicos y tecnológicos. La universidad es un centro académico destinado a fomentar el espíritu de integración dentro de la Comunidad Andina, y a promover las relaciones y la cooperación con otros países de América Latina y el mundo.

Los objetivos fundamentales de la institución son: coadyuvar al proceso de integración andina desde la perspectiva científica, académica y cultural; contribuir a la capacitación científica, técnica y profesional de recursos humanos en los países andinos; fomentar y difundir los valores culturales que expresen los ideales y las tradiciones nacionales y andinas de los pueblos de la subregión; y, prestar servicios a las universidades, instituciones, gobiernos, unidades productivas y comunidad andina en general, a través de la transferencia de conocimientos científicos, tecnológicos y culturales.

La universidad fue creada por el Parlamento Andino en 1985. Es un organismo del Sistema Andino de Integración. Tiene su Sede Central en Sucre, Bolivia, sedes nacionales en Quito y Caracas, y oficinas en La Paz y Bogotá.

La Universidad Andina Simón Bolívar se estableció en Ecuador en 1992. Ese año suscribió con el gobierno de la república el convenio de sede en que se reconoce su estatus de organismo académico internacional. También suscribió un convenio de cooperación con el Ministerio de Educación. En 1997, mediante ley, el Congreso incorporó plenamente a la universidad al sistema de educación superior del Ecuador, lo que fue ratificado por la Constitución vigente desde 1998.

La Sede Ecuador realiza actividades, con alcance nacional y proyección internacional a la Comunidad Andina, América Latina y otros ámbitos del mundo, en el marco de áreas y programas de Letras, Estudios Culturales, Comunicación, Derecho, Relaciones Internacionales, Integración y Comercio, Estudios Latinoamericanos, Historia, Estudios sobre Democracia, Educación, Salud y Medicinas Tradicionales, Medio Ambiente, Derechos Humanos, Gestión Pública, Dirección de Empresas, Economía y Finanzas, Estudios Interculturales, Indígenas y Afroecuatorianos.

Universidad Andina Simón Bolívar

Serie Magíster

- 52** Santiago García Álvarez, COMERCIO E INTEGRACIÓN EN EL ALCA: oportunidades para un acuerdo más equitativo
- 53** Jed Schlosberg, LA CRÍTICA POSOCCIDENTAL Y LA MODERNIDAD
- 54** Juan Carlos Grijalva, MONTALVO: CIVILIZADOR DE LOS BÁRBAROS ECUATORIANOS. Una relectura de *Las Catilnarias*
- 55** Ana María Correa, LA OMC: ¿MÁS ALLÁ DE LA INTERESTATALIDAD?
- 56** Cecilia Lanza Lobo, CRÓNICAS DE LA IDENTIDAD: Jaime Sáenz, Carlos Monsiváis y Pedro Lemebel
- 57** María Luisa Martínez, LA NOVELÍSTICA DE MIGUEL DONOSO: la desgarradura de una errancia
- 58** Gustavo Abad, EL MONSTRUO ES EL *OTRO*: la narrativa social del miedo en Quito
- 59** Belén Vásquez Rodríguez, LA CONSTRUCCIÓN SOCIAL DEL MIEDO. Caso: Sucumbíos
- 60** Yamile León Vargas, LA AYUDA DE ESTADOS UNIDOS A COLOMBIA LUEGO DEL 11/9
- 61** María Fernanda Moscoso, AL OTRO LADO DEL ESPEJO: el mundo infantil en el nuevo cuento ecuatoriano
- 62** Carlos Leyva Arroyo, MÚSICA «CHICHA», MITO E IDENTIDAD POPULAR: el cantante peruano Chacalón
- 63** Alicia Guzmán, PLAN COLOMBIA Y ASISTENCIA INTERNACIONAL: recreando el Estado en los Andes
- 64** Christian León, EL CINE DE LA MARGINALIDAD: realismo sucio y violencia urbana
- 65** Eduardo Puente Hernández, EL ESTADO Y LA INTERCULTURALIDAD EN EL ECUADOR
- 66** Boris Barrera Crespo, EL DELITO TRIBUTARIO: elementos constitutivos y circunstancias modificadoras
- 67** María Cecilia Pérez, TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA CAN, PROPIEDAD INTELECTUAL Y SALUD PÚBLICA

Este libro analiza la relevancia de los derechos de propiedad intelectual en la salud pública a propósito de las negociaciones en el Consejo sobre los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y su concordancia con los pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el acceso a los productos farmacéuticos.

María Cecilia Pérez realiza un estudio comparativo, crítico y analítico de los compromisos asumidos por los socios andinos en la OMC, su posición en las actuales negociaciones y la coherencia de éstas con las posiciones asumidas en el marco subregional andino. Para ello la autora ha seleccionado jurisprudencia del mencionado tribunal en materia de acceso a productos farmacéuticos y propiedad intelectual, y estudia la problemática de los países andinos para presentar una posición única ante el Consejo sobre los ADPIC.

Con relación a las negociaciones multilaterales concluye que, de no ser posible consolidar la posición de los países en desarrollo frente a los países desarrollados y las transnacionales, es necesario lograr un acuerdo que por lo menos recoja los intereses primordiales de los países pobres. En este sentido propone una lista de principales enfermedades que tengan acceso fácil y rápido a medicamentos, así como algunas recomendaciones para el Tribunal de Justicia de la CAN.



María Cecilia Pérez (Lima, 1975), Abogada por la Pontificia Universidad Católica del Perú (Lima, 2002) y Magíster en Relaciones Internacionales, con mención en Negociaciones Internacionales, por la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador (Quito, 2003), se ha especializado en negociaciones internacionales en Suiza, en Singapur y en la Universidad de Georgetown, en Washington. Ha trabajado en temas de integración en la Secretaría General de la CAN en Lima y en el Tribunal Andino de Justicia en Quito, y ha sido miembro del equipo negociador del TLC con Estados Unidos en la Mesa de Fortalecimiento de Capacidades Comerciales, por el Viceministerio de Comercio Exterior de Perú. Actualmente es Coordinadora en Comercio y Ambiente en el Consejo Nacional del Ambiente de su país.