

Las exigencias de Estados Unidos bajo el Tratado de Libre Comercio: las patentes farmacéuticas

Lucía Gallardo Fierro*



INTRODUCCIÓN

Como resultado de la Revolución Industrial nace el concepto actual de patente, considerado como «el privilegio o derecho legal que otorga el Estado a su titular para la explotación exclusiva de la invención de que es objeto durante un tiempo determinado».¹ Sin embargo, durante las negociaciones de la Nueva Ronda del GATT —actual OMC—, estos criterios se aplican indistintamente sobre la material viva, a través del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC).

Antes del ADPIC cada país era libre de establecer el régimen de propiedad intelectual que según sus prioridades estimen conveniente. Así, muchos países no concedían patentes para productos farmacéuticos, algunos sólo otorgaban patentes por inversiones farmacéuticas a los procedimientos. No cabe duda que la exclusión de la patentabilidad de los productos farmacéuticos contribuyó de forma decidida a la producción, comercialización y exportación de genéricos, reduciendo la dependencia de muchos países con respecto a los medicamentos importados, tal como sucedió con China, India, Brasil, países que también han contribuido con otros, en la provisión de medicamentos más baratos.

La carrera por el patentamiento de la vida sufrió un importante revés cuando en el 2001, las mayores transnacionales farmacéuticas tuvieron que retirar la demanda interpuesta contra el gobierno de Sudáfrica por la aprobación de la Ley sobre Medicamentos de 1997, que según las farmacéuticas violaba

* Estudiante de doctorado en Ciencias Ambientales de la Universidad Autónoma de Barcelona.

¹ Solleiro, José 1990. *Patentes en Biotecnología: Oportunidades, Amenazas y Pociones para América Latina*, en *Biotecnología y Patentes*, Revista de Derechos Industrial n° 34.

sus derechos de patentes.² A partir de este caso y después del fracaso que las grandes corporaciones farmacéuticas sufrieron durante las negociaciones de Seattle, los EE UU han vuelto a utilizar sus mecanismos habituales de presión bilateral con el ánimo, entre otros, de fortalecer sus intereses comerciales en materia de propiedad intelectual. Así, los EE UU han firmado dentro de América Latina acuerdos de libre comercio (ALC) bilaterales con Chile y Centroamérica y se aprestan a firmar ALC con Colombia, Ecuador y Perú.

Nos interesa entonces, contextualizar brevemente el surgimiento de las patentes farmacéuticas en Ecuador, para luego analizar las nuevas exigencias de los EE UU en materia de propiedad intelectual, centrandó nuestra preocupación en la forma en que un ALC entre los EE UU y Ecuador profundizaría los limitados márgenes que nuestro país tiene para garantizar el acceso a medicamentos genéricos en el ámbito de las patentes farmacéuticas.

LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN ECUADOR

Las patentes farmacéuticas tomaron cuerpo en América Latina a partir de 1986, año en que varios países comenzaron a reconocerlas. Ecuador como parte de la comunidad andina lo hizo en 1991 cuando permitió el patentamiento sobre procedimientos a través de la Decisión Andina 311. En 1993, reconoció además patentes sobre productos, sin ninguna aplicación en la práctica. En 1994, la Comunidad Andina reformó nuevamente su legislación de propiedad intelectual y aprueba la Decisión 344 sobre Propiedad Industrial, donde se excluye expresamente de la patentabilidad a los medicamentos esenciales, tratando de esta manera de garantizar el acceso a los mismos.

Pero fue en 1998, mediante la reforma a la Ley de Propiedad Intelectual cuando Ecuador adaptó definitivamente su legislación a los requerimientos de los ADPIC.³ A través de las reformas introducidas Ecuador otorgó protección mediante patentes a toda invención, sea de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología. Con lo cual, a pesar de los riesgos inherentes a las nuevas biotecnologías se aceptó el patentamiento de los procesos obtenidos mediante la aplica-

ción de la Ingeniería Genética.⁴ En el campo de la agricultura, se adaptó al Acta de la Unión de Protección de Nuevas Variedades Vegetales (UPOV91). A través de la misma se introdujeron derechos monopólicos similares a las patentes sobre las semillas. Finalmente, la Ley de Propiedad Intelectual no disponía expresamente al patentamiento de microorganismos. Sin embargo, con la reforma a la Decisión 344 sobre Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina y su sustitución por la Decisión Andina 486⁵ Ecuador, sin estar obligado a ello y mediante una disposición transitoria, reconoció el patentamiento de microorganismos⁶ y se incluyó dentro de la patentabilidad a los medicamentos esenciales.⁷

Como consecuencia, nuestra legislación sobre propiedad intelectual reconoce un doble patentamiento de la materia viva. El primero: vía patentes y el segundo: vía UPOV.

Además, con la reforma a la Ley de Propiedad Intelectual de 1998, Ecuador se obligó a:

- Ratificar el Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor de 1996, mediante Decreto 438 publicado en el R.O. 93 de 7 de junio del 2000.
- Ratificar El Tratado de La OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (WPPT) (1996) con las declaraciones concertadas relativas al Tratado adoptadas por la Conferencia Diplomática, mediante Decreto 439-A publicado en el R.O. 134 de 3 de agosto del 2000.

² La aprobación del artículo 13 c de la Ley de Medicamentos de 1997 de Sudáfrica reconoce la libertad de este país de emitir licencias obligatorias y de esta manera, importar a precios bajos medicamentos genéricos para el tratamiento del VIH/SIDA.

³ Ley de Propiedad Intelectual fue publicada en el R.O. No 320, 19 de mayo de 1998.

⁴ La Ingeniería Genética se centra en la decodificación, manipulación y reprogramación de códigos de información de la materia viva.

⁵ La Decisión Andina 486, publicada en el Registro Oficial No 258, 02, noviembre del 2000.

⁶ Mediante la Segunda disposición transitoria y con una inmensa miopía jurídica, se establece: «Los microorganismos serán patentables hasta cuando se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) del artículo 27, numeral 3 del ADPIC...».

⁷ En ese mismo año, la OMS, incluyó en la lista de medicamentos esenciales a los antiretrovirales.

- Implementar el Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales (UPOV 91) que impone derechos de propiedad intelectual sobre las semillas; a pesar de que Ecuador en el momento de las reformas era signatario de la UPOV 78.
- Ratificar el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el mismo que entró en vigencia el 7-V- 2001.

LAS NUEVAS EXIGENCIAS ESTADOUNIDENSES SOBRE PATENTES FARMACÉUTICAS

El ALC entre EE UU y Ecuador establece como condición previa a las negociaciones oficiales, el cumplimiento por parte de Ecuador de algunas exigencias en materia de propiedad intelectual. Así lo ha señalado Robert Zoellick —representante comercial de los EE UU— «en áreas como la protección de patentes y la protección de *información no divulgada*, tratar que los países andinos apliquen niveles de protección y prácticas más acordes con las leyes y prácticas de EE UU, incluyendo una flexibilidad adecuada» (subrayado agregado).

En este contexto, las nuevas exigencias de los EE UU para Ecuador están relacionados con:

1. Protección con derecho de exclusividad a la información no divulgada.
2. Condicionamiento al ejercicio de las licencias obligatorias.
3. Ampliación del tiempo de protección a las patentes.
4. Eliminación de las exclusiones a la patentabilidad.

1. LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA

En términos generales, podemos decir que una patente es el otorgamiento de un monopolio legal que un Estado reconoce a favor de una persona para la explotación exclusiva de una innovación. A cambio de este monopolio el Estado exige la divulgación de los datos de prueba, cuando esta información no se publica se denomina información no divulgada⁹. A nivel mundial existen dos sistemas de protección a la información secreta: OMC (Artículo 39 del ADPIC) y el sistema estadounidense (Ley Hatch-Waxman de 1984). El primero establece la obligatoriedad de garantizar una protección eficaz de la información no divulgada contra la competencia desleal,⁹ y cada país es libre de definir lo que entiende por competencia desleal. Además la Decisión Andina 486 no consagra un derecho de propiedad sobre la información no divulgada. La Decisión 486 hace referencia a la prohibición para los terceros en el sentido de usar o revelar dicha información de manera contraria a las prácticas desleales de comercio.¹⁰ Como dice Correa: «Los estudios de seguridad y eficacia no deben ser objeto de esta protección toda vez que ellos resultan relevantes para evidenciar y entender los efectos en la salud y en el ambiente», por lo tanto, los estudios de seguridad y eficacia no son secreto empresariales tal como se pretende. En los EE UU por el contrario, los secretos comerciales le confieren al detentador de información reservada una protección, que se mantiene en tanto permanezcan los fundamentos legales del secreto y especialmente el requisito de confidencialidad.¹¹ Sobre los datos presentados a las autoridades sanitarias para aprobación de permisos de comercialización de productos farmacológicos y agroquímicos, la Ley Hatch-Waxman establece que la información goza de unos plazos de exclusividad: cinco años para los productos farmacéuticos y diez para los agroquímicos, independientemente de que la información amparada se vuelva de dominio público.

Sin embargo, la propiedad intelectual y el registro sanitario son dos instituciones completamente diferentes, la primera tiene como objetivo aparente estimular la innovación. El registro sanitario es un requisito previo a la comercialización de cualquier medicamento, patentado o no. Usualmente, para la obtención del registro sanitario se exige la presentación de

⁸ *Devandas Mario*: El Derecho Universal de la población a los medicamentos en: Reflexiones en torno al Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Centroamérica (TLC-EUCA). El caso de Costa Rica. *Capítulo 7*, febrero del 2004.

⁹ *Se entiende como competencia desleal «al incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción e incluye la adquisición de la información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave que la adquisición implicaba tales prácticas.» (art. 39.1 OMC).*

¹⁰ Ver: *Decisión Andina 486*, 02 de noviembre de 2000.

¹¹ Ver: *Ley Hatch - Waxman de 1984*.

los datos de prueba. Actualmente, la solicitud de registro sanitario de un medicamento genérico puede hacer referencia a los datos de prueba presentados por el titular de la patente;¹² sin que esto constituya, ni se califique como competencia desleal, pues el sentido de un medicamento genérico es la comercialización del mismo medicamento llamado «innovador» pero en una versión diferente, es decir obtenido mediante un procedimiento distinto (ingeniería inversa) cuyo costo lo haga más accesible que la versión patentada. Caso contrario, al vincular la patente al registro sanitario según el modelo estadounidense, se afectará sobre todo a los medicamentos que no están patentados y no a los protegidos como en un primer momento pudiese pensarse, profundizando aún más el grave problema de salud pública en América Latina, donde el limitar el acceso a los medicamentos no patentados es gravísimo sobre todo si consideramos que sólo hace un par de décadas los países de la región han comenzado a aceptar el patentamiento de fármacos.

En el caso de Ecuador, sólo desde que este país es signatario del ADPIC, está obligado a reconocer normas relativas a la propiedad intelectual según estándares internacionales, por lo cual, la mayor parte de los medicamentos que se comercializan no están patentados. Pero al exigir la protección de la información no divulgada, se impediría o retrasaría la entrada al mercado de las versiones genéricas de muchos medicamentos o lo que es peor; si se acepta la retroactividad de esta norma, saldrían del mercado las actuales versiones genéricas de los medicamentos que actualmente se comercializan.¹³

LIMITACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

Frente al derecho de explotación en exclusividad de la innovación, las licencias obligatorias en términos generales, le dan al Estado el derecho de autorizar a un tercero la producción del medicamento patentado o, a su vez, de autorizar la importación de un medicamento protegido por patentes. Por lo tanto, las licencias obligatorias son al mismo tiempo una excepción al monopolio que el Estado ha reconocido a favor de un innovador con el propósito entre otros, de garantizar el acceso

a medicamentos que son difíciles de garantizar con la existencia de una patente.

Las licencias obligatorias son uno de los pocos mecanismos dentro del sistema de patentes que antepone la salud pública a los intereses comerciales y, por lo tanto, su existencia ha abierto la posibilidad de que algunos países como Brasil —aunque no lo hayan aplicado¹⁴—, puedan amenazar con su posible utilización y conseguir de esta manera, una reducción significativa en los precios de los medicamentos patentados.

A pesar de que no existe una libertad absoluta para determinar cuáles son las condiciones bajo las cuales se podría emitir una licencia obligatoria, entre las más comunes encontramos:

- existencia de razones de interés público,
- emergencia o seguridad nacional (Art.154 L.P.I),
- prácticas declaradas previamente contrarias a la moral (Art.155 L.P.I),
- falta de explotación local de la patente (Art.61, Decisión Andina 486),
- cuando el titular de la patente requiere para su explotación del empleo de otra, siempre y cuando el titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comercialmente razonables (Art. 67, Decisión Andina 486).

Se podrían incluir además:

- la negativa del titular de la patente a otorgar una licencia en términos y condiciones comerciales razonables,
- la existencia de razones de salud pública,
- el requerimiento por el gobierno o una entidad pública para suministrar a la población bienes o servicios orientados a la salud pública,

¹² *Devandas ob, cit.*

¹³ Ver: Borrador de Decreto Ejecutivo de Ecuador donde se propone la irretroactividad en la protección de la información no divulgada.

¹⁴ Por la presión permanente que los Estados Unidos ejercen sobre los gobiernos del mundo al momento de aplicar su normativa sobre propiedad intelectual, no existe hasta el momento, ningún país que haya emitido una licencia obligatoria.

- que la patente cause un daño económico considerable a la economía del país (caso Brasil).

Entendida la importancia de las licencias obligatorias, la OMC a través de «La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública» de noviembre del 2002, establece que sus estados miembros deberán introducir mayores flexibilidades en la utilización de las mismas.

En lo sustancial declara:

1. Que el sentido o el espíritu del Acuerdo ADPIC se reivindique a favor de la salud pública «... al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos» (párrafo 4).
2. Que la Declaración reconozca el derecho de cada Miembro a emitir las licencias obligatorias y la libertad de determinar las base sobre las cuales se conceden las mismas (párrafo 4, literal b). Para lo cual, *la Declaración establece que cada Miembro queda facultado para determinar lo que constituye una emergencia nacional, explicitándose que VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, son consideradas como crisis de la salud pública* (párrafo 4, lit c) (cursiva agregada).

Con la firma de tratados bilaterales como los ALC, los EE UU pretenden que la emisión de una licencia obligatoria se la realice únicamente en casos de emergencia nacional, quitándole todo significado social a esta figura jurídica.

Lo irónico en disposiciones como ésta, es que a los defensores de la propiedad intelectual se les olvida que las pa-

tentes farmacéuticas son una excepción al derecho de libre acceso a la salud lo que significa que este derecho no puede limitarse o restringirse, tal como actualmente sucede al colocar a la institución de la propiedad intelectual al servicio de intereses económicos. Es igualmente irónico que a pesar de que el espíritu de las licencias obligatorias es el de conceder a los estados de la periferia márgenes de decisión importantes, para que, aun con la existencia de las patentes, puedan disponer de medidas que garanticen el acceso a determinados medicamentos, sean los países más avanzados tecnológicamente los que las han usado con mayor frecuencia. Es decir, aunque existan márgenes para la protección de la salud pública dentro del régimen de propiedad intelectual, el reconocimiento de las licencias obligatorias por sí sólo no es suficiente, se necesita de voluntad política para que se apliquen y produzcan los resultados esperados.

AMPLIACIÓN DEL PLAZO DE PROTECCIÓN DE LA PATENTE

La patente otorga el derecho de explotación exclusiva de un medicamento por un periodo de veinte años, periodo que no sólo les permite a las transnacionales recuperar la inversión de sus medicamentos en demasía,¹⁵ sino consolidar su monopolio en la administración de la salud mundial, causando importantes estragos en el ámbito de la salud pública. Actualmente, a través de los ALC, los EE UU presionan para que al plazo de veinte años se le sume las demoras «injustificadas» en la tramitación de la patente.

La aplicación del plazo de la patente es inadmisibles, sobre todo ahora que las transnacionales alimentan una conducta reprochable en materia de patentes farmacéuticas. Muchas de las patentes de las empresas transnacionales no cumplen con el requisito de la patentabilidad. Actualmente se otorgan patentes sobre procedimientos análogos, es decir similares, incumpléndose con el requisito de nivel inventivo;¹⁶ tal como sucedió con el medicamento Combivir —es un antiretroviral ampliamente utilizado para tratamiento de personas que viven con VIH/sida—; este producto combina dos componentes: zidovudina y lamiduvina, los mismos que están desde 1985 en

¹⁵ Ver: Public Citizen Congress Watch, *Patently OffensiveR. Congress Set to extend Monopoly Patentes for Cipro and other Drugs.*

¹⁶ Se considera que existe nivel inventivo, cuando para alguien versado en la materia la invención resuelve un problema técnico.

el primer caso y 1989 en el segundo caso en el dominio público;¹⁷ combinación a la cual, la GlaxoSmithKline (GSK) le ha añadido un lubricante usado comúnmente en la industria farmacéutica y en 1996 lo patentó nuevamente, extendiendo su monopolio por veinte años más.

Casos como éstos nos demuestran que la demora en la tramitación de una patente, independientemente de la capacidad técnica de un país, al contrario de lo que se pueda argüir, es totalmente justificada; pues desde que las leyes de patentes, aceptaron la patentabilidad de la materia viva se ha abierto la posibilidad de patentar descubrimientos, nuevas aplicaciones de un mismo medicamento, nuevas presentaciones de un medicamento anterior, etc. Así, la línea entre lo que es una invención y un mero descubrimiento es cada vez más difusa. Podríamos incluso decir no sólo que los nuevos productos obtenidos a partir de la manipulación de la materia viva son, en sí mismos, impredecibles y que el riesgo es inherente a la propia tecnología, sino que además la determinación de lo que es o no patentable, depende mucho de los intereses económico en juego, de ahí que en los EE UU donde se concentran las más poderosas transnacionales farmacéuticas se autoricen patentes con mucha agilidad.

Si tuviéramos que hablar en términos socioeconómicos, la responsabilidad de los departamentos de propiedad intelectual de los países ricos en biodiversidad biológica, genética y cultural como Ecuador es aún mayor, por lo tanto, las consideraciones sociales, económicas y políticas, que el patentamiento o no de una invención puedan generar en un determinado país, son todas imprescindibles en el análisis de una solicitud de patentes. Por el contrario, si tuviéramos que hablar en términos estrictamente técnicos, tendríamos que aceptar que al haber permitido el patentamiento de las cosas que ya existen en la Naturaleza y que para efectos del patentamiento han sido: aisladas, sintetizadas y/o modificadas son los mismos requisitos de la patentabilidad: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial los que están en juego, lo cual significa que es la propia institución de la propiedad intelectual la queda cuestionada, pues al no poder garantizar la función social del conocimiento, el sistema de propiedad intelectual se circunscribe al aval de intereses exclusivamente privados.

LOS SEGUNDOS USOS

Las empresas líderes en «innovación» valiéndose de interpretaciones laxas y flexibles sobre propiedad intelectual han conseguido ampliar la vida media de las patentes en casi un cincuenta por ciento. Sí, aunque parezca sorprendente, varias transnacionales se han dedicado a la fabricación y al patentamiento de nuevas presentaciones de sus productos cuyas patentes están próximas a expirar. Así, la GlaxoSmithKline (GSK) por ejemplo, ha lanzado al mercado dos «nuevos» productos: Paxil CR (depresiones), que es una nueva presentación de Paxil y Augmentin XR (para infecciones respiratorias) que es un nueva presentación de Augmentin y las han patentado por un nuevo período; con lo cual, el monopolio de GSK se ha duplicado en un abrir y cerrar de ojos. Estas patentes son conocidas como patentes de segundo uso.¹⁸

La Decisión Andina 486 excluye de la patentabilidad a los segundos usos¹⁹ es decir, establece que no hay lugar a patentes de productos o procedimientos por el hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente original. La aceptación del patentamiento de los segundos usos pone en cuestionamiento el requerimiento de novedad y al considerarse que el segundo uso está comprendido dentro del estado de la técnica, cuestiona también el requerimiento de nivel inventivo pues como dice Correa se infería que ese resultado se iba a obtener.²⁰

LA ELIMINACION DE LAS EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD

El ADPIC es el régimen más completo de protección a la propiedad intelectual pues toda innovación ya sea de productos o

¹⁷ Ver: Gallardo Lucia, *El VIH/SIDA y la propiedad intelectual*, Universidad Andina Simón Bolívar, Tesis de Maestría, 2003.

¹⁸ Como explica Correa, lo que es nuevo es el uso o el método de utilización de una entidad química conocida, pero no la entidad química en sí misma.

¹⁹ Ver: Decisión Andina 486, artículo 81.

²⁰ Correa, *ob cit.*

procesos puede ser patentada en todos los campos de la tecnología (Art. 27.1) y sólo reconoce algunas excepciones a la patentabilidad, dentro de éstas, las que serían eliminadas con la firma de un ALC entre Ecuador y EE UU son:

1. La relativa a los métodos terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales (Art.27.3a) y
2. la referente a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales (Art.27.3b), que se volverían patentables.

En el primer caso, las patentes se extenderían incluso a la forma de administrar un medicamento, o lo que es lo mismo, a las indicaciones de uso, formulaciones, dosificación, combinaciones, lo cual causará un grave impacto sobre la salud pública.

En el segundo caso, hay que recordar que los procedimientos esencialmente biológicos, las plantas y los animales, no son patentables de acuerdo con el ADPIC. Lo patentable es el material biológico objeto de una transformación, en tanto no constituya planta o animal. Para las plantas, la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) propone su protección bajo la figura de «certificado de derechos del obtentor», que al diferir de las patentes, reconoce algunos márgenes para la protección de los derechos de los agricultores como: el reconocimiento del privilegio del agricultor, las excepciones para el fitomejorador y el derecho del Estado de explotar la variedad protegida con el ánimo de garantizar la seguridad alimentaria.

Actualmente, el modelo UPOV 91 confiere al obtentor, derechos muy similares a las patentes alejándose de esta manera de la UPOV 78 y acercándose peligrosamente a los intereses de las grandes transnacionales alimenticias. Entre otros efectos, la UPOV 91 quita todo significado al privilegio de los agricultores, los agricultores no pueden guardar el material de

reproducción o multiplicación vegetativa de una variedad protegida (semilla) y utilizarlo en cosechas posteriores o producir, reproducir, condicionar con fines de propagación o guardar para algunos de estos propósitos dicho material. Sin embargo, la propuesta de los EE UU va más allá y significa abrir la posibilidad de otorgar patentes sobre plantas con lo cual, cualquier modificación menor a una variedad vegetal podría otorgar un derecho exclusivo sobre la misma;²¹ tal como sucede en los EE UU con la patente de la Ayahuasca o la patente del neem.

CONCLUSIONES

A pesar de que Ecuador, en materia de propiedad intelectual, ha cumplido en demasía sus obligaciones frente a la OMC, el fortalecimiento de los derechos de patentes continúa siendo un tema de particular interés para Estados Unidos. Con lo cual queda claro que el problema de un ALC y la propiedad intelectual no es únicamente el relativo a los efectos jurídicos derivados de la aplicación de la protección de los fármacos puede o no generar en nuestro país, sino sobre el cómo fortalecer los márgenes que los países de la periferia como el Ecuador tienen para proteger los derechos a la salud pública e impedir el abuso en los derechos de patentes

Puesto que por más funcional que sean hoy nuestra legislación sobre patentes a los intereses de la industria agroalimenticia y farmacéutica, tanto en el ámbito multilateral como en la esfera regional, Ecuador tiene importantes márgenes para asegurar el acceso de la población a medicamentos genéricos. Sin embargo, en un contexto bilateral, mediado por la histórica relación de dependencia y la actual subordinación de nuestra agenda política al discurso del libre mercado, Ecuador puede junto con el resto de los países quedarse al margen de cualquier posibilidad real de proteger la salud pública.

Recordemos que las patentes son esencialmente territoriales. Por lo tanto, tal como Correa sugiere los gobiernos podrían reforzar la protección a la propiedad intelectual en áreas donde han alcanzado cierto desarrollo tecnológico y otorgar una protección moderada en áreas donde el país no es lo suficientemente fuerte. En otras palabras, mientras que en unos países se reconoce como derecho la protección de la propiedad

²¹ CORREA, Carlos María. «Protección de los Datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo Trips». <http://www.southcentre.org/publications/protection/proteccion.pdf>.

intelectual, en otros el derecho es exactamente el contrario. Esto es completamente lógico, pues los estándares de protección a la propiedad intelectual han dependido históricamente del nivel de innovación de cada país o región. De hecho, los países que actualmente exigen que adaptemos normas mucho más allá de los estándares de la OMC, los conocidos ADPIC Plus, como los EE UU no reconocían patentes farmacéuticas hace algunos años con el ánimo de incentivar la producción farmacéutica local y son los únicos que se reservan el derecho de utilizar las licencias obligatorias.

En el caso del Ecuador, la investigación y desarrollo (I+D) de nuevos fármacos, no es un rubro que ha merecido la atención necesaria, de tal forma que el establecer niveles moderados de protección a la propiedad intelectual podría apoyar en alguna medida, el fortalecimiento de la investigación en salud pública; por el contrario, optar por un modelo similar a la Ley Hatch estadounidense coarta la posibilidad de fortalecer la producción local de medicamentos genéricos más aún en Latinoamérica donde las patentes farmacéuticas son relativamente recientes y la mayor parte de medicamentos que se comercializan no están protegidos por patentes.

Por otra parte, aunque el debate alrededor de las nuevas exigencias estadounidenses en materia de propiedad intelectual incorpore importantes elementos técnicos, es esencialmente político, en tanto que muchos mecanismos que pretenden debilitarse en las actuales negociaciones como las licencias obligatorias han sido un instrumento útil al momento de exigir políticas internacionales equitativas; por lo cual, más que un instrumento técnico, la limitación en el ejercicio de las licencias obligatorias debe interpretarse como una restric-

ción política adicional que profundiza la inequidad en el acceso y utilización de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud pública.

BIBLIOGRAFÍA

- Borrador de Decreto Ejecutivo del Ecuador del Presidente Lucio Gutierrez, dentro del proceso de negociación del TLC con los Estados Unidos.
- CORREA, Carlos, «Protección de los Datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo Trips». <http://www.southcentre.org/publications/protection/proteccion.pdf>.
- Decisión Andina 486, Registro Oficial n° 258, 2 noviembre de 2000.
- DEVANDAS Mario (2004), «El Derecho Universal de la población a los medicamentos en: Reflexiones en torno al Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Centroamérica (TLC-EUCA). El caso de Costa Rica», capítulo 7, febrero.
- GALLARDO, Lucía (2003), «El VIH/sida y la Propiedad Intelectual», Universidad Andina Simón Bolívar, Tesis de Maestría.
- Ley de Propiedad Intelectual, Registro Oficial n° 320, 19 de mayo de 1998.
- Ley estadounidense Hatch - Waxman de 1984.
- Public Citizen Congress Watch, Patently OffensiveR. Congress Set to extend Monopoly Patentes for Cipro and other Drugs.
- SOLLEIRO, José (1990), «Patentes en Biotecnología: Oportunidades, Amenazas y Pociones para América Latina, en Biotecnología y Patentes», *Revista de Derechos Industrial*, n° 34.

