DISPOSICIONES DEL TPP EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON IMPACTO SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Germán Holguín Zamorano

Andrea Carolina Reyes Rojas

4 de Diciembre de 2015

Misión Salud

DISPOSICIONES DEL TPP EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON IMPACTO SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS

4 de Diciembre de 2015

Sólo hasta el 5 de noviembre de 2015, más de 13 años después de iniciadas las negociaciones que dieron origen al Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP)[1], un mes después del cierre de las negociaciones[2] y cerca de cuatro semanas después de la filtración del Capítulo de Propiedad Intelectual por parte de WikiLeaks el 9 de Octubre de 2015[3], Nueva Zelanda, en su calidad de Depositario del Acuerdo, liberó por primera vez el texto del mismo.[4] Secretismo vergonzoso en pleno siglo XXI y entre naciones que se consideran democráticas.

Mucho se alertó a lo largo de este tiempo sobre los potenciales daños del TPP sobre temas sensibles, como la salud, la educación, el acceso al conocimiento y el medio ambiente, entre otros.[5,6,7,8] Con la liberación de los textos, finalmente los ciudadanos podemos hacernos una opinión sobre una base concreta, a pesar de que los textos liberados están sujetos a una revisión legal y se encuentran en proceso de traducción oficial.

En lo que respecta a la salud pública y el Capítulo de Propiedad Intelectual del TPP, éste contiene varias disposiciones que sin duda ocasionarán grave daño en los países vinculados, en términos de fortalecimiento del monopolio farmacéutico con la consecuente fijación de altos precios de los medicamentos, incremento del gasto en salud tanto para el bolsillo de las personas como para los sistemas nacionales de salud, y falta de acceso a estos bienes esenciales.

---

[1] http://www.mfat.govt.nz/Trade-and-Economic-Relations/2-Trade-Relationships-and-Agreements/Trans-Pacific/0-history.php
[2] https://www.youtube.com/watch?v=u3KBpGE1VLs
[3] https://wikileaks.org/tpp-ip3/
[4] http://www.mfat.govt.nz/Treaties-and-International-Law/01-Treaties-for-which-NZ-is-Depositary/0-Trans-Pacific-Partnership-Text.php
[5] Stiglitz JE. The Free Trade Charade. [En línea]. Project Syndicate 2013 Jul 4 [Citado: 2015 Nov 5]. Disponible en: http://www.project-syndicate.org/commentary/transatlantic-and-transpacific-free-trade-trouble-by-joseph-e--stiglitz
[6] https://sunlightfoundation.com/blog/2014/03/13/tpp-lobby/
[7] Médicos Sin Fronteras: Campaña de Acceso. Comerciando con la salud: Acuerdo de Asociación Transpacífico/TPP. [Briefing note]. [En línea]. 2013 [Citado: 2015 Nov 5]. Disponible en: URL:http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/Access_Briefing_TPP_ESP_2013.pdf
[8] https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/mc9_e/stat_e/vat.pdf

Misión Salud

Las disposiciones del Capítulo de Propiedad Intelectual que encontramos más relevantes por su impacto negativo sobre el acceso a medicamentos son:

1. Concesión de patentes para segundos usos de moléculas ya conocidas (Artículo 18.37)
2. Obligatoriedad de la concesión de protección exclusiva de datos a medicamentos de síntesis química (Artículo 18.50)
3. Obligatoriedad de la concesión de protección exclusiva de datos a medicamentos biológicos, bajo estándares aún más proteccionistas que los de los medicamentos de síntesis química (Artículo 18.52)
4. Vínculo patente-registro sanitario (*Linkage*) (Artículo 18.51)
5. Extensión del plazo de las patentes farmacéuticas (Artículos 18.46 y 18.48)
6. Incautación de medicamentos genéricos en puertos y aeropuertos (Artículo 18.76)
7. Actividades de Cooperación (Artículos 18.13 y 18.14)

A continuación presentamos un breve análisis de cada una de estas disposiciones, el cual se apoyó especialmente en los documentos presentados por Public Citizen y Third World Network "What's New in the TPP Intellectual Property Text"[9] y "Ambiguity Leads to Fallacy: Biologics Exclusivity in the Trans-Pacific Partnership"[10]. En el Anexo 1 podrán consultarse los tiempos de transición o condiciones particulares pactadas para algunos países en relación con algunas de las disposiciones listadas.

Es de aclarar que el presente documento no es exhaustivo y puede ser corregido, enriquecido o actualizado. Los aportes y comentarios que surjan son bienvenidos. Les agradecemos escribirnos a los correos direccion@mision-salud.org y/o subdireccion@mision-salud.org.

[9] https://wikileaks.org/tpp-ip3/pharmaceutical/Pharmaceutical%20Provisions%20in%20the%20TPP.pdf
[10] https://wikileaks.org/tpp-ip3/biologics/Ambiguity%20Leads%20to%20Fallacy%20(Biologics).pdf

Misión Salud

Contenido

BREVE ANÁLISIS DE LAS DISPOSICIONES DEL CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TPP QUE SE ESTIMAN EN DETRIMENTO DEL ACCESO A MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES FIRMANTES DEL ACUERDO, ESPECIALMENTE LOS DE MEDIANOS Y BAJOS INGRESOS 4

1. Concesión de patentes para segundos usos de moléculas ya conocidas 4
2. Obligatoriedad de la concesión de protección exclusiva de datos a medicamentos de síntesis química 7
3. Obligatoriedad de la concesión de protección exclusiva de datos a medicamentos biológicos bajo estándares aún más proteccionistas que los de los medicamentos de síntesis química 11
4. Vínculo entre patente y registro sanitario (*Linkage*) 14
5. Extensión del plazo de las patentes farmacéuticas 17
6. Incautación de medicamentos genéricos en puertos y aeropuertos 20
7. Actividades de cooperación 23

ANEXO 1: TIEMPOS DE TRANSICIÓN O CONDICIONES PARTICULARES PACTADAS PARA ALGUNOS PAÍSES 25

Misión Salud

BREVE ANÁLISIS DE LAS DISPOSICIONES DEL CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TPP QUE SE ESTIMAN EN DETRIMENTO DEL ACCESO A MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES FIRMANTES DEL ACUERDO, ESPECIALMENTE LOS DE MEDIANOS Y BAJOS INGRESOS

1. Concesión de patentes para segundos usos de moléculas ya conocidas

Redacción en TPP	**Redacción en los ADPIC**
"Article 18.37: Patentable Subject Matter	**"Artículo 27: Materia Patentable**
1. Subject to paragraphs 3 and 4, each Party shall make patents available for any invention, whether a product or process, in all fields of technology, provided that the invention is new, involves an inventive step and is capable of industrial application. [30] 2. Subject to paragraphs 3 and 4 and consistent with paragraph 1, each Party confirms that patents are available for inventions claimed as at least one of the following: new uses of a known product, new methods of using a known product, or new processes of using a known product. A Party may limit those new processes to those that do not claim the use of the product as such. 3. A Party may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to	"1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. [5]... 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:

avoid serious prejudice to nature or the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by its law. A Party may also exclude from patentability: (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; (b) animals other than microorganisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals, other than nonbiological and microbiological processes. 4. A Party may also exclude from patentability plants other than microorganisms. However, consistent with paragraph 1 and subject to paragraph 3, each Party confirms that patents are available at least for inventions that are derived from plants. [30] For the purposes of this Section, a Party may deem the terms "inventive step" and "capable of industrial application" to be synonymous with the terms "non-obvious" and "useful", respectively. In determinations regarding inventive step, or non-obviousness, each Party shall consider whether the claimed invention would have been obvious to a person skilled, or having ordinary skill in the art, having regard to the prior art."	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. (Art. 27) [5] A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles". "

Este artículo del TPP establece el universo de productos y procesos para los cuales, previo cumplimiento de requisitos, procede conceder una patente, de aquí que en español se le denomine "Materia Patentable".

Lo novedoso de este artículo está en el parágrafo 2, el cual establece que las Partes concederán patente para por lo menos una de las siguientes opciones: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de uso de un producto conocido o nuevos procesos para usar un producto conocido. Se trata de una medida ADPIC*plus*, nueva en varios de los países firmantes.

La ampliación del espectro patentable mediante esta figura es una concesión grave para la salud pública de los países firmantes, especialmente para aquellos en desarrollo, ya que protegerá con monopolio por 20 años a medicamentos que ya están en el mercado, incluidos aquellos cuyas patentes ya vencieron y aquellos que por su antigüedad o por cualquier otra razón nunca fueron patentados en un determinado país, todo lo cual implica la salida del mercado de genéricos asequibles

En esencia, a través de las patentes de segundos usos las farmacéuticas pueden llegar a obtener monopolio prácticamente perenne *(evergreening)*, en la medida en que el inventor asiduamente está en condiciones de encontrar un nuevo uso terapéutico a un medicamento conocido y cada vez que lo logre le dará derecho a protección por otros 20 años, manteniendo ilegítimamente el privilegio del monopolio.

Los demás puntos del artículo bajo análisis no implican novedades, ya que se limitan a reproducir disposiciones del ADPIC. En lo que respecta al punto 1, reitera los tres requisitos para el patentamiento: novedad, altura inventiva y aplicación industrial, así como la facultad de interpretar que "altura inventiva" es sinónimo de "no obvio" y "aplicación industrial" sinónimo de "útil" (pie de página 33).

En cuanto a los parágrafos 3 y 4, reiteran la facultad de excluir del patentamiento las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger el orden público o la moral, la salud o la vida de las personas, los animales y las plantas, o para evitar daños graves al medio ambiente. También excluye los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de las personas o los animales, las plantas y los animales, excepción hecha de los microorganismos.

2. Obligatoriedad de la concesión de protección exclusiva de datos a medicamentos de síntesis química

"Article 18.50: Protection of Undisclosed Test or Other Data[50]
1. (a) If a Party requires, as a condition for granting marketing approval for a new pharmaceutical product, the submission of undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the product, [51] that Party shall not permit third persons, without the consent of the person that previously submitted such information, to market the same or a similar[52] product on the basis of: (i) that information; or (ii) the marketing approval granted to the person that submitted such information, for at least five years [53] from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in the territory of the Party. (b) If a Party permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical product, the submission of evidence of prior marketing approval of the product in another territory, that Party shall not permit third persons, without the consent of a person that previously submitted such information concerning the safety and efficacy of the product, to market a same or a similar product based on evidence relating to prior marketing approval in the other territory for at least five years from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in the territory of that Party. [54] 2. Each Party shall: [55] (a) apply paragraph 1, *mutatis mutandis*, for a period of at least three years with respect to new clinical information submitted as required in support of a marketing approval of a previously approved pharmaceutical product covering a new indication, new formulation or new method of administration; or, alternatively, (b) apply paragraph 1, *mutatis mutandis*, for a period of at least five years to new pharmaceutical products that contain a chemical entity that has not been previously approved in that Party. [56] 3. Notwithstanding paragraphs 1 and 2 and Article 18.52 (Biologics), a Party may take measures to protect public health in accordance with: (a) the Declaration on TRIPS and Public Health; (b) any waiver of any provision of the TRIPS

Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health and that is in force between the Parties; or (c) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration on TRIPS and Public Health that enters into force with respect to the Parties.

[50] Annex 18-B and Annex 18-C apply to paragraphs 1 and 2 of this Article.
[51] Each Party confirms that the obligations of this Article, and Article 18.52 (Biologics) apply to cases in which the Party requires the submission of undisclosed test or other data concerning: (a) only the safety of the product, (b) only the efficacy of the product or (c) both.
[52] For greater certainty, for the purposes of this Section, a pharmaceutical product is "similar" to a previously approved pharmaceutical product if the marketing approval, or, in the alternative, the applicant's request for such approval, of that similar pharmaceutical product is based upon the undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the previously approved pharmaceutical product, or the prior approval of that previously approved product.
[53] For greater certainty, a Party may limit the period of protection under paragraph 1 to five years, and the period of protection under Article 18.52.1(a) (Biologics) to eight years.
[54] Annex 18-D applies to this subparagraph.
[55] A Party that provides a period of at least eight years of protection pursuant to paragraph 1 is not required to apply paragraph 2.
[56] For the purposes of Article 18.50.2(b) (Protection of Undisclosed Test or Other Data), a Party may choose to protect only the undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy relating to the chemical entity that has not been previously approved."

Como su nombre en inglés lo indica, este artículo se refiere a la protección de ensayos no divulgados u otros datos.

Parágrafo 1

Este parágrafo establece la protección exclusiva de datos sobre seguridad y eficacia de los nuevos productos farmacéuticos por un período de al menos 5 años, contados a partir de la fecha de aprobación de comercialización del producto, entendiendo por producto nuevo aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en la Parte.

Si bien este artículo no dice explícitamente que se refiere a medicamentos de síntesis química, el hecho de que el Capítulo de Propiedad Intelectual del TPP contenga un artículo específico para la protección de datos de medicamentos biológicos (Artículo 18.52), lleva a la conclusión de que lo aquí dispuesto se refiere a los medicamentos que se encuentren por fuera de la definición de medicamento biológico, o sea a los de síntesis química.

Esta es una disposición ADPIC*plus*, desde luego que en los ADPIC la protección de la información no divulgada hace exclusiva alusión a la protección "contra todo uso comercial desleal", mientras que en el TPP se va más allá estableciendo un periodo de protección de la información no divulgada en casos en que se pretenda usarla para solicitar autorización de comercialización de un competidor.

En otras palabras, en tanto no configura "competencia desleal", bajo el sistema ADPIC la autoridad sanitaria puede basarse en los datos del pionero, desde el momento en que le son entregados, para examinar solicitudes de registro de genéricos, mientras que, bajo el sistema TPP ello no es posible porque hay de por medio un derecho temporal de uso exclusivo.

Siendo así, bajo el escenario TPP si el fabricante de un medicamento competidor desea comercializarlo, o espera 5 años para solicitar el registro sanitario, pues antes no puede utilizar la información previamente allegada por el pionero, o repite las pruebas realizadas por éste. El problema es que esto último es prácticamente imposible en la mayoría de los casos porque (1) iría en contra de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial[11] (1964), según la cual no es dable someter a las personas y a los animales a los riesgos y los sufrimientos inherentes a investigaciones si los resultados ya son conocidos, y (2) Los costos de estos estudios, que son muy elevados, serían transferidos al precio final del producto, llevándolo a perder su característica intrínseca de precio asequible.

En cualquier caso, la víctima de la protección de datos con exclusividad es la sociedad, pues la demora en que entren al mercado los medicamentos competidores con precios asequibles se traduce en pioneros con precios exorbitantes, incremento del gasto en salud, y pérdida de acceso a estos bienes terapéuticos, lo cual constituye una vulneración del derecho fundamental a la salud y a los medicamentos.[12]

Parágrafo 2

Este parágrafo establece, adicionalmente al cumplimiento del parágrafo 1, la posibilidad de escoger entre:

(a) Una protección exclusiva de datos de al menos 3 años respecto de la nueva información clínica que se presente como requisito para obtener la aprobación de comercialización de una nueva indicación, una nueva formulación o un nuevo método de administración de un medicamento previamente aprobado. (Parágrafo 2, literal a), **o**

(b) Una protección exclusiva de datos de al menos 5 años para la combinación de una entidad química que no haya sido aprobada previamente en la Parte con una entidad química conocida en la Parte (Parágrafo 2, literal b). La Parte podrá escoger entre proteger la información de toda la combinación o solamente la de la entidad química nueva (pie de página 56).

[11] Compendio de normas éticas sobre investigación
[12] Holguín Z, G. Op cit. pp. 162

La nota de pie de página 55 aclara que si alguna Parte concede por lo menos 8 años de protección exclusiva de datos para moléculas de síntesis química, no está obligada a aplicar el parágrafo 2. Algunos analistas estiman que con esta fórmula se abre camino a la protección exclusiva de datos de medicamentos de síntesis química por 8 años.

Con respecto a la opción (a), según análisis de las organizaciones Public Citizen (PC) y Third World Network (TWN[13]), la expresión "nueva indicación" puede referirse tanto a nuevos usos terapéuticos como a indicaciones para otros grupos poblacionales[14], lo que aumenta considerablemente el espectro de opciones que quedan cobijadas por la norma. En cuanto a la expresión "nueva formulación" de un medicamento conocido, en su concepto se refiere a versiones distintas de un mismo medicamento, incluyendo sales, polimorfos y diferentes formas de dosificación, entre otras[15], lo que también incrementa enormemente el alcance de la protección. Por lo tanto, dichas organizaciones estiman, con razón, que la protección consignada en el literal (a) del parágrafo 2 podría ser considerada *evergreening*[16], puesto que, al abarcar tan amplia gama de opciones, podría bloquear por tiempo prácticamente indefinido la llegada al mercado de versiones genéricas asequibles, aun cuando la patente hubiera vencido.

Confirmando esta amenaza, el artículo 18.54 del TPP establece que los países no alterarán el término de monopolio que conceden por protección exclusiva de datos si la protección por patente termina antes o en la fecha en que termina aquella.

En relación con este parágrafo 2, cualquiera que sea la opción que escoja el país Parte, será una medida ADPIC*plus* y en algunos casos TLC*plus*.

[13] Traducido al español, Red del Tercer Mundo
[14] https://wikileaks.org/tpp-ip3/pharmaceutical/Pharmaceutical%20Provisions%20in%20the%20TPP.pdf
[15] Ibid.
[16] Ibid.

3. Obligatoriedad de la concesión de protección exclusiva de datos a medicamentos biológicos bajo estándares aún más proteccionistas que los de los medicamentos de síntesis química

"Article 18.52: Biologics [59]
1. With regard to protecting new biologics, a Party shall either: (a) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic, [60], [61] provide effective market protection through the implementation of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.3, *mutatis mutandis,* for a period of at least eight years from the date of first marketing approval of that product in that Party; or, alternatively, (b) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic, provide effective market protection: i. through the implementation of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.3, *mutatis mutandis,* for a period of at least five years from the date of first marketing approval of that product in that Party, ii. through other measures, and iii. recognising that market circumstances also contribute to effective market protection to deliver a comparable outcome in the market. **to deliver a comparable outcome in the market.** 2. For the purposes of this Section, each Party shall apply this Article to, at a minimum, a product that is, or, alternatively, contains, a protein produced using biotechnology processes, for use in human beings for the prevention, treatment, or cure of a disease or condition. 3. Recognising that international and domestic regulation of new pharmaceutical products that are or contain a biologic is in a formative stage and that market circumstances may evolve over time, the Parties shall consult after 10 years from the date of entry into force of this Agreement, or as otherwise decided by the Commission, to review the period of exclusivity provided in paragraph 1 and the scope of application provided in paragraph 2, with a view to providing effective incentives for the development of new pharmaceutical products that are or contain a biologic, as well as with a

view to facilitating the timely availability of follow-on biosimilars, and to ensuring that the scope of application remains consistent with international developments regarding approval of additional categories of new pharmaceutical products that are or contain a biologic.

[59] Annex 18-B, Annex 18-C and Annex 18-D apply to this Article.
[60] Nothing requires a Party to extend the protection of this paragraph to:
(a) any second or subsequent marketing approval of such a pharmaceutical product; or
(b) a pharmaceutical product that is or contains a previously approved biologic.
[61] Each Party may provide that an applicant may request approval of a pharmaceutical product that is or contains a biologic under the procedures set forth in Article 18.50.1(a) and Article 18.50.1(b) (Protection of Undisclosed Test or Other Data) within five years of the date of entry into force of this Agreement for that Party, provided that other pharmaceutical products in the same class of products have been approved by that Party under the procedures set forth in Article 18.50.1(a) and Article 18.50.1(b) before the date of entry into force of this Agreement for that Party."

Este artículo amplía a los medicamentos biológicos el sistema de protección de datos con exclusividad, que es, junto con las patentes, el instrumento más eficaz usado por la industria farmacéutica internacional para demorar durante años, cuando no perennemente, el ingreso al mercado de los medicamentos genéricos –en este caso de los biogenéricos- únicos a los que pueden acceder los sistemas de salud y muchos de los pacientes de los países de ingresos bajos y medios sin descuidar otros componentes sanitarios u otros derechos esenciales. [17]

El artículo obliga a los países firmantes del TPP, en muchos de los cuales no existe hoy esta forma de protección monopólica o existe pero con un plazo de protección menor, a escoger una de dos modalidades, con miras a obtener **un resultado comparable en el mercado** (frase resaltada con negrilla en el recuadro):

(a) Protección exclusiva de datos durante un período de al menos 8 años, contados desde la fecha de la primera aprobación de comercialización, y
(b) Protección exclusiva de datos durante un período de al menos 5 años más la aplicación de otras medidas adicionales que arrojen un resultado en el mercado comparable a la protección de 8 años.

Desde nuestro análisis, la frase resaltada con negrilla, que corresponde a la parte final del parágrafo 1 de este artículo, contiene una fórmula altamente riesgosa para los países que elijan la opción (b), pues demostrar que las medidas adicionales de protección que están ofreciendo equivalen a 3 años de protección exclusiva de datos, puede llegar a ser imposible. Esta zona gris puede llegar a convertirse en un semillero de exigencias, pleitos y sanciones para los países cuestionados.

[17] Holguín Z, G. Op. cit. p. 147

El parágrafo 2 de este artículo define qué se entiende por medicamento biológico, con lo cual las Partes se harán responsables de aplicar esta definición a todos los medicamentos que caigan en esta categoría según lo definido por el Acuerdo.

Finalmente, en el parágrafo 3 se establece que las partes revisarán en 10 años el periodo de exclusividad proporcionado en el parágrafo 1 y el alcance de los productos a los que aplica este artículo. O sea que, dado el inmenso potencial de ventas y ganancias de los medicamentos biológicos en general y de los de origen biotecnológico en particular, el artículo 18.52 es tan solo el comienzo de una protección exclusiva de datos a medicamentos biológicos bajo estándares aún más proteccionistas que los de los medicamentos de síntesis química para los países en desarrollo. El creciente uso en la terapéutica de este grupo de medicamentos, especialmente para enfermedades no transmisibles con una tendencia epidemiológica creciente[18], es la explicación que se encuentra detrás de la expansión de esta imposición. Paradójicamente, aquello que es potencialmente de mayor interés en el enfoque occidental en salud, es lo que está protegido en mayor medida por disposiciones comerciales. Siempre pensando en los intereses económicos de la industria, no en los derechos fundamentales de las personas.

La ampliación de la protección de la exclusividad del mercado mediante este mecanismo para los medicamentos biológicos tiene el agravante, desde el análisis de TWN y PC, de que muchos biológicos pueden llegar a ser no patentables[19], por lo que su acceso estará bloqueado exclusivamente como consecuencia de la protección exclusiva de datos.

[18] http://www.elespectador.com/noticias/salud/ocde-advierte-del-aumento-del-gasto-medicamentos-especi-articulo-596956
[19] https://wikileaks.org/tpp-ip3/biologics/Ambiguity%20Leads%20to%20Fallacy%20(Biologics).pdf

4. Vínculo entre patente y registro sanitario (*Linkage*)

"Article 18.51: Measures relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products

1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:
   a. a system to provide notice to a patent holder[57] or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;
   b. adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing[58] of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and
   c. procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.
2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.

[57] For greater certainty, for the purposes of this Article, a Party may provide that a "patent holder" includes a patent licensee or the authorised holder of marketing approval.
[58] For the purposes of paragraph 1(b), a Party may treat "marketing" as commencing at the time of listing for purposes of the reimbursement of pharmaceutical products pursuant to a national healthcare programme operated by a Party and inscribed in the Schedule to Annex 26-A (Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices)."

Este artículo establece la figura conocida como *linkage* (vínculo entre la oficina sanitaria y la oficina de patentes), la cual, siendo ajena a la normativa de la OMC, obstaculiza una actividad eminentemente sanitaria, como lo es el registro sanitario, donde lo que se evalúa es la eficacia y seguridad del medicamento, condicionándola a situaciones exclusivas del derecho patentario que la autoridad sanitaria desconoce en absoluto. Aún más, la figura del *linkage* transfiere a la autoridad sanitaria la responsabilidad que tienen las compañías farmacéuticas de defenderse contra posibles violaciones a sus patentes, convirtiendo a los funcionarios de dicha agencia pública en guardianes de intereses privados.

La OMS ha desaconsejado la implementación de esta figura a los países en desarrollo, en la mayoría de los países europeos no es requerida y en los TLC suscritos por los Estados Unidos con posterioridad a junio de 2007, incluidos los celebrados con Colombia, Perú y Panamá, no es obligatoria, como sí lo es en el TPP, sino opcional.[20] O sea que se trata de una medida ADPIC*plus* y TLC*plus*.

En lo que se refiere a la redacción específica en el TPP, se observa que los países están obligados a implementar la figura por alguno de dos caminos: (1) Generando un mecanismo que permita que el titular de la patente se entere del proceso de solicitud de registro de un producto competidor antes de su concesión, y que, antes de la comercialización de dicho producto se resuelvan diferencias asociadas a posibles violaciones del derecho patentario, o (2) Adoptando un sistema extrajudicial que impida el otorgamiento de permiso de comercialización a un competidor de un producto patentado, a menos que cuente con el consentimiento del titular de la patente.

La conexión entre el registro sanitario y la patente no tiene ninguna justificación técnica en beneficio de la comunidad. Por el contrario, retrasa injustificadamente la competencia genérica, con el consiguiente incremento de los costos para los consumidores y el sistema nacional de salud.

Aún más, lo establecido en este artículo bloquea la excepción Bolar, que es una de las salvaguardas de la salud pública emanadas del Acuerdo de los ADPIC, cuyo objeto es permitir a los fabricantes de genéricos efectuar experimentos con el producto patentado para demostrar la equivalencia de su competidor y obtener su registro sanitario antes de la expiración de la patente. El efecto de esta salvaguarda es permitir la fabricación y entrada del genérico al mercado inmediatamente después de la caducidad de la patente, lo que interesa enormemente a la sociedad para beneficiarse prontamente de precios asequibles.[21] Contradictoriamente, esta salvaguarda aparece ratificada en el artículo 18.49 del mismo capítulo de Propiedad Intelectual del TPP (Excepción de revisión regulatoria), según el cuál podrá iniciarse solicitud de registro sanitario para productos competidores de los patentados.

---

[20]Holguín Z, G. Op cit. p. 209.

[21] Velásquez G, Correa C. El acceso a medicamentos en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas sobre la propiedad intelectual. Colombia: Ifarma, Fundación Misión Salud, Cinep, Programa Interfacultades Doctorado en Salud Pública, Universidad Nacional de Colombia, Sede Bogotá, Facultades de Ciencias, Ciencias Humanas, Enfermería, Medicines, Odontología; 2008 Nov. p. 223.

De igual manera, el artículo en cuestión, entra en conflicto con el artículo 18.41 (Otros usos sin la autorización del titular de la patente), el cual ratifica el derecho de los países a otorgar licencias obligatorias, consagrado en el Acuerdo de los ADPIC, en la medida en que mal se podría conceder licencia para la fabricación y comercialización de versiones genéricas cuya comercialización prohíbe el *linkage*.

5. Extensión del plazo de las patentes farmacéuticas

"Article 18.46: Patent Term Adjustment for Patent Office Delays

1. Each Party shall make best efforts to process patent applications in an efficient and timely manner, with a view to avoiding unreasonable or unnecessary delays.

2. A Party may provide procedures for a patent applicant to request to expedite the examination of its patent application.

3. If there are unreasonable delays in a Party's issuance of patents, that Party shall provide the means to, and at the request of the patent owner shall, adjust the term of the patent to compensate for such delays. [36]

4. For the purposes of this Article, an unreasonable delay at least shall include a delay in the issuance of a patent of more than five years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or three years after a request for examination of the application has been made, whichever is later. A Party may exclude, from the determination of such delays, periods of time that do not occur during the processing [37] of, or the examination of, the patent application by the granting authority; periods of time that are not directly attributable[38] to the granting authority; as well as periods of time that are attributable to the patent applicant. [39]

[36] Annex 18-D applies to this paragraph.
[37] For the purposes of this paragraph, a Party may interpret processing to mean initial administrative processing and administrative processing at the time of grant.
[38] A Party may treat "delays that are not directly attributable to the granting authority" as delays that are outside the direction or control of the granting authority.
[39] Notwithstanding Article 18.10 (Application of Chapter to Existing Subject Matter and Prior Acts), this Article shall apply to all patent applications filed after the date of entry into force of this Agreement for that Party, or the date two years after the signing of this Agreement, whichever is later for that Party."

Este artículo del TPP establece la extensión del plazo de la patente más allá de los 20 años fijados por el Acuerdo de los ADPIC, para compensar al titular de la patente por demoras injustificadas que ocurran durante el otorgamiento de ésta. La disposición entiende por demora injustificada la superior a 5 años desde la fecha de la solicitud o a 3 años a partir de la solicitud de examen de patentabilidad, cualquiera que sea posterior. No se compensarán los retrasos atribuibles al solicitante.

Según el artículo 33 de los ADPIC ("Duración de la protección"), la protección conferida tiene una vigencia "nominal" de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Dicha norma no contempla extensiones de este plazo.

Tampoco el sistema de patentes vigente en la mayor parte de los países. Se parte del entendido de que 20 años de plazo *"nominal"* y entre 10 y 14 años de plazo *"efectivo"* son más que suficientes, por no decir excesivos, toda vez que la recuperación de la inversión en I+D, que es lo que justifica las patentes, normalmente se da en los primeros 18 meses de comercialización del producto.[22] "O sea que la extensión del plazo de las patentes carece de justificación económica". [23]

Esta es una disposición que va más allá de lo establecido en tratados de libre comercio anteriores, por lo que se le puede considerar TLC*plus.* "El Protocolo Modificatorio que impuso el Partido Demócrata al Gobierno Bush como condición para la aprobación de los TLC (con Colombia y Perú) en el Congreso estadounidense (suscrito el 28 de Junio del 2007) eliminó la figura de la compensación por demoras en el otorgamiento de las patentes farmacéuticas."[24]

"Article 18.48: Patent Term Adjustment for Unreasonable Curtailment
1. Each Party shall make best efforts to process applications for marketing approval of pharmaceutical products in an efficient and timely manner, with a view to avoiding unreasonable or unnecessary delays. 2. With respect to a pharmaceutical product [45] that is subject to a patent, each Party shall make available an adjustment [46] of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process. [47],[48] 3. For greater certainty, in implementing the obligations of this Article, each Party may provide for conditions and limitations, provided that the Party continues to give effect to this Article. 4. With the objective of avoiding unreasonable curtailment of the effective patent term, a Party may adopt or maintain procedures that expedite the processing of marketing approval applications. [45] A Party may comply with the obligations of this paragraph with respect to a pharmaceutical product or, alternatively, with respect to a pharmaceutical substance.

[22] Light DW. Advanced Market Commitments: Current Realities and Alternate Approaches. [Ensayo]. [En línea]. Amsterdam: HAI Europe y Medico International; 2009 Mar. [Citado: 2015 Dic 3] Disponible en: http://haieurope.org/wp-content/uploads/2010/12/27-Mar-2009-Report-AMC-Current-Realities-Alternate-Approaches.pdf

[23] Holguín Z, G. Op cit. pp. 154

[24] Holguín Z, G. Op cit. pp. 157

[46] For greater certainty, a Party may alternatively make available a period of additional *sui generis* protection to compensate for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process. The *sui generis* protection shall confer the rights conferred by the patent, subject to any conditions and limitations pursuant to paragraph 3.
[47] Notwithstanding Article 18.10 (Application of Chapter to Existing Subject Matter and Prior Acts), this Article shall apply to all applications for marketing approval filed after the date of entry into force of this Article for that Party.

[48] Annex 18-D applies to this paragraph."

Este artículo establece la extensión del plazo de las patentes farmacéuticas para compensar al titular de la patente por reducciones irrazonables del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización del producto. Se trata de una disposición ADPIC*plus*, desde luego que, como se indicó en el análisis del artículo anterior, el ADPIC sólo define una protección por patente de 20 años (plazo nominal) y no contempla extensiones. Además, tampoco forma parte del ordenamiento jurídico de la mayor parte de los países.

Este artículo va más allá de lo dispuesto en esta materia en TLC previos, pues a mediados del 2007 el Congreso de los Estados Unidos decidió que la compensación por demoras en el otorgamiento del permiso de comercialización sería potestativa para los países en desarrollo con los que se negocie un TLC después de junio del 2007.

A diferencia de la compensación por demoras en el otorgamiento de la patente, donde se define qué se entiende por demora irrazonable, en el caso de la compensación por demoras en la concesión de registro sanitario, tal definición no se da ni se excluye del cálculo de los retrasos las demoras atribuibles al solicitante, lo que podría conducir a la autoridad sanitaria a presumir que toda reducción del plazo es injustificada y, consecuentemente, a compensar la totalidad del tiempo del trámite. No obstante, el parágrafo 3 de este artículo faculta a los países para definir las condiciones y limitaciones para hacer efectivo este artículo. El tiempo dirá si en la práctica el parágrafo 3 tiene aplicación.

6. Incautación de medicamentos genéricos en puertos y aeropuertos

Redacción en TPP	Redacción en ADPIC
"Article 18.76: Special Requirements related to Border Measures	**"Artículo 51: *Suspensión del despacho de aduana por las autoridades aduaneras***
1. Each Party shall provide for applications to suspend the release of, or to detain, any suspected counterfeit or confusingly similar trademark or pirated copyright goods that are imported into the territory of the Party. [115]… [115] For the purposes of this Article: (a) counterfeit trademark goods means any goods, including packaging, bearing without authorization a trademark that is identical to the trademark validly registered in respect of such goods, or that cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark, and that thereby infringes the rights of the owner of the trademark in question under the law of the Party providing the procedures under this section; and (b) pirated copyright goods means any goods that are copies made without the consent of the right holder or person duly authorised by the right holder in the country of production and that are made directly or indirectly from an article where the making of that copy would have constituted an infringement of a copyright or a related right under the law of the Party providing the procedures under this section."	Los Miembros, de conformidad con las disposiciones que siguen, adoptarán procedimientos[13] para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor[14], pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación. Los Miembros podrán autorizar para que se haga dicha demanda también respecto de mercancías que supongan otras infracciones de los derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones de la presente sección. Los Miembros podrán establecer también procedimientos análogos para que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías destinadas a la exportación desde su territorio. [13] Queda entendido que no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento, ni a las mercancías en tránsito. [14] Para los fines del presente Acuerdo: a) se entenderá por "mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas" cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven apuesta sin autorización una marca de fábrica o de comercio idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos que al titular de la marca de que se trate otorga la legislación del país de importación; b) se entenderá por "mercancías pirata que lesionan el derecho de autor" cualesquiera copias hechas sin el consentimiento del titular del derecho o de una persona debidamente autorizada por él en el país de producción y que se realicen directa o indirectamente a partir de un artículo cuando la realización de esa copia habría constituido"
5. "Each Party shall provide that its competent authorities may initiate border measures *ex officio* [118] with respect to goods under customs control [119] that are:	**"Artículo 58. Actuación de oficio:** Cuando los Miembros pidan a las autoridades competentes que actúen por propia iniciativa y suspendan el despacho de aquellas mercancías respecto de las cuales tengan la presunción de que infringen un derecho de propiedad intelectual: a) las autoridades competentes podrán pedir en cualquier momento al titular del derecho toda información que pueda serles útil para ejercer esa potestad;

(a) imported; (b) destined for export; [120] or (c) in transit, [121] ,[122] and that are suspected of being counterfeit trademark goods or pirated copyright goods. … [118] For greater certainty, that *ex officio* action does not require a formal complaint from a third party or right holder. [119] For the purposes of this Article, a Party may treat "goods under customs control" as meaning goods that are subject to a Party's customs procedures. [120] For the purposes of this Article, a Party may treat goods "destined for export" as meaning exported. [121] This subparagraph applies to suspect goods that are in transit from one customs office to another customs office in the Party's territory from which the goods will be exported. [122] As an alternative to this subparagraph, a Party shall instead endeavour to provide, if appropriate and with a view to eliminating international trade in counterfeit trademark goods or pirated copyright goods, available information to another Party in respect of goods that it has examined without a local consignee and that are transhipped through its territory and destined for the territory of the other Party, to inform that other Party's efforts to identify suspect goods upon arrival in its territory."	b) la suspensión deberá notificarse sin demora al importador y al titular del derecho. Si el importador recurre contra ella ante las autoridades competentes, la suspensión quedará sujeta, *mutatis mutandis*, a las condiciones estipuladas en el artículo 55; c) los Miembros eximirán tanto a las autoridades como a los funcionarios públicos de las responsabilidades que darían lugar a medidas correctoras adecuadas sólo en el caso de actuaciones llevadas a cabo o proyectadas de buena fe."

Los parágrafos 1 y 5 del artículo 18.76 del TPP transcritos reemplazan los artículos 51 y 58 del ADPIC, respectivamente. En términos generales, la diferencia está en que:

- En lo que se refiere a actuaciones *ex officio*, es decir a actuaciones ejercidas por la autoridad de aduanas por iniciativa propia, sin requerir solicitud del titular del derecho de propiedad intelectual supuestamente vulnerado, mientras ADPIC sólo hace referencia a la suspensión del despacho de mercancías sujeto de importaciones, el TPP extiende la figura a exportaciones y a mercancías en tránsito.
- En cuanto a actuaciones ejercidas por la autoridad de aduanas en respuesta a la denuncia del titular de un derecho de propiedad intelectual, mientras ADPIC obliga a actuar ante la sospecha de que la mercancía vulnera una marca de fábrica o un derecho de autor, el TPP hace extensivo el recurso a casos en los que la marca sea "confusamente similar". Esto es una norma ADPIC*plus* y altamente preocupante desde la óptica de la salud pública, debido a que estimula a que se apliquen medidas de

frontera contra medicamentos genéricos, puesto que regularmente surgen alegatos acerca de que éstos usan marcas confusamente similares[25].

En la práctica, una disposición similar ha sido utilizada en la Unión Europea para incautar genéricos en tránsito en puertos o aeropuertos europeos, bajo la simple sospecha de que violan algún derecho de propiedad intelectual.

Se trata del mecanismo más reciente utilizado por la gran industria farmacéutica multinacional, con el apoyo de sus gobiernos, para bloquear el acceso a medicamentos genéricos con precios asequibles. Fue inventado en el 2003 por la Comisión Europea a través del Reglamento 1383, que permitió tal práctica a las autoridades aduaneras. Según el PNUD, su aplicación ha provocado la incautación temporal de varios cargamentos de genéricos utilizados para el tratamiento del VIH-Sida y otras enfermedades graves. El resultado fue la interrupción en la cadena de abastecimiento legítimo de los genéricos incautados.[26] Con ello se violan las reglas del libre tránsito del comercio legítimo, así como el principio de la primacía de la salud y la vida sobre los derechos de propiedad intelectual, consignado en la Estrategia Mundial y Plan de Acción en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en el 2008, y en otros instrumentos internacionales…"[27]

Según la organización humanitaria Médicos Sin Fronteras, esta disposición es un inaceptable paso más allá de las reglas de comercio establecidas internacionalmente en el foro de la OMC en detrimento del acceso a medicinas asequibles en países de medianos y bajos ingresos.[28] Para la Alianza Lac-Global por el Acceso a Medicamentos, por su parte, "constituye una amenaza contra el acceso a medicamentos y el derecho a la salud y la vida de millones de personas en estos países".[29]

---

[25] Ibid.

[26] Secretaría PNUD, Comisión Global sobre VIH y Derecho. Riesgos, derechos y salud. [En línea]. NewYork: PNUD; 2012 Jul, p. 93. Disponible en: URL:http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/Commissions%20report%20final-SP.pdf.

[27] Holguín Z, G. Op cit. pp. 258

[28] http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Global%20Sign%20On%20Letter%20Trademark%20enforcement%20on%20goods%20in%20transit-1.pdf

[29] Alianza LAC-Global por el Acceso a Medicamentos. Declaración de la sociedad civil internacional en contra de las prácticas europeas que limitan el acceso a medicamentos en países en desarrollo, 10 de mayo del 2010. Para mayor información consultar a secretaria.general@mision-salud.org

7. Actividades de cooperación

"Article 18.13: Cooperation Activities and Initiatives
The Parties shall endeavour to cooperate on the subject matter covered by this Chapter, such as through appropriate coordination, training and exchange of information between the respective intellectual property offices of the Parties, or other institutions, as determined by each Party. Cooperation may cover areas such as: (a) developments in domestic and international intellectual property policy; (b) intellectual property administration and registration systems; … (g) technical assistance for developing countries."

Este artículo establece la obligación de las Partes de cooperar en los temas cubiertos por el Capítulo de Propiedad Intelectual, a través de labores de coordinación, entrenamiento e intercambio de información entre las oficinas de propiedad intelectual y otras determinadas por cada Parte. La cooperación puede cubrir áreas como el desarrollo de políticas de propiedad intelectual locales e internacionales, los sistemas de administración y registro de la propiedad intelectual y asistencia técnica a países en desarrollo.

Disposiciones similares, comunes en los tratados comerciales, se han traducido en muchos casos en actividades de cooperación y asistencia técnica por parte de los países de altos ingresos claramente orientadas a trasladar a los países de ingresos medios y bajos sus criterios parcializados sobre propiedad intelectual, privilegiando los intereses de su industria farmacéutica sobre los derechos fundamentales a la salud y la vida de la población. En pocas ocasiones los países receptores de la asesoría cuentan con los conocimientos, la estructura y la fortaleza necesarios para dejar a salvo su autonomía y el derecho de soberanía nacional a lo largo de estos procesos de cooperación y asistencia.

"Article 18.14: Patent Cooperation and Work Sharing
1. The Parties recognise the importance of improving the quality and efficiency of their respective patent registration systems as well as simplifying and streamlining the procedures and processes of their respective patent offices for the benefit of all users of the patent system and the public as a whole. 2. Further to paragraph 1, the Parties shall endeavour to cooperate among their respective patent offices to facilitate the sharing and use of search and examination work of other Parties. This may include: a. making search and examination results available to the patent offices of other Parties; [9] and b. exchanging information on quality assurance systems and quality standards relating to patent examination. 3. In order to reduce the complexity and cost of obtaining the grant of a patent, the Parties shall endeavour to cooperate to reduce differences in the procedures and processes of their respective patent offices 4. The Parties recognise the importance of giving due consideration to ratifying or acceding to the *Patent Law Treaty*, done at Geneva, June 1, 2000; or in the alternative, adopting or maintaining procedural standards consistent with the objective of the *Patent Law Treaty*. [9] The Parties recognise the importance of multilateral efforts to promote the sharing and use of search and examination results, with a view to improving the quality of search and examination processes and to reducing the costs for both applicants and patent offices."

Exceptuando parcialmente el pie de página 9, la redacción general de este artículo enfoca la cooperación en patentes no a lograr patentes de calidad, que es lo que interesa a la sociedad, sino a imprimir mayor eficiencia y celeridad al sistema de concesión de patentes, para beneficio de sus titulares.

En este contexto, es potencialmente peligroso para la salud pública que los países hayan accedido a cooperar para reducir las diferencias en los procesos y procedimientos de sus respectivas oficinas de patentes, con miras a reducir la complejidad y el costo de obtener la concesión de una patente, cuando lo que debería primar como indicador pertinente, desde una perspectiva del bien público, sería conceder sólo patentes de buena calidad.

ANEXO 1

TIEMPOS DE TRANSICIÓN O CONDICIONES PARTICULARES PACTADAS PARA ALGUNOS PAÍSES

Al ser liberado el texto final del capítulo de Propiedad Intelectual por parte de WikiLeaks, Public Citizen presentó un análisis muy pertinente de los periodos de transición consignados en el TPP[30]. Más allá de los tiempos de transición que puedan tener unos de los países firmantes, lo delicado de esta figura –apunta Public Citizen- es que "El capítulo final de propiedad intelectual requerirá que todos los países eventualmente se ajusten a cada regla de patentes farmacéuticas establecida en el TPP, sin importar la riqueza (o ausencia de la misma) de cada país o su nivel de desarrollo."[31] En otras palabras, en caso de que el Acuerdo llegue a quedar en firme, el momento en el que un país firmante del TPP ha de empezar a cumplir sus obligaciones en propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos, es un tiempo arbitrario impuesto por los negociadores, en vez de obedecer al momento en que con base en indicadores de desarrollo y riqueza sea evidente que el país está en condiciones de cumplir tales obligaciones sin descuidar sus responsabilidades sociales primarias.

"Forzar reglas que expanden el monopolio farmacéutico en países que escasamente pueden cubrir medicinas con precios elevados –continúa Public Citizen- no ha sido la política de comercio de EE.UU desde siempre, y en el pasado los legisladores norteamericanos reconocieron que las necesidades de los países en desarrollo no deberían estar subordinadas al lucro de la industria farmacéutica de EE.UU… A través del Acuerdo del 10 de Mayo[32], como llegó a ser conocido, por primera vez los EE.UU reconocieron el impacto perjudicial que puede tener sobre el acceso a medicamentos en países en desarrollo la inclusión de

[30] "TPP Transition Periods on Pharmaceutical Intellectual Property Rules" https://wikileaks.org/tpp-ip3/pharmaceutical-transition/TPP%20Transition%20Periods%20on%20Pharmaceuticals.pdf
[31] Traducción de Misión Salud de un apartado del documento citado.
[32] El 10 de Mayo de 2007 el Congreso de los EE.UU y la Administración Bush llegaron a un acuerdo referente al acceso a medicamentos y las protecciones en propiedad intelectual en tratados comerciales entre ese país y países en desarrollo. A este acuerdo se le conoce como la Nueva Política Comercial Bipartidista 2007.

reglas de propiedad intelectual severas en los tratados de libre comercio"[33]. Por esta razón, entre muchas otras, el TPP es un tratado TLC*plus.*

A continuación se presenta una tabla que resume los tiempos de transición o las condiciones particulares pactadas para algunos países en relación con las disposiciones analizadas en este documento.

Tiempos de transición y condiciones particulares pactadas para algunos países firmantes en el TPP
Síntesis

	Puesto a nivel mundial según Índice de Desarrollo Humano (2013)[34]	Protección exclusiva de datos (medicamentos de síntesis química)	Protección exclusiva de datos para nueva información clínica o combinaciones	Protección exclusiva de datos (medicamentos biológicos)	Linkage	Extensión del plazo de las patentes de medicamentos por demoras en la concesión de las mismas	Extensión del plazo de las patentes por demoras en la concesión del registro sanitario	Incautación de medicamentos en puertos y aeropuertos (actuación ex officio para mercancías en tránsito)	Incautación de medicamentos en puertos y aeropuertos (marcas confusamente similares)
Australia	2								
Brunei	30	4 años*	4 años	4 años*	2 años				
Canadá	8								
Chile	41	No tiene periodo de transición. Disposición afectada por el Anexo B[35]	No tiene periodo de transición. Disposición afectada por el Anexo B[36]	No tiene periodo de transición. Disposición afectada por el Anexo B[37]					

[33] Traducción de Misión Salud de un apartado del documento citado.
[34] http://hdr.undp.org/sites/default/files/hdr14-report-en-1.pdf
[35] Este anexo establece que nada en este artículo previene a Chile de mantener o aplicar su actual sistema de excepciones para la exclusividad regulatoria, contenido en el artículo 92 de la Ley Nº 19.039 sobre Propiedad Industrial.
[36] Este anexo establece que nada en este artículo previene a Chile de mantener o aplicar su actual sistema de excepciones para la exclusividad regulatoria, contenido en el artículo 92 de la Ley Nº 19.039 sobre Propiedad Industrial.

Japón	17								
Malasia	62	No tiene periodo de transición. Disposición afectada por el Anexo C[38]	No tiene periodo de transición. Disposición afectada por el Anexo C[39]	5 años. Disposición afectada por el Anexo C[40]	4.5 años		4.5 años	4 años	4 años
México	71	5 años*	5 años	5 años*			4.5 años		
Nueva Zelanda	7								
Perú	82	No tiene periodo de transición. Disposición afectada por el Anexo D[41]	5 años. Disposición afectada por el Anexo D[42]	10 años. Disposición afectada por el Anexo D[43]		No tiene periodo de transición. Disposición afectada por el Anexo D [44]	No tiene periodo de transición. Disposición afectada por el		

[37] Este anexo establece que nada en este artículo previene a Chile de mantener o aplicar su actual sistema de excepciones para la exclusividad regulatoria, contenido en el artículo 92 de la Ley Nº 19.039 sobre Propiedad Industrial.
[38] Este anexo establece que para cumplir con este artículo, Malasia requiere que la solicitud de registro sanitario para comercialización se haga dentro de los 18 meses siguientes a la autorización de comercialización para ese producto en cualquier país.
[39] Este anexo establece que para cumplir con este artículo, Malasia requiere que la solicitud de registro sanitario para comercialización se haga dentro de los 18 meses siguientes a la autorización de comercialización para ese producto en cualquier país.
[40] Este anexo establece que para cumplir con este artículo, Malasia requiere que la solicitud de registro sanitario para comercialización se haga dentro de los 18 meses siguientes a la autorización de comercialización para ese producto en cualquier país.
[41] Este anexo establece que si dicho país se basa en la autorización para comercialización otorgada en otra Parte, y concede permiso para comercializar dentro de los 6 meses contados a partir del momento de la solicitud en Perú, la protección con exclusividad tendrá inicio en la fecha en que se le concedió permiso de comercialización en la Parte en la que se basó.
[42] Este anexo establece que si dicho país se basa en la autorización para comercialización otorgada en otra Parte, y concede permiso para comercializar dentro de los 6 meses contados a partir del momento de la solicitud en Perú, la protección con exclusividad tendrá inicio en la fecha en que se le concedió permiso de comercialización en la Parte en la que se basó.
[43] Este anexo establece que si dicho país se basa en la autorización para comercialización otorgada en otra Parte, y concede permiso para comercializar dentro de los 6 meses contados a partir del momento de la solicitud en Perú, la protección con exclusividad tendrá inicio en la fecha en que se le concedió permiso de comercialización en la Parte en la que se basó.
[44] Este anexo explica que, puesto que este país está impedido para cumplir con el artículo 18.46.3 por sus compromisos con la CAN bajo la Decisión 486 y la Decisión 689, Perú se compromete a buscar una exención de la CAN que le permita ajustar los términos de ampliación del plazo de las patentes

							Anexo D [45]		
Singapur	9								
Estados Unidos	5								
Vietnam	121	10 años	10 años	10 años	3 años	5 años	5 años	2 años	

*If there are unreasonable delays in Brunei/Mexico in the initiation of the filing of marketing approval applications for new pharmaceutical products after implementing its obligations under Article 18.50 and Article 18.52 in connection with subparagraphs (c-iv and c-v Mexico; a-iv and a-vi Brunei) may consider adopting measures to incentivize the timely initiation of the filing of these applications with a view to the introduction of new pharmaceutical products in its market. To that end, Mexico/Brunei shall notify the other Parties through the Commission and consult with them on such a proposed measure. Such consultations shall begin within 30 days of a request from an interested Party, and shall provide adequate time and opportunity to resolve any concerns. In addition, any such measure shall respect legitimate commercial considerations and take into account the need for incentives for the development of new pharmaceutical products and for the expeditious marketing approval in Brunei/Mexico of such products.

farmacéuticas según indica el artículo bajo análisis. En caso que no lo logre, Perú continuará velando por que el tratamiento de las solicitudes de patentes farmacéuticas no sea menos favorable que el de otras patentes en lo que respecta a su proceso y examen.

[45] Este anexo explica que, puesto que este país está impedido para cumplir con el artículo 18.48.2 por sus compromisos con la CAN bajo la Decisión 486 y la Decisión 689, Perú se compromete a buscar una exención de la CAN que le permita ajustar los términos de ampliación del plazo de las patentes farmacéuticas según indica el artículo bajo análisis. En caso que no lo logre, Perú continuará velando por que el tratamiento de las solicitudes de patentes farmacéuticas no sea menos favorable que el de otras patentes en lo que respecta a su proceso y examen.