

Para ver aviso legal de clic en el siguiente Hipervínculo
(NECESITA CONEXIÓN A INTERNET)
<http://cijulenlinea.ucr.ac.cr/condicion.htm>

INFORME DE INVESTIGACIÓN CIJUL

TEMA: REGULACIONES DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL RELATIVAS A LOS MEDICAMENTOS

RESUMEN: En el siguiente informe investigativo, se aborda desde una perspectiva fundamentalmente doctrinaria lo relativo a la propiedad industrial sobre las patentes de los medicamentos. A los efectos se reseña la noción de propiedad industrial, así como como los bienes que lo integran. Paralelamente, se incorpora el concepto de patente de invención y su naturaleza jurídica, además de la protección de los datos de prueba y los medicamentos genéricos en nuestro Ordenamiento. En cuanto a normativa internacional se refiere, se analizan los cambios y regulaciones establecidos por el ADPIC en la normativa interna, junto con las regulaciones a los medicamentos genéricos incorporadas en el texto del TLC con Estados Unidos.

Índice de contenido

1. Doctrina.....	2
a. Noción de Propiedad Industrial.....	2
b. Bienes que Integran la Propiedad Industrial.....	3
c. Concepto de Patente de Invención.....	3
i. Naturaleza Jurídica.....	5
d. Protección de los Datos de Prueba y Medicamentos Genéricos.	6
e. Cambios Introducidos por el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio)	12
f. Flexibilidades Permitidas por el ADPIC en Materia de Salud Pública.....	13
g. Regulaciones del TLC con Estados Unidos en Materia de Medicamentos Genéricos.....	14

DESARROLLO:

1. Doctrina

a. Noción de Propiedad Industrial

[PACHÓN MUÑOZ, Manuel]¹

"La propiedad industrial es un conjunto de bienes, más o menos heterogéneos, cuya característica común consiste en ser el objeto sobre el cual recae el derecho sobre un bien inmaterial relacionado con la actividad industrial o comercial de un empresario.

El concepto de bienes inmateriales, tal como lo utilizamos al referirnos a la propiedad industrial, no coincide con los bienes inmateriales conocidos en los derechos romano y germánico.

Según GAYO (Instituías, II, núms. 12, 13 y 14), las cosas (los bienes) se podían dividir en cosas corporales (que tangí possunt) y en incorporeales (que tangí non possunt). En la última categoría se colocan los derechos subjetivos, considerados como bienes, o sea, como integrantes del patrimonio. Así, por ejemplo, la titularidad de la hereditas era cosa incorporeal.

Nuestro Código Civil se refiere a las divisiones de cosas incorporeales y corporales. El concepto de cosas incorporeales tiene, por una parte, el mismo significado asignado por GAYO. Así, v. gr., el art. 653 del C. C. señala que "las cosas incorporeales son las que consisten en meros derechos, como los créditos y las servidumbres activas", pero el concepto continúa desarrollándose y agrega que "sobre las cosas incorporeales hay una especie de propiedad" (C. C., art. 670), añadiéndose adicionalmente que "las producciones del talento o del ingenio son una propiedad de sus autores" y "esta especie de propiedad se regirá por leyes especiales", con lo cual se modifica el criterio romano-germánico sobre lo que se debe entender por bienes inmateriales.

Los bienes inmateriales incluidos en la propiedad industrial son precisamente las producciones del talento y del ingenio, y pueden definirse, siguiendo las enseñanzas del profesor JOSÉ ANTONIO GÓMEZ SEOADE, como "creaciones de la mente humana que mediante hechos adecuados se hacen perceptibles y utilizables en las relaciones sociales, y por su especial importancia son objeto de una tutela jurídica especial".

El bien inmaterial, así entendido, se exterioriza en un objeto material, pero el derecho del autor, el inventor o el ocupante del signo distintivo es independiente de dicho objeto. Así, por ejemplo, la obra plástica (escultura) se exterioriza en un trozo

de mármol; pero el derecho del escultor no se confunde con el derecho de propiedad sobre la estatua: el derecho del escultor a que no se copie su estatua es totalmente distinto. Lo mismo sucede con todos los derechos de la propiedad industrial; por ejemplo, el derecho sobre el secreto industrial se puede plasmar en un corpus mechani-cum: el papel donde aparecen los planos, las fórmulas o dibujos en que consiste el descubrimiento científico o la aplicación industrial, pero los papeles no se confunden con el corpus mysticum que es la idea en sí misma considerada."

b. Bienes que Integran la Propiedad Industrial

[PACHÓN MUÑOZ, Manuel]²

"Nuestro ordenamiento jurídico privado regula expresamente dentro de la propiedad industrial la patente de invención, los modelos y dibujos industriales, las marcas de producto (de fábrica, las denomina la decisión 85), servicios y colectivas, el nombre comercial y la enseña.

Como lo ha reconocido la Sala Plena de la Corte Suprema de Justicia, "el objeto sobre el cual recae la propiedad es susceptible de incremento de acuerdo con los avances de la técnica". La realidad demuestra que todos los días ocurren transacciones sobre otros bienes inmateriales, que hacen necesario el reconocimiento por nuestro ordenamiento jurídico tributario, del derecho de know how, íntimamente emparentado con las invenciones y cuya protección se establece en las normas que regulan la competencia desleal, la legislación penal y las normas laborales, motivo por el cual hemos incluido dentro de los delitos contra la propiedad industrial, el delito previsto en el art. 238 del C. P. donde se tutela la revelación de secretos industriales, que, en nuestro concepto, es una de las especies del know how."

c. Concepto de Patente de Invención

[ARAYA CHANG, Mei-Lyn et al.]³

"Las patentes tienen como fin la protección de las invenciones, considerando que el autor ostenta el derecho sobre éstas, así como a su explotación exclusiva por sí o por otros que obtengan su permiso. Este derecho depende de que al inventor se le reconozca con esa calidad, y que la patente le sea otorgada por el Estado. Neri las define como el título justificativo de la propiedad de un invento.

Para Kozolchyk y Torrealba, la patente se define según el objeto al cual esté referida, de tal forma que si implica un producto nuevo la patente de invención atribuye al inventor el derecho temporal de explotación exclusiva del producto inventado de forma

que nadie podrá fabricarlo sin su permiso. Por otro lado, es posible patentar los medios por los cuales se logra obtener un producto conocido o no, "...la patente atribuye al titular el uso exclusivo del método o proceso y no la exclusividad sobre el producto."

También se ha definido como un certificado solemne otorgado por el gobierno de la Nación, que a la vez constata la existencia, naturaleza y límites de la invención, determina presuntivamente quien es su autor y fija el punto de partida de la duración del privilegio. En términos muy similares se han expresado García y Amunátegui quienes han definido la patente como el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención por un tiempo limitado.

La legislación mexicana, en el artículo 15 de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, define a la patente como el instituto jurídico que protege las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial.

En términos muy similares, el artículo 2 de la ley de patentes de invención de Costa Rica establece como requisito para patentar una invención, el que ésta sea nueva, que tenga nivel inventivo y que sea susceptible de aplicación industrial.

Para una mejor comprensión, es necesario hacer algunas precisiones terminológicas, que nos ayuden a entender el concepto de la patente. Diremos que se entiende que una invención es nueva si, antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente, no existe en ningún lugar del mundo, de modo que sus fundamentos no hayan sido divulgados o puestos en práctica por ningún medio.

Es destacable que por lo general, las legislaciones modernas no proporcionan un concepto propio de lo que es una invención, ya que definirla no es su tarea, por eso es que se limita a establecer las condiciones o requisitos que debe cumplir la invención para ser sujeta de protección jurídica.

Es importante analizar a qué se refiere nuestra legislación cuando habla de invención, esto por cuanto dicha palabra entraña la acción de hallar o descubrir. Del análisis de la ley, se desprende que éste es utilizado en un sentido más restringido, ya que según veremos, el descubrimiento como el invento son producto del ingenio humano. De ahí que todo descubridor o inventor tenga un derecho de propiedad sobre lo que descubra o invente, por lo que puede utilizarlo en provecho propio. Sin embargo, este aprovechamiento no es perpetuo sino limitado en el tiempo.

Si bien hemos anotado que la acepción invención entraña la acción de descubrir, ésta no está sujeta a ser patentada. Así tenemos que

no son todas las invenciones las que pueden ser patentadas, puesto que las que entrañen un descubrimiento quedarían exentas de tal protección. En síntesis, invención sería toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre, a través de la satisfacción inmediata de una necesidad concreta. En adición a lo anterior, la ley requiere que además tenga nivel inventivo y aplicación industrial.

En conclusión, los sistemas de patentes tienen su fundamento en la Propiedad Industrial, la cual forma parte de los derechos intelectuales, pues importa una producción física que dimana de la inteligencia del hombre, en donde la patente de invención vendría a ser el título extendido por la autoridad competente a los autores de invenciones de carácter industrial, en virtud de la cual se le brinda un derecho exclusivo para explotarlos por el tiempo y condiciones determinadas por la ley, por lo que la patente viene a ser la exteriorización del derecho de invención, es decir, antes de otorgada la patente el inventor sólo posee un derecho imperfecto, el cual no es susceptible de tutela jurídica."

i. Naturaleza Jurídica

[ARAYA CHANG, Mei-Lyn et al.]⁴

"Son varias las teorías que intentan explicar la naturaleza jurídica de los derechos derivados de la patente, las más acertadas son:

1. la Teoría del Derecho Real de Propiedad y la del Monopolio de Goce.
2. La Teoría del Contrato.
3. La Teoría de los Derechos Intelectuales y los Derechos Inmateriales.

1. Teoría del Derecho Real de Propiedad y la del Monopolio del Goce.

Para Torrealba, el derecho derivado de las patentes es tanto parte de la teoría del Monopolio del Goce, porque se le permite al titular su explotación y fabricación en forma exclusiva durante el periodo previamente establecido por ley, y un derecho Real, justificado en que este derecho tiene una eficacia erga omnes.

Por otra parte hay quienes adversan este planteamiento por cuanto consideran "jurídicamente inexacto equipararle al derecho de propiedad o alguna de sus modalidades. El inventor no hace suyas las cosas fabricadas según los procedimientos ideados, sino que su derecho recae sobre la abstracción que se hace del especial procedimiento para producirlas."

2. Teoría del Contrato

Hay quienes afirman que la naturaleza jurídica de las patentes, tiene su fundamento en la Teoría del Contrato, ya que consideran que se presenta una relación contractual entre el inventor y el Estado, ya que el primero se compromete a dar a conocer su invento, y el segundo se obliga a darle una protección durante un periodo específico.

3. Teoría de los Derechos Intelectuales y los Derechos Inmateriales

Por último, están los que consideran que las creaciones del intelecto son bienes inmateriales en tanto, "...son un fenómeno metafísico que mientras permanece en el dominio intangible de la personalidad no es susceptible de apropiación, pero que una vez que se manifiesta en el mundo exterior confiere a su autor un derecho exclusivo y absoluto, que no es igual al de propiedad."

Es por eso que algunos autores han considerado que a las patentes se les puede ubicar en una clase especial de derechos, denominados incorporeales, que son diferentes a los derechos reales y personales, es decir, una categoría "sui generis".

d. Protección de los Datos de Prueba y Medicamentos Genéricos

[MORERA VÍQUEZ, Néstor]⁵

"Los sectores agroquímico y farmacéutico mundial siempre anhelan encontrar compuestos nuevos que proporcionen soluciones terapéuticas y fitosanitarias más eficaces y que, a la misma vez, tengan menor impacto sobre el medio ambiente y la salud humana y animal. Así entonces, los beneficios del uso de una molécula en particular, no alcanzan al público en general, hasta tanto la medicina innovadora no haya superado numerosas pruebas preclínicas y clínicas que den origen a los datos de prueba que permitan a las autoridades sanitarias y regulatorias. Llegara la convicción de que la medicina innovadora es segura y eficaz.

La generación de los datos de prueba mencionados involucra enormes inversiones en términos de costos y tiempo. El proceso completo para el desarrollo de un nuevo medicamento puede tardar entre 10 y 15 años desde la obtención de una nueva molécula hasta el momento en que el nuevo medicamento es lanzado al mercado y puede tener un costo mayor a los 800 millones de dólares por cada producto que resulta seguro y eficaz para salir al mercado.

Para proteger estos desarrollos, el sistema de patentes ofrece a estos innovadores el derecho de excluir a terceros de la explotación de estos productos. Sin embargo, desarrollar el nuevo producto no es suficiente para poder comercializarlo. Todavía es

necesario llevar a cabo otra serie de esfuerzos tendientes a demostrar la seguridad y eficacia de los productos, lo cual implica otro riesgo e inversión gigantesca de recursos -totalmente independiente a la de investigación y desarrollo-en ensayos toxicológicos, ecotoxicológicos y de eficiencia agronómica.

En el caso concreto de los productos farmacéuticos, los beneficios del uso de una molécula en particular, no alcanzan al público en general, hasta tanto la medicina innovadora haya superado exitosamente numerosas pruebas preclínicas y clínicas que den origen a los datos de prueba, que permitan a las autoridades sanitarias y regulatorias, llegar a la convicción de que la medicina innovadora es segura y eficaz. Los resultados de estos estudios obviamente son confidenciales y forman un patrimonio extremadamente valioso de la empresa.

El concepto de exclusividad de la data se refiere a la protección de los datos generados con un esfuerzo sumamente considerable, que son presentados a las autoridades sanitarias de los países, como requisito indispensable dentro del trámite para obtener una licencia, registro o permiso para la comercialización de un producto agroquímico o fármaco-químico. Así entonces, le compete a la legislación interna de cada país respetar y proteger la exclusividad de estos datos confidenciales de cualquier uso comercial desleal.

Uno de éstos usos comerciales desleales consiste precisamente en que cualquier tercero, sin autorización del titular de los datos, se apoye en los datos de seguridad y eficacia presentados por el solicitante original, durante el trámite de una solicitud de aprobación para su propio producto. Ciertamente, obligar al titular a que permita acceso a esta información por un tercero, ya sea de manera indirecta, constituye una expropiación, y por el lado del tercero, un enriquecimiento injustificado en tanto le permite entrar al mercado sin necesidad de haber efectuado una inversión considerable en tiempo y dinero, para determinar la seguridad y eficacia de su producto.

La obligación de brindar protección a los datos de prueba para la obtención de un permiso de comercialización para un nuevo medicamento, viene dada por el artículo,. La. viene dada por el artículo 39.3 del Acuerdo ADP1C que establece lo siguiente:

"Los miembros cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos de uso agrícolas, que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, o salvo que se

adopten todas las medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal".

La historia de las negociaciones del artículo 39.3 de ADPIC indica que la norma se introdujo para resolver la cuestión de la protección de los datos de prueba frente a la posibilidad de trámites abreviados de registro para la comercialización de productos farmacéuticos basados en nuevas entidades químicas. Sin embargo, la norma deja a discreción de los países miembros la fijación del mecanismo para tales efectos, con el ánimo de lograr una solución de compromiso entre los sectores más radicales que abogaban por la protección de los datos de prueba y aquellos países que no deseaban un tratamiento específico mediante el ADPIC.

De acuerdo a lo anterior, el Acuerdo ADPIC, no exige expresamente que los datos de prueba se traten como una forma de propiedad, pero sí requiere que la persona que legítimamente controla tal información pueda impedir que se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento, evitando que la misma pueda ser objeto de uso comercial desleal por aprovechamiento del esfuerzo ajeno, a partir de la posibilidad de procedimientos abreviados de registro que beneficien a terceros que no han incurrido en esfuerzo alguno para la elaboración de las pruebas.

Es de resaltar que la ilicitud del uso comercial desleal regulado en el inciso primero del artículo 39.3, se predica de la circunstancia del aprovechamiento del esfuerzo ajeno, con independencia de que tal actividad encuentre amparo en la existencia de una norma administrativa que permita tal práctica. El acuerdo ADPIC respeta la modalidad que cada ordenamiento escoja para implementar las obligaciones que de él se derivan y por esta misma razón la existencia de una norma administrativa interna que opere de manera contraria al propósito de la obligación, constituye una infracción del Acuerdo.

Así mismo, el Acuerdo ADPIC no establece un período de protección de datos específico. Los primeros borradores de acuerdo hablaban de un período de mínimo 5 años de protección, sin embargo, ese marco específico previsto, fue removido de la versión final, dejando sentado que debería tratarse de un período que fuera suficiente para proteger la inversión del innovador (quien desarrolla el medicamento basado en la nueva entidad química). De esta manera, los Miembros de OMC tienen la discrecionalidad para determinar el plazo de protección que consideren conveniente, pero dicha discrecionalidad no es absoluta y tiene como límite la necesidad de que se respete un periodo razonable de protección, con lo cual no serán admisibles periodos de exclusividad

excesivamente cortos, pero tampoco excesivamente largos o indefinidos. El plazo de 5 años de protección constituye una medida razonable, pues ha sido la generalmente implantada en la experiencia comparada y es aquella que ha sido bien recibida por la industria de investigación y desarrollo.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la protección de los datos de prueba es una protección distinta e independiente de la protección conferida por las patentes de invención, pues mientras la patente otorga a su titular el derecho de excluir a terceros de la fabricación, uso, venta, oferta para venta o importación del producto patentado, la protección que los Gobiernos deben conferir para los datos de prueba, no excluye -per se- al copiator de la posibilidad de generar sus propios estudios para someter sus resultados ante las autoridades sanitarias y regulatorias. La idea es que quien desee comercializar un producto farmacéutico, fitosanitario o veterinario, patentado o no, deba desarrollar amplias investigaciones para demostrar la efectividad y la seguridad del mismo. Asumiendo que no hubiese protección por patente para el nuevo medicamento, una alternativa genérica podría perfectamente recibir permiso de comercialización, en tanto dicho fabricante del genérico lleve a cabo sus propios estudios de seguridad y eficacia y los someta, mediante una solicitud, independiente de la del innovador, ante las autoridades sanitarias.

De igual manera, la protección de los datos de prueba se da con independencia de la protección de la confidencialidad o el acceso físico a los mismos (no es secreto empresarial), y su objetivo es evitar que dichos estudios, siendo divulgados o no, sean utilizados deslealmente por terceros que puedan apoyarse gratuitamente en dichos estudios para obtener sus propios registros comerciales para el mismo producto farmacéutico, y entrar a competir al mercado con una ventaja evidente sobre el titular de sus estudios.

En efecto, como se señaló previamente, los datos que conforman los estudios de seguridad y eficacia son el resultado del "esfuerzo considerable" de su titular, es decir, son el resultado de complejas investigaciones clínicas en las que deben invertirse cuantiosos recursos humanos y de capital. Al punto, la doctrina señala lo siguiente:

"Como el 'esfuerzo considerable' refleja las inversiones hechas por el solicitante, inherentemente establece la base para medir el interés involucrado y tiene que ser considerado para determinarse el uso por un tercero constituye un 'uso comercial desleal". Ya sea en la legislación o en la adjudicación, la autoridad competente está obligada a tener en cuenta estos factores. Por tanto será importante tener en cuenta las comparaciones de

estructuras de precios entre los productos originales y genéricos (copia) colocados en el mercado."

Ahora bien, si el mecanismo de protección para los datos de prueba fuera el del secreto empresarial, la confidencialidad de los mismos y la imposibilidad de que terceros se apoyaran en dicha información sería ad infinitum en el tiempo, pues la misma sería secreta. Por ello, la protección del "secreto empresarial" no responde a las necesidades de esta figura, pues una vez divulgado total o parcialmente el contenido de los estudios de seguridad y eficacia terminaría la confidencialidad, y no existiría un bien jurídico tutelado, lo cual desincentivaría cualquier inversión privada en investigación científica.

Sobre este aspecto, el experto Tomás Cottier ha señalado lo siguiente:

"Distinción entre el Art. 39.2 (secreto empresarial) y el Art. 39.3 del Acuerdo ADPIC (protección de los Estudios contra el uso comercial desleal).

La definición de información no divulgada se presenta por medio de la fijación de condiciones de protección según el artículo 39.2. Para ser protegida, la información debe ser confidencial, tener valor comercial y haber estado sujeta a medidas razonables de protección por parte de la persona que tiene el control para mantenerla secreta.

Aunque afirma que 'las personas naturales y jurídicas deben tener la posibilidad de impedir que la información legalmente bajo su control sea divulgada a otros o adquirida o utilizada por otros sin su consentimiento' es una forma contraria a las 'prácticas comerciales honestas', el artículo 39.2 claramente se refiere a la protección de información no divulgada entre las partes privadas. (...)

En conclusión, el artículo 39.2 se limita a 'las prácticas comerciales' entre partes privadas y no se extiende a las prácticas gubernamentales, aunque se debe observar que las autoridades gubernamentales deberían estar sujetas al Art. 39.2 cuando actúan en competencia con las partes privadas que realizan actividad comercial.

El artículo 39.3, por otra parte, se refiere a la información presentada a las autoridades gubernamentales de un Miembro en el contexto de la solicitud de aprobación comercial. Específicamente se limita a los datos de las pruebas que se relacionan con nuevas entidades químicas (NECs) referente a productos farmacéuticos y agroquímicos (los Estudios):

Los miembros, al requerir, como una condición para la aprobación

de la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevos compuestos químicos, la presentación de información de prueba no divulgada o de otros datos, cuya creación implique un esfuerzo considerable, deberán proteger estos datos contra el uso comercial desleal. Además, los Miembros deben proteger los datos contra la divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o a menos que se tomen las medidas para asegurar que los datos serán protegidos contra el uso comercial desleal.

Mientras el artículo 39.2 está destinado a prevenir la divulgación por los particulares y los competidores, la base del Art. 39.3 es la protección contra el uso comercial desleal por terceros sin importar si la información había sido divulgada. En conclusión, no hay protección absoluta contra la divulgación según el artículo 39.3, mientras que, al mismo tiempo, se debe impedir el uso comercial desleal (...). Esta es una diferencia importante para la protección de los secretos empresariales del artículo 39.2. Esto también indica que las dos disposiciones tienen diferentes fundamentos y, de hecho, fueron introducidas en las negociaciones sobre bases diferentes. Aunque la protección en contra del uso desleal y la transmisión de los datos de las pruebas a los competidores por las agencias del gobierno es una preocupación, también lo es la protección de la divulgación de los secretos empresariales e industriales en los sectores privados." (Las negrillas no son del texto)

De acuerdo con lo citado anteriormente, se concluye que la protección del secreto empresarial es la confidencialidad de la información secreta, y que dicha confidencialidad se vulnera en el ámbito de las relaciones entre particulares. Asimismo, dicha vulneración se presentaría cuando el Estado compite como tal dentro del mercado; lo que implica que quien desconoce esta protección actúa "de manera contraria a los usos comerciales honestos", esto es, que incurrirá en conductas comerciales tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran y como se puede apreciar, ninguna de estas conductas corresponde al objeto de la protección contenida en el artículo 39.3 de ADPIC.

La exclusividad de la data no es más que la solución ideada por el Derecho Comparado de la Propiedad Industrial, a una realidad política-económica innegable: el conflicto de intereses entre solicitante-genérico/solicitante-original, matizado por los objetivos económicos que pretende alcanzar el Estado al estimular uno y otro sector. La protección ofrece alguna medida de igualdad entre los derechos del generador de los datos confidenciales, quien debió invertir sus esfuerzos, tiempo y dinero para demostrar

la seguridad/eficacia del producto, y el derecho del solicitante genérico de poder entrar al mercado. Adicionalmente, como mediador en este delicado equilibrio, interviene el Estado, cuyo interés de abaratar costos mediante procedimientos que eximir al genérico del esfuerzo de realizar dichos estudios, no puede dejar desprotegido al generador de los datos, ni fomentar la competencia desleal. La solución ha sido establecer un límite temporal a la exclusividad, que en la mayoría de los países va de tres a cinco años, contados a partir de la fecha de concesión de aprobación para la primera solicitud.

No se debe perder de vista, que la obligación de proteger los datos de prueba contra el uso comercial desleal de que puedan ser objeto, es exigible para nuestro país, desde el primer día de Enero del año 2000. Al igual que todos los miembros de la OMC (con exclusión de los países menos desarrollados) Costa Rica debe no sólo garantizar la protección de los datos de prueba, sino también establecer mecanismos idóneos para hacerla efectiva.

En la actualidad, dicho compromiso internacional adquirido se encuentra aún muy por debajo, de la protección exigida por los estándares del ADPIC, toda vez que no ha sido siquiera aprobado un Proyecto de Reglamento elaborado por el Ministerio de Salud para tal propósito (11). Será solo a partir de un entendimiento claro de la naturaleza de la protección de los datos de prueba, y del esfuerzo concertado entre los diversos sectores involucrados, que se permitirá entender que no sólo se trata de un compromiso internacional que el país debe necesariamente honrar, sino que ante todo, se trata de un mecanismo ideado en procura de la defensa de la salud humana, que a su vez brinda el equilibrio necesario para que sigan existiendo incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos y agroquímicos."

e. Cambios Introducidos por el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio)

[JIMÉNEZ SANDOVAL, Heidy]⁶

"Entre los cambios más importantes que considera el Acuerdo sobre los ADPIC esta la ampliación del régimen de patentes para productos farmacéuticos, productos químicos, medicamentos, artículos y sustancias de uso terapéuticas, fertilizantes, herbicidas, pesticidas y productos químicos que varios países excluyen de su patentabilidad, y la reforma de los plazos de protección de las patentes, para adecuarlos a los 20 años previstos en el acuerdo.

Otro problema de particular interés para los países en vías de

desarrollo es la protección de las obtenciones vegetales. La ley actual excluye la patentabilidad según esta clasificación y la remite a una ley especial como consta en el artículo 1, inciso 4.

En el Acuerdo se prescribe la protección de esas obtenciones por patentes, un sistema sui géneris o por una combinación de ambos. La mayoría de los países desarrollados, que son parte en la Convención de la UPOV. Reconocen derechos de propiedad a los genetistas. Solo un reducido número de países en desarrollo son miembros de la UPOV. Y solo unos pocos aplican sistemas de protección sui géneris, entre ellos Argentina, Chile, Kenia, República de Corea, Uruguay y Zimbabwe.

Hasta el momento de la firma del Acuerdo ADPIC, Costa Rica otorgaba limitada protección o no la otorga del todo a la propiedad intelectual, el fundamento en la noción de que una protección limitada promovería la difusión y transferencia de tecnología a los países en vías de desarrollo, al fomentar la tecnología inversa la proliferación de tecnologías y productos de imitación "entonces, la normativa costarricense excluye de protección determinados campos entre los que destacan de hecho, productos farmacéuticos y agroquímicos, así como microorganismos y procedimientos esencialmente biológicos; establece la obligación de explotar la patente obtenida, permite que cualquier tercero importe los productos patentados mientras no estén siendo explotados; indica que los efectos de una patente de procedimientos no se extenderán a los productos obtenidos por la aplicación de esos procedimientos; se permite otorgar licencias obligatorias y licencia de utilidad pública, se establece una duración de 12 años para la protección." (COMEX, 1992; 42) y otras cuestiones que obligaron a reformar significativamente la normativa existente, sobre todo una omisión sensible en cuanto a la protección a obtenciones vegetales."

f. Flexibilidades Permitidas por el ADPIC en Materia de Salud Pública

[ABELLÁN ACEVEDO, Marco Antonio y MINERO AKIYA, Ángel Keiko]⁷

"Un argumento de mucha importancia que debe ser abordado cuando hablamos de ADPIC, son las flexibilidades permitidas en estos Acuerdos en materia de Salud Pública.

"La adopción de los estándares mínimos del Acuerdo sobre los ADPIC significó una pérdida importante para los países en desarrollo en términos de flexibilidad normativa para reglamentar la concesión y el uso de patentes farmacéuticas y para controlar el precio de los medicamentos. Sin embargo, el acuerdo dejó un cierto margen de acción para que los países adopten medidas de interés público,

incluidas las destinadas a proteger la salud pública. La declaración de Doha reconoció que el Acuerdo sobre los ADPIC no prohíbe a los miembros adoptar medidas para proteger la salud pública. En Doha los miembros de la OMC reafirmaron el derecho de todos los miembros de utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad para proteger la salud pública y en particular para promover el acceso de medicamentos para todos".

Costa Rica al ser un país subdesarrollado miembro de la OMC y adscrito a los ADPIC desde el año 2000, no escapa a las flexibilidades de éste Acuerdo, que incluyen materias tales como: licencias obligatorias, importaciones paralelas, disposiciones relativas a materias patentables, disposiciones relacionadas con las excepciones a los derechos de patentes, disposiciones que guardan relación con la protección de datos y disposiciones vinculadas al abuso de derechos a la competencia y al control de prácticas anticompetitivas¹⁰¹. Temas que desarrollaremos más adelante en nuestra investigación, cuando se estudie el Título Tercero referente a los Medicamentos Farmacéuticos."

g. Regulaciones del TLC con Estados Unidos en Materia de Medicamentos Genéricos

[ABELLÁN ACEVEDO, Marco Antonio y MINERO AKIYA, Ángel Keiko]⁸

"La protección a los derechos de propiedad intelectual en el país, no es nada nueva, una propiedad exclusiva y temporal reconocida por la

Constitución Política. Actualmente la misma C.C.S.S., está obligada a respetar patentes sobre medicamentos, ya que al estar inscritas su protección se extiende hasta por un período de veinte años.

"El planteamiento del TLC con Estados Unidos en cuanto a genéricos, no afectará el presupuesto de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) ni aumentará el precio de las medicinas. Nada en el acuerdo prohíbe la producción, compra en el mercado costarricense, importación o distribución de medicamentos, ni genéricos ni de marca".

"El TLC sólo establece por cuánto tiempo se debe proteger los datos sobre seguridad y eficacia de los medicamentos que el Ministerio de Salud exige presentar para autorizar su venta en el mercado nacional"²⁷⁷. El plazo establecido es de 5 años, igual al que existe en Brasil, Colombia, Chile, México y Estados Unidos. Las medicinas que se verían afectadas por este plazo son únicamente las nuevas que entren al mercado. En la actualidad, la CCSS destina un 9% de su presupuesto a la compra de medicamentos,

y de este presupuesto total menos de un 3% representa la compra de los pocos medicamentos nuevos que entren al mercado.

"Por ejemplo, de las 426 medicinas incluidas en la lista oficial que la institución compró en el 2003, eventualmente sólo 7 de ellas habrían estado protegidas bajo la disposición sobre datos de prueba del TLC, si hubiera estado vigente". Aún en ese caso, dado que esas medicinas fueron compradas a laboratorios que producen medicamentos de marca, no habría habido ningún impacto.

Dentro de las regulaciones que también plantea el TLC, como beneficio para el sector de productores de genéricos se creó "la Cláusula o Excepción Botar, la cual permite la producción de genéricos antes del vencimiento de la patente con el fin de garantizar que inmediatamente después de vencida ésta, se les permitirá ingresar al mercado, impidiéndose, no obstante la comercialización del producto antes de esa fecha."

"La cláusula Botar es una de las aristas que le da flexibilidad al sistema de exclusividad que construye el régimen de protección de la propiedad intelectual y esta recogida en el artículo 15.9.5, el cual señala claramente que si terceras personas utilizan materia patentada para generar información para la solicitud de la comercialización de un producto debe garantizar que no lo comercializara hasta tanto no expire la patente."

En materia de propiedad intelectual como se vio anteriormente, con el TLC se genera una extensión de la protección abusiva, con los plazos de la protección de los datos de prueba y patentes de invención, que van más allá de lo contemplado en el Capítulo ADIPC, que es el anexo que establece los principios de la propiedad intelectual de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

En el TLC la patente de invención tiene una protección independiente de la protección de los datos de prueba, lo que consecuentemente genera dos plazos de producción independientes el uno del otro, garantizando dos monopolios de la producción independiente. Sobre este tema se ha afirmado lo siguiente:

"Lo pactado en el TLC son normas tendenciosas y abusivas, porque van a extender la protección en perjuicio de la participación en el mercado de los productos genéricos, generando barreras normativas en detrimento de lo esencial, en los convenios bilaterales y multilaterales que es principio de la competitividad. Por ejemplo, si se inventa un medicamento contra el SIDA, la inscripción de la patente le da el monopolio de la comercialización a esa empresa, lo que lógicamente y legalmente le permite poner el único precio del mercado por un tiempo determinado."

Lo nocivo de ello no es en sí el monopolio por un tiempo razonable, sino que se procuran plazos de protección más allá de lo razonable como resultado de concesiones abusivas en materia de propiedad intelectual. De esta manera, los productos genéricos tendrán el impedimento normativo de poder participar en el mercado, como fuente de alternativa comercial. Por diferentes mecanismos, se procura extender esa protección en Costa Rica, lo cual evidentemente perjudica al consumidor porque no tiene opciones ni en competencia de precios ni en calidad, para satisfacer sus necesidades de salud. Sobre este tema es importante indicar "...que la CCSS no va a morir como tal al estimularse en demasía los monopolios de la multinacional. Sin embargo, la CCSS, que está sujeta a su presupuesto limitado, se va a producir una obsolescencia en los medicamentos existentes en la institución. Tendrá (si no se aprueba con prontitud una agenda complementaria), dos opciones: que no compre medicamentos por ser tan caros o que compre menos y no cubra a la población con otros que requiera para sus necesidades..."."

FUENTES CITADAS:

- 1 PACHÓN MUÑOZ, Manuel. Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual. Editorial Temis S.A. Bogotá, 1986. pp. 1-2.
- 2 PACHÓN MUÑOZ, Manuel. Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual. Editorial Temis S.A. Bogotá, 1986. pp. 2-3.
- 3 ARAYA CHANG, Mei-Lyn. Los Tratados de Libre Comercio Ronda Uruguay del GATT, TLC, NAFTA, sus implicaciones en la Normativa sobre Marcas y Patentes de Invención: La Situación Costarricense. Tomo I. Tesis para optar al grado de Licenciatura en Derecho. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica, Facultad de Derecho, 1995. pp. 307-310.
- 4 ARAYA CHANG, Mei-Lyn. Los Tratados de Libre Comercio Ronda Uruguay del GATT, TLC, NAFTA, sus implicaciones en la Normativa sobre Marcas y Patentes de Invención: La Situación Costarricense. Tomo I. Tesis para optar al grado de Licenciatura en Derecho. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica, Facultad de Derecho, 1995. pp. 311-313.
- 5 MORERA VÍQUEZ, Néstor. Protección de los datos de prueba y medicamentos genéricos. *Revista Ivstitia*. (No. 219-220): pp. 47-50, San José, marzo-abril 2005.
- 6 JIMÉNEZ SANDOVAL, Heidy. Propiedad intelectual: Aspectos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio. Costa Rica 1995-2001. Seminario de graduación para optar al grado de Licenciatura en Relaciones Económicas Internacionales. Heredia, Costa Rica: Universidad Nacional, Escuela de Relaciones Internacionales, 2001. pp. 166-167.
- 7 ABELLÁN ACEVEDO, Marco Antonio y MINERO EKIYA, Ángela Keiko. Análisis jurídico de la legislación contenida en el Tratado de Libre Comercio (Estados Unidos-Costa Rica) para la protección de los medicamentos farmacéuticos y sus repercusiones en la normativa costarricense. Tesis para optar al grado de Licenciatura en Derecho. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica, Facultad de Derecho, 2006. pp. 70-71.
- 8 ABELLÁN ACEVEDO, Marco Antonio y MINERO EKIYA, Ángela Keiko. Análisis jurídico de la legislación contenida en el Tratado de Libre Comercio (Estados Unidos-Costa Rica) para la protección de los medicamentos farmacéuticos y sus repercusiones en la normativa costarricense. Tesis para optar al grado de Licenciatura en Derecho. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica, Facultad de Derecho, 2006. pp. 204-207.