

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES
ESCUELA DE RELACIONES INTERNACIONALES**



TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

**INCIDENCIA SOCIO-ECONÓMICA DEL ACUERDO SOBRE ASPECTOS DE
DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL
COMERCIO EN EL ÁREA DE MEDICAMENTOS EN LA REGIÓN
CENTROAMERICANA**

PRESENTADO POR:

**Amanda del Carmen Méndez Luna
Kelly Verania Ortega Santos
Elsy Judith Vásquez Martínez**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:
LICENCIATURA EN RELACIONES INTERNACIONALES**

CIUDAD UNIVERSITARIA, AGOSTO DE 2010

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Rector:

Ingeniero Rufino Antonio Quezada

Vicerrector Académico:

Máster Miguel Ángel Pérez Ramos

Vice Rector Administrativo:

Máster Óscar Noé Navarrete

Secretario General:

Licenciado Douglas Vladimir Alfaro Chávez

Fiscal General:

Doctor René Madecadel Perla Jiménez

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES

Decano:

Doctor José Humberto Morales

Vice Decano:

Máster Óscar Mauricio Duarte

Secretario:

Lic. Francisco Alberto Granados Hernández

ESCUELA DE RELACIONES INTERNACIONALES

Director de la Escuela:

Máster Jorge Alberto Aranda

Coordinador del Proceso de Graduación:

MRI Efraín Jovel Reyes

Director del Proceso de Graduación:

Licenciado Miguel Alas Sevillano

Agradecimientos especiales por parte del Grupo de Investigación a quien ha hecho posible la realización del trabajo y que nos ha guiado para culminar con éxito el mismo, y por quien ahora cosechamos los frutos de una larga trayectoria.

Este trabajo está dedicado a quien merece toda Adoración por permitirnos llegar a esta etapa de nuestras vidas y ver un logro más gracias a su Amor:

Dios Todopoderoso

AGRADECIMIENTOS

A Dios todopoderoso por permitirme culminar con éxito cada paso de mi vida, por darme la guía exacta al seguro éxito.

A mi madre, por ser mi apoyo incondicional, por sentirse más orgullosa que yo, cuando aun era simplemente su hija, por tener toda la valentía para enfrentarse al mundo por mi.

A mis chiquitinas, por su amor y comprensión, por recordarme, en los momentos mas difíciles, el porque de este esfuerzo, por ser el motor de mi vida, el orgullo mas grande de mi corazón.

A mi esposo, por ser el complemento perfecto, por saber compartir el tiempo que era para El, con mi compromiso investigativo. Por estar siempre conmigo en momentos malos, muy malos y también muy buenos como éste, por ayudarme a comprender que siempre juntos es mejor para enfrentar cualquier hipótesis. Por su amor y sacrificio, gracias.

A mis compañeras, por haber compartido tanto tiempo de su vida conmigo, por darme el privilegio de trabajar con tan maravilloso recurso humano, por su comprensión, estarán siempre en mi mente y mi corazón.

A nuestro asesor por compartir su conocimiento con nosotras.

A cada uno de los que han hecho posible que nuestro objetivo haya culminado de manera satisfactoria.

Por tanto cariño ¡Gracias!

Amanda del Carmen Méndez Luna

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a **DIOS TODO PODEROSO**, gracias infinitamente por permitirme culminar esta tarea que representa un logro más para mi vida sin olvidar el auxilio de nuestra Madre la Virgen María que ha estado acompañándome en mis noches de desvelos y dedicación.

A mis **PADRES**, por que creyeron en mi educación, y lo dieron todo para que hoy concluya una etapa más de mi formación académica, gracias Papá y Mamá porque ustedes se sacrificaron por mí, me brindaron todo su apoyo, me instruyeron para que siguiera el camino del éxito. Hoy puedo decir que sus esfuerzos no han sido en vano y estoy orgullosa de ustedes porque me han dado el regalo más grande que los padres pueden dar por los hijos, la educación.

A mis **HERMANAS Y HERMANOS** porque con cada una de sus palabras me demostraron su apoyo, y con cada mirada me decían que había que aprovechar la oportunidad de estudiar y llegar a la meta soñada.

A mis **TIOS, PRIMOS Y FAMILIARES** porque siempre manifestaron su apoyo incondicional, porque siempre estuvieron pendientes de mi vida y de mi estudio y porque siempre tuvieron buenos deseos para mí. Agradezco a mis primos que en momentos de presiones académicas llevaron alegría a mi vida a través de sus primeros pasos, sus primeras palabras y sus caídas, todo ello me enseñó a entender que hay que levantarse y vencer las grandes pruebas de la vida.

Gracias al **ASESOR** del Trabajo de Investigación y demás maestros, por darnos su luz de su conocimiento, gracias por su paciencia, por su comprensión, y recuerden que lo que ustedes han sembrado durante mi formación académica estos años pasados, comienza a dar los frutos más esperados.

Gracias a mis **COMPAÑERAS DEL TRABAJO DE INVESTIGACION**, por su sinceridad y amistad, por sus bromas y risas que cada día le daban sentido a nuestra vida estudiantil, sin olvidar el gran esfuerzo de su dedicación plasmado en muchos trabajos de investigación que realizamos durante varios años.

A muchas personas muy lindas y de buen corazón que conocí durante mi desempeño laboral, con quienes pasé momentos agradables y siempre estaban presentes sus palabras de lucha y de ánimo para que culminara mis estudios universitarios. Gracias por su sincera amistad.

¡Que Dios los bendiga siempre!

Kelly Verania Ortega Santos

AGRADECIMIENTOS

Al Asesor de asesores, mi Camino y mi Verdad, por sus misericordias renovadas cada mañana.

A mis padres, porque todo lo que soy es resultado de su amor, esfuerzos, y sacrificios.

A mis hermanos y hermanas, por el amor y el apoyo incondicional en cada etapa de mi vida.

A mis amigos y familiares por cada gesto y cada palabra de confianza y motivación.

A mis compañeras del Trabajo de Investigación, por su autenticidad y por permitirme aprender de ellas algo nuevo cada día.

A nuestro asesor del Trabajo de Investigación, por su valiosa orientación y por compartir sus conocimientos.

Elsy Judith Vásquez Martínez

ÍNDICE

SIGLAS.....	v
INTRODUCCIÓN.....	vi
CAPÍTULO I	
INSTRUMENTOS INTERNACIONALES SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL COMO EXPRESIÓN DE NUEVOS MECANISMOS DE DOMINACIÓN DE LAS EMPRESAS TRANSNACIONALES Y DE LOS PAÍSES DESARROLLADOS	
1.1 Origen de los Derechos de Propiedad Intelectual.....	2
1.1.1 Bases Jurídicas para el desarrollo de los Derechos de Propiedad Intelectual...5	
1.1.1.1 Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial (1,883).....	6
1.1.1.2 Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1,886).....	11
1.1.1.3 Convenio de Estocolmo (1,967).....	15
1.2 Creación de los ADPIC.....	19
1.2.1 Antecedentes de la Creación de los ADPIC: Rondas de Negociación...19	
1.2.2 Posturas de los Países Desarrollados y Subdesarrollados en las negociaciones frente a la Adopción de los ADPIC.....	26
1.2.3 Adopción de los ADPIC.....	28
1.2.3.1 Países Miembros de los ADPIC.....	29
1.2.3.2 Caracterización de los ADPIC.....	30
1.3 Normas Internacionales de Propiedad Intelectual y las Empresas Transnacionales.38	
1.3.1 Empresas Farmacéuticas Transnacionales como principal actor beneficiado con la Adopción del ADPIC en materia de Patentes.....	43
<i>Conclusión Capitular.....</i>	<i>50</i>

CAPÍTULO II

INCIDENCIA DEL ACUERDO SOBRE ASPECTOS DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO EN EL REGISTRO Y NORMATIVA DE PATENTES EN LAS LEGISLACIONES NACIONALES EN CENTROAMÉRICA

2.1	Modificación y adopción de Leyes Nacionales para la Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual a partir de la adopción del Acuerdo sobre ADPIC.....	51
2.2	Marco normativo y Registro de Patentes en Centroamérica.....	59
2.2.1	Costa Rica.....	60
2.2.2	El Salvador.....	66
2.2.3	Guatemala.....	72
2.2.4	Honduras.....	78
2.2.5	Nicaragua.....	84
2.2.6	Análisis Comparativo de las Leyes centroamericanas sobre Propiedad Intelectual.....	96
2.3.	Debilidades y Fortalezas del régimen de patentes en Centroamérica.....	100
	<i>Conclusión Capitular</i>	105

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE LA INCIDENCIA SOCIOECONÓMICA DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS SOBRE ADPIC EN CENTROAMÉRICA EN EL TEMA DE ACCESO A MEDICAMENTOS

3.1	Patentes y Precios de Medicamentos en Centroamérica.....	107
3.1.1	Estudio de Precios de Medicamentos en Centroamérica.....	110
3.1.1.1	Factores que inciden en el precio de los medicamentos.....	115
3.1.2	Negociación conjunta de los países centroamericanos para compra de Medicamentos.....	119
3.2	Incidencia del ADPIC en el acceso a medicamentos.....	131
3.2.1	Situación General.....	132
3.2.2	Implicaciones de la Ronda de Doha para el Desarrollo en el acceso a la Salud Pública.....	143

3.2.3 Acceso a Medicamentos y Derecho a la Salud.....	147
<i>Conclusión Capitular</i>	162
CONCLUSIONES GENERALES	163
RECOMENDACIONES	168

ÍNDICE DE CUADROS, FIGURAS, GRÁFICOS, ESQUEMAS Y DIBUJOS

CUADROS

CUADRO 1.1: Rondas de Negociación del GATT.....	20
CUADRO 2.1: Reformas a las Leyes Centroamericanas: Costa Rica.....	53
CUADRO 2.2: Reformas a las Leyes Centroamericanas: El Salvador.....	54
CUADRO 2.3: Reformas a las Leyes Centroamericanas: Guatemala.....	55
CUADRO 2.4: Reformas a las Leyes Centroamericanas: Nicaragua.....	55
CUADRO 2.5: Reformas a las Leyes Centroamericanas: Honduras.....	56
CUADRO 2.6: Requisitos y Costos de Registros de Patentes en Centroamérica: Costa Rica.....	91
CUADRO 2.7: Requisitos y Costos de Registros de Patentes en Centroamérica: El Salvador.....	92
CUADRO 2.8: Requisitos y Costos de Registros de Patentes en Centroamérica: Guatemala.....	93
CUADRO 2.9: Requisitos y Costos de Registros de Patentes en Centroamérica: Honduras.....	94
CUADRO 2.10: Requisitos y Costos de Registros de Patentes en Centroamérica: Nicaragua.....	94
CUADRO 3.1: Medicamentos adquiridos en la Segunda Negociación Conjunta.....	128
CUADRO 3.2: Resumen de las Negociaciones Realizadas para la Compra de Medicamentos 2009-2010.....	129
CUADRO 3.3: Estrategias de la Industrias farmacéuticas. El Caso de la “Disfunción Sexual Femenina”.....	137
CUADRO 3.4: Reconocimiento Constitucional a nivel Centroamericano del Derecho a la Salud.....	157

FIGURAS	
FIGURA 2.1: Proceso de registro de Patentes en Centroamérica.....	90
FIGURA 3.1: Proceso para la Compra de Medicamentos.....	126
GRÁFICOS	
GRÁFICO 1.1: Beneficios de las Grandes Empresas.....	47
GRÁFICO 2.1: Requisitos de Patentabilidad.....	97
ESQUEMAS	
ESQUEMA 3.1: Canal de Distribución para Medicamentos.....	111
ESQUEMA 3.2: Cadena de comercialización de los medicamentos en E I Salvador.....	112
DIBUJOS	
DIBUJO 1.1: Principales temas incluidos en la Ronda de Uruguay.....	24
DIBUJO 3.1 Proceso de marketing de las Empresas Farmacéuticas Transnacionales.....	135
DIBUJO 3.2: Consecuencias del limitado Acceso Medicamentos.....	142
DIBUJO 3.3: Representación Gráfica de la Incidencia socioeconómica de los ADPIC en el Área de medicamentos en la Región Centroamericana.....	160
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	170
ANEXOS	
ANEXO 1: Cuadro recapitulativo de las Partes Contratantes de los tratados sobre DPI administrados por la OMPI.....	174
ANEXO 2: Niveles de desarrollo de la industria Farmacéutica (por países).....	186
ANEXO 3: Miembros de la OMC hasta el 23 de julio de 2008 y fecha de adhesión.....	188
ANEXO 4: Instituciones Competentes para el Registro de Patentes en los Países Centroamericanos.....	192
ANEXO 5: Registro de patente los países centroamericanos.....	193
ANEXO 6: Características de las Patentes en la legislación centroamericana.....	194

SIGLAS

ACUERDO ADPIC	Acuerdo Sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
BM	Banco Mundial
CAFTA-DR	Central America Free Trade Agreement -Dominican Republic- (Tratado de Libre Comercio entre EEUU, Centroamérica y República Dominicana)
CIP	Clasificación Internacional de Patentes
CNR	Centro Nacional de Registro
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
EFT	Empresas Farmacéuticas Transnacionales
ET	Empresas Trasnacionales
FMI	Fondo Monetario Internacional
I+D	Inversión más Desarrollo
LEY DE PI ES	Ley de Propiedad Intelectual de El Salvador
LEY DE PI GT	Ley de Propiedad Intelectual de Guatemala
LEY DE PI HN	Ley de Propiedad Intelectual de Honduras
LEY DE PI NIC	Ley de Patentes de Invención de Nicaragua
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PI	Propiedad Intelectual
SIECA	Secretaría de Integración Económica Centroamericana
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
WCT	Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor
WPPT	Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas

INTRODUCCIÓN

A través de la historia el ser humano ha utilizado el conocimiento y la innovación para dar respuesta a las diferentes necesidades que se han presentado conforme ha evolucionado la sociedad. Con el paso del tiempo estos nuevos productos e ideas se convirtieron en un elemento clave generador de riquezas.

La importancia que tomó el conocimiento e innovación en la producción y acumulación de riquezas, motivó la creación de un marco jurídico que regulara la conducta de los sectores involucrados, no sólo en la producción si no también, en la difusión y consumo de los productos resultados en dicho proceso. A partir de esto, las normas de protección a la Propiedad Intelectual han evolucionado hasta el punto que a nivel internacional se ha logrado una armonización y elevación de los estándares de protección, específicamente con la adopción del Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994 en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Las normas adoptadas en este Acuerdo han dado lugar a controversias en las que se enfrentan intereses nacionales e intereses particulares como los de Empresas Transnacionales. Esto bajo los argumentos de que dichas normas conllevan más a la explotación privativa de los productos que a su protección.

La dinámica de la economía global está mayoritariamente influenciada por las actuaciones e intereses de los países desarrollados, esto no sólo a nivel de intercambio comercial, producción y acumulación de riquezas, si no también en el ámbito legislativo internacional. En el sistema internacional los países desarrollados promueven la adopción de normas, ya sean bilaterales o multilaterales, pensadas para sus necesidades e intereses. En el caso del Régimen de Propiedad Intelectual, se establecen reglas de juego desiguales bajo la idea de promover los estudios científicos; estas reglas abarcan medidas hacia los que irrespeten el Acuerdo en esta materia, y restringen la comercialización de los productos farmacéuticos genéricos que pueden representar una solución viable para afrontar la situación precaria de los sistemas de salud centroamericanos; en este sentido, se puede considerar que para la región centroamericana tales normas limitan el acceso a productos farmacéuticos esenciales que contribuyen a mejorar la calidad de vida.

Los países de Centroamérica presentan rezagos sociales y profundas desigualdades en el tema de acceso a medicamentos derivadas de las condiciones económicas, la capacidad de respuesta de los gobiernos y las incipientes políticas de Salud Pública y de control de mercados. Las disposiciones de la Organización Mundial del Comercio con respecto a la Propiedad Intelectual aportan mucho a esta situación afectando directamente el precio que se paga por los medicamentos, ya sea por las altas tarifas que fijan o por las limitaciones que imponen a la importación y producción de drogas genéricas, esto tiene consecuencias severas en las vidas, las formas de ganarse la vida, la salud y el bienestar de la población de Centroamérica.

En base a lo anterior, el presente trabajo tiene como propósito analizar la incidencia socioeconómica del Acuerdo sobre ADPIC, en el área de medicamentos en los países que abarca la región centroamericana, partiendo de la hipótesis de que la aplicación del mismo incide en el acceso a medicamentos, a través de normas que favorecen las políticas unilaterales de establecimiento de precios de las Empresas Transnacionales.

Con el objetivo de profundizar en esta problemática, es necesario analizar de qué forma las instituciones y los acuerdos internacionales relacionados a la Propiedad Intelectual son utilizados por las Empresas Transnacionales y los países desarrollados para canalizar sus intereses políticos y económicos sobre los países subdesarrollados, e identificar el nivel de aplicación de los ADPIC en cuanto a registro y vigencia de patentes y cómo incide en el establecimiento de precios de medicamentos.

La importancia de la investigación reside en el hecho de abordar, desde el punto de vista de las Relaciones Internacionales, la problemática de acceso a medicamentos a nivel regional afectado por la aplicación de normas internacionales. En tanto el planteamiento de los ADPIC, que a nivel internacional supone reglas claras para los actores del sistema internacional en cuanto a Propiedad Intelectual, es necesario tener claro que estas reglas afectan de manera directa no sólo el actuar de los gobiernos y de las empresas farmacéuticas multinacionales si no también a cada individuo de la sociedad, de ahí que la

practicidad de esta investigación es proporcionar una herramienta que permita al lector tener una visión más profunda del alcance del Acuerdo referido.

La presente investigación se ha realizado en base a los planteamientos de la teoría de la dependencia, ya que ésta facilita la comprensión de las relaciones Norte-Sur en el sistema internacional, la distribución desigual del progreso técnico, planteando que debido a la creciente dependencia de los países pobres a los países ricos, los primeros se ven condicionados a reconocer normativas que no necesariamente responderán a sus intereses sociales y económicos.

Para realizar esta investigación se hizo necesario el apoyo de fuentes bibliográficas que respaldan la problemática presentada, también ha sido necesario respaldar la información a través de entrevistas, gráficas y estadísticas obtenidas de diversas fuentes e instituciones competentes en la materia.

Para ello, en el primer capítulo se destaca cómo desde sus inicios las normas sobre Propiedad Intelectual tuvieron como fundamento intereses económicos de diversa índole. Ante el nivel estratégico de la Propiedad Intelectual en la economía, los países con mayor poder de negociación en materia comercial plantearon la necesidad de crear normas que regularan no sólo la producción del conocimiento si no también su comercialización y difusión; El resultado final de las negociaciones fue la adopción de un régimen mínimo para la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual. El Acuerdo sobre ADPIC representa un punto de inflexión en el tratamiento de cualquier aspecto relacionado a la innovación industrial y tecnológica, ya que a partir de su entrada en vigencia en 1995 no existe un acuerdo comercial, ya sea a nivel bilateral o multilateral, en que la Propiedad Intelectual no represente un pilar importante.

Luego, en el segundo capítulo se hace una caracterización de las leyes centroamericanas previa a los ADPIC y su estado actual, como resultado de la conciliación de las mismas con el régimen introducido por dicho Acuerdo, visto desde la perspectiva de la incidencia del mismo en el establecimiento de los precios de los productos farmacéuticos, ésto a través del fortalecimiento y prolongación del monopolio de los titulares de patentes y la consecuente

concentración de la producción y comercialización por parte de los países desarrollados. Además se explican algunas de las debilidades del sistema de patentes en Centroamérica, específicamente en El Salvador, teniendo en cuenta que la mayoría de éstas son resultado de los problemas estructurales y funcionales de las instituciones competentes.

De esta forma y reconociendo la multiplicidad de factores que inciden en el problema de acceso a medicamentos en los países subdesarrollados, en el tercer capítulo se analizan los efectos socioeconómicos de la aplicación de las normas de Propiedad Intelectual en los países de Centroamérica, enfocando la investigación en la incidencia que tienen todas estas normas en el acceso a medicamentos, partiendo de la idea de que éste es una condición básica para el goce pleno del Derecho a la Salud y que es un derecho fundamental de todo ser humano, sin importar su condición económica o social.

CAPÍTULO I

INSTRUMENTOS INTERNACIONALES SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL COMO EXPRESIÓN DE NUEVOS MECANISMOS DE DOMINACIÓN DE LAS EMPRESAS TRANSNACIONALES Y DE LOS PAÍSES DESARROLLADOS

El conocimiento ha jugado un papel muy importante como factor clave de la generación de riquezas. Ante el nivel estratégico de la Propiedad Intelectual en la economía, los países con mayor poder de negociación en materia comercial plantearon la necesidad de crear normas que regularan no solo la producción del conocimiento si no también su comercialización y difusión; lo cual se consolida en 1994, con la adopción del Acuerdo de creación de la OMC (Acuerdo de Marrakech de 1994), en el cual se adopta un sistema internacional de protección a la Propiedad Intelectual, denominado Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC, el cual estableció un régimen mínimo para la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual. Este Acuerdo representa un punto de inflexión en el tratamiento de cualquier aspecto relacionado a la innovación industrial y tecnológica, ya que a partir de su adopción no existe un acuerdo comercial, ya sea a nivel bilateral o multilateral, en que la Propiedad Intelectual no represente un pilar importante.

A partir del supuesto de que los países desarrollados utilizan los instrumentos jurídicos internacionales y los organismos multilaterales como mecanismo de dominación y canal para sus intereses económicos y políticos, en el presente capítulo se estudiarán los orígenes de la Propiedad Intelectual y las bases jurídicas sobre las cuales se ha desarrollado un nuevo sistema de protección a la misma ya que por medio de ésta puede entenderse la subordinación de los intereses de los países desarrollados o empresas transnacionales farmacéuticas frente a los de países subdesarrollados, afectando el acceso a medicamentos y generando ganancias excesivas para actores privados como las grandes compañías farmacéuticas.

1.1 Origen de los Derechos de Propiedad Intelectual

Desde su creación, el hombre ha combinado los elementos de la naturaleza, dando lugar a nuevos productos y procesos derivados de su imaginación y esfuerzo creativo.

En los inicios de la civilización, a los inventos no se les veía como un elemento generador de derechos, al menos a nivel jurídico, esto debido, probablemente a que el progreso técnico era muy lento. Decenas de miles de años atrás, los hombres inventaron una nueva herramienta cuando descubrieron que las piedras podrían ser cortadas para formar nuevas superficies y que éstas eran mucho más útiles que en su estado natural, los cuchillos formados de piedras facilitaban la carnicería y el talle de madera. Esto puede haber sido la primera invención de la industria de las manufacturas; Y no hay indicios de que alguna tribu o persona particular fuera el titular del derecho de explotación del nuevo invento.¹

No fue sino hasta la Edad Media que los soberanos comenzaron a otorgar privilegios con el objeto de fomentar las manufacturas. En esta época la concesión de derechos exclusivos monopólicos por el soberano había sido una manera conveniente en que él podía recaudar dinero sin necesidad de recurrir a los impuestos. Aunque según algunos historiadores parece haber sido una ley anterior dirigida específicamente a las invenciones relativas a la fabricación de la seda, la primera ley que permitió la concesión de derechos exclusivos por períodos limitados a los fabricantes de las invenciones, esto, como un acto deliberado de la política económica adoptada en Venecia en 1474², debido a que luego de una larga guerra contra los turcos, Venecia perdió la mayoría de su imperio comercial en el Mediterráneo Oriental y, en consecuencia tuvo que reorientar su economía en la fabricación. Este es el primer antecesor del concepto moderno de Propiedad Intelectual, que nace bajo el supuesto de que una persona trabajará solamente en una invención o la perfeccionará si obtiene beneficios particulares.

¹ Instituto Nacional de Propiedad Industrial: *Historia del Sistema de Propiedad Industrial* Disponible en: http://www.inapi.cl/index.php?option=com_content&view=article&id=34%3Ahistoria&catid=5%3Acerc-a-de-inapi&Itemid=2&lang=es

² *Ibíd.*

En base a este antecedente, es admisible la interpretación de que las normas sobre Derechos de Propiedad Intelectual se concibieron en sus inicios como un elemento importante para la obtención de beneficios económicos tanto particulares como a nivel de naciones. Es importante hacer notar que fue en las zonas desarrolladas de Europa donde se inicia el proceso para la conformación de un sistema de protección de la Propiedad Intelectual. Esta situación fue sustentada por el hecho de que estas zonas no sólo tenían la capacidad de utilización de sus recursos si no también tenían la capacidad y señorío de explotación sobre las zonas menos desarrolladas. Lo cual podría explicar la concentración de riquezas en los países del Norte como producto de la explotación del esfuerzo creativo de la humanidad y su comercialización.³

La Teoría de la Dependencia explica este fenómeno a través de conceptos como la subordinación y la explotación, en los cuales un grupo de países se presenta como un eje dominante sobre otro, dando lugar a una relación de centro-periferia, en la que los intereses económicos de los primeros, los países desarrollados y las transnacionales, se anteponen a los de países subdesarrollados, afectando los derechos fundamentales de millones de personas, como el acceso a la salud.

³ A partir de los años 80 la economía de los países desarrollados comenzó a entrar en una etapa diferente, en la que el conocimiento comenzó a ser el activo económico principal. Se le categoriza como una "Tercera Revolución Industrial", identificando la Primera como aquella que dio origen a la industria en la Europa del Siglo XVIII; y la Segunda en el Siglo XX como el ascenso de la economía movida por el petróleo, la electricidad y la producción industrial masiva y en serie. Ahora esta Tercera se califica como "Revolución Científico-Tecnológica". En ésta se hacen presentes sectores muy diversos: la microelectrónica, las telecomunicaciones, la industria del software, la aeroespacial, la industria farmacéutica, la química fina, la biotecnología, los nuevos materiales, y otros. Algunos incluyen el turismo especializado y "de naturaleza" también en esta lista, como un sector basado en el conocimiento.

En los últimos años, el conocimiento ha adquirido una particular importancia como medio para generar riqueza, incrementar la productividad y generar desarrollo. Este hecho queda reflejado en el aumento de la proporción de los bienes de alta tecnología en el comercio mundial, y en el aumento de los pagos por licencias tecnológicas. La dirección en la que se está orientando el nuevo paradigma tecnoeconómico, vinculado a la armonización de los regímenes de propiedad intelectual, la creciente privatización de la ciencia y la innovación tecnológica, y las concentraciones, las fusiones y los acuerdos entre las grandes empresas que realizan investigación y desarrollo (I+D), particularmente en los sectores químico, farmacéutico y biotecnológico, permite anticipar que las ventajas de esta revolución tecnológica tenderán a ser aprovechadas en mayor medida por los países más avanzados. Schaper, Marianne; *Los desafíos del desarrollo sostenible en las economías abiertas de América Latina y el Caribe*; Comisión Económica para América Latina y el Caribe de Naciones Unidas (CEPAL), Santiago de Chile. DISPONIBLE EN: <http://www.pensamientoiberoamericano.org/articulos/0/27/1/los-desafios-del-desarrollo-sostenible-en-las-economias-abiertas-de-america-latina-y-el-caribe.html>

El primer privilegio exclusivo otorgado a una invención se confirió en el año 1427 con relación a un nuevo tipo de barco fabricado por Filippo Bruelleschi, luego en 1474 en Venecia se dicta una ley que establecía obligatoriedad para el registro de las invenciones y otorgaba a los inventores un monopolio por 10 años.⁴

En el año 1709, la reina Ana de Inglaterra aprobó que se otorgara a los creadores catorce años de protección a sus invenciones, prorrogables por otros catorce si el inventor seguía vivo. Con ello no hacía sino refrendar las teorías jurídicas de su tiempo, que derivaban de las leyes de derecho natural⁵ y, de forma más inmediata, de distintos privilegios medievales. Se considera al Estatuto de la Reina Ana⁶ como el antecedente del copyright empleado actualmente. Éste fue el primer documento legal que se estableció en el mundo y apareció, bajo la idea y la finalidad de fomentar el arte, la literatura y la ciencia, para lo cual era necesario que los autores obtuvieran los beneficios de la impresión y la difusión de sus propias obras.

Como ya se dijo, este esfuerzo fue la base del sistema de Propiedad Intelectual establecido en la actualidad, su importancia reside en que por primera vez aparecían las características básicas del mismo, al presentarse como un sistema de incentivos a los autores motivados por las externalidades positivas generadas por su labor y al establecer un sistema de monopolio temporal.

⁴ Kenneth W. Dobyns, *History of the United States Patent Office*, USA, 1994. (Disponible en: http://inventors.about.com/gi/o.htm?zi=1/XJ/Ya&zTi=1&sdn=inventors&cdn=money&tm=105&gps=161_671_1003_590&f=00&tt=14&bt=1&bts=1&zu=http%3A/www.myoutbox.net/popstart.htm; 5 de Diciembre de 2009, 1:45 pm)

⁵ La Teoría del Derecho Natural de Propiedad establece que un hombre tiene el derecho natural a la propiedad sobre sus ideas. La apropiación por otros debe considerarse como un robo. La sociedad está moralmente obligada a reconocer este derecho de propiedad. La propiedad es exclusiva en esencia, por lo tanto, un privilegio exclusivo es la única forma apropiada en que la sociedad puede reconocer este derecho particular. Armando Álvarez Morejon, *Valoración de las Teorías que Inciden en La Evolución de la Propiedad Industrial como Concepto Ideológico*, Universidad Central de Las Villas, 2007

⁶ Weinstein, José; Schuster, Santiago, et al. *Derechos de Autor: Un desafío para la Creación y el Desarrollo*, LOM Ediciones, Chile , 2004

1.1.1 Bases Jurídicas para el desarrollo de los Derechos de Propiedad Intelectual

La dinámica del avance científico y tecnológico y la rapidez con la que se intensificaban las relaciones comerciales y sociales entre naciones obligó a las mismas a reconocer la necesidad de nuevas reglas para la administración del conocimiento a través de las fronteras. Esta necesidad de proteger internacionalmente las obras intelectuales quedó en evidencia en 1873 durante el desarrollo de la "Exposición Internacional de Invenciones de Viena", ya que algunos expositores extranjeros se negaron a asistir, por temor a que sus ideas fueran plagiadas para explotarlas comercialmente.⁷

El sistema de protección a la Propiedad Intelectual comenzó su internacionalización al gestarse la elaboración de dos tratados fundamentales: el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial de 1883, y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 1886. Se trata de instrumentos que han recibido una importantísima cantidad de adhesiones:⁸ ambos superan largamente el centenar de países ratificantes; aunque por causa de la gran cantidad de enmiendas y revisiones que han sufrido,⁹ se plantea el inconveniente de que no todos los Estados Miembros han adoptado textos idénticos. Los Convenios de París y Berna no son leyes uniformes en la materia, ni sustituyen las legislaciones nacionales, limitándose a establecer normas de protección mínimas que deben ser respetadas por los Estados Miembros a la hora de promulgar sus respectivas normas de fuente interna.

⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Panorama General, Edición 2007, pág. 6.

⁸ A junio de 2009, 164 estados son partes del Convenio de Berna y 173 estados son parte del Convenio de París. Tomado de: *Países Signatarios de los Acuerdos Administrados por la OMPI*; http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?lang=es&treaty_id=15

⁹ El Convenio de París fue completado por un Protocolo interpretativo formulado en Madrid en 1891, y revisado posteriormente en seis oportunidades -Bruselas en 1900, Washington en 1911, La Haya en 1925, Londres en 1934, Lisboa en 1958 y Estocolmo en 1967-, verificándose una enmienda en 1979. El Convenio de Berna fue revisado en París en 1896 y en Berlín en 1908, completado en Berna en 1914, revisado nuevamente en Roma en 1928, en Bruselas en 1948, en Estocolmo en 1967 y en París en 1971; en 1979 también fue enmendado. Daniel Hargain *Cambios Estructurales en el Sistema Internacional de Protección de la Propiedad Intelectual*. Revista Electrónica FCE, Universidad Católica del Uruguay, Montevideo 2004

A continuación se presenta un breve bosquejo de ambos convenios, ya que, como se mencionó en párrafos anteriores, se reconoce en ellos el fundamento y los principios básicos del actual sistema internacional de Propiedad Intelectual.

1.1.1.1 Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial (1,883)

El Acuerdo de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial se adopta el 20 de marzo de 1,883. Una de las principales características, es la constitución de una Unión (Art. 1) que promueve la maximización de la cooperación en materia de Propiedad Intelectual (PI) entre los Estados contratantes.

Por otro lado también aporta principios de naturaleza eminentemente jurídica de la materia, como es la protección de la propiedad industrial, que es el sentido esencial del referido Convenio, aplicado a determinados elementos que lo componen, como las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio y las marcas de servicios, enumerando por primera vez productos o artículos y servicios específicos, iniciando así el criterio de establecer una clasificación.

Este Convenio establece algunos principios fundamentales:

- a) Trato nacional. Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio. En consecuencia, aquellos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales (Art. 2).
- b) Derecho de prioridad. Este derecho significa que, sobre la base de una primera solicitud regular presentada en alguno de los estados contratantes, el solicitante podrá pedir protección en cualquiera de los otros estados contratantes, dentro de un

determinado plazo; entonces, esas últimas solicitudes serán consideradas como si hubieran sido presentadas el mismo día que la primera solicitud (Art. 4).

- c) Independencia de patentes. Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión (Art. 4 bis).
- d) Mención del inventor. El inventor tiene el derecho de ser mencionado como tal en la patente (Art. 4 *ter*).

Los apartados más importantes que proporciona este Convenio son:

1. Constitución de la Unión; Ámbito de la propiedad industrial: Los países a los cuales se aplica el presente Convenio se constituyen en Unión para la protección de la propiedad industrial; La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal; La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas; Entre las patentes de invención se incluyen las diversas especies de patentes industriales admitidas por las legislaciones de los países de la Unión, tales como patentes de importación, patentes de perfeccionamiento, patentes y certificados de adición, etc. (Art. 1).
2. Trato nacional a los nacionales de los países de la Unión: Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin

perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio. En consecuencia, aquéllos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales; Ello no obstante, ninguna condición de domicilio o de establecimiento en el país donde la protección se reclame podrá ser exigida a los nacionales de los países de la Unión para gozar de alguno de los derechos de propiedad industrial; Quedan expresamente reservadas las disposiciones de la legislación de cada uno de los países de la Unión relativas al procedimiento judicial y administrativo, y a la competencia, así como a la elección de domicilio o a la constitución de un mandatario, que sean exigidas por las leyes de propiedad industrial (Art.2).

3. Asimilación de determinadas categorías a los nacionales de los países de la Unión: Quedan asimilados a los nacionales de los países de la Unión aquellos nacionales de países que no forman parte de la Unión que estén domiciliados o tengan establecimientos industriales o comerciales efectivos y serios en el territorio de alguno de los países de la Unión (Art. 3).
4. Condiciones de registro, independencia de la protección de la misma marca en diferentes países: Las condiciones de depósito y de registro de las marcas de fábrica o de comercio serán determinadas en cada país de la Unión por su legislación nacional; Sin embargo, una marca depositada por un nacional de un país de la Unión en cualquier país de la Unión no podrá ser rehusada o invalidada por el motivo de que no haya sido depositada, registrada o renovada en el país de origen; Una marca, regularmente registrada en un país de la Unión, será considerada como independiente de las marcas registradas en los demás países de la Unión, comprendiéndose en ello el país de origen. (Art.6)
5. Marcas notoriamente conocidas: Los países de la Unión se comprometen, si la legislación del país lo permite, bien a rehusar o invalidar el registro y a prohibir el uso de una marca de fábrica o de comercio que constituya la reproducción, imitación o traducción, susceptibles de crear confusión, de una marca que la autoridad

competente del país del registro o del uso estimare ser allí notoriamente conocida como siendo ya marca de una persona que pueda beneficiarse del presente Convenio y utilizada para productos idénticos o similares. Ocurrirá lo mismo cuando la parte esencial de la marca constituya la reproducción de tal marca notoriamente conocida o una imitación susceptible de crear confusión con ésta; Deberá concederse un plazo mínimo de cinco años a partir de la fecha del registro para reclamar la anulación de dicha marca. Los países de la Unión tienen la facultad de prever un plazo en el cual deberá ser reclamada la prohibición del uso; No se fijará plazo para reclamar la anulación o la prohibición de uso de las marcas registradas o utilizadas de mala fe (Art. 6 bis).

6. Los emblemas de Estado, signos oficiales de control y emblemas de organizaciones intergubernamentales: Los países de la Unión acuerdan rehusar o anular el registro y prohibir, con medidas apropiadas, la utilización, sin permiso de las autoridades competentes, bien sea como marcas de fábrica o de comercio, bien como elementos de las referidas marcas, de los escudos de armas, banderas y otros emblemas de Estado de los países de la Unión, signos y punzones oficiales de control y de garantía adoptados por ellos, así como toda imitación desde el punto de vista heráldico (Art. 6 ter).
7. Naturaleza del producto al que ha de aplicarse la marca: La naturaleza del producto al que la marca de fábrica o de comercio ha de aplicarse no puede, en ningún caso, ser obstáculo para el registro de la marca (Art. 7).

Organización de la Unión:

- a) Asamblea de la Unión (Art. 13)

Estará compuesta por los países parte (Arts. 13 a 17) y ésta tratará todas las cuestiones relativas al mantenimiento y desarrollo de la Unión y a la aplicación del presente Convenio, dará instrucciones a la Oficina Internacional de la Propiedad Intelectual, en relación con la preparación de las conferencias de revisión, teniendo debidamente en cuenta las observaciones de los países de la Unión que no estén obligados. Respecto a las tareas

administrativas (Art. 15) que incumben a la Unión serán desempeñadas por la Oficina Internacional; La aplicación del Convenio en el plano nacional (Art. 33) permite que todo país parte del Convenio adopte, de conformidad con su Constitución, las medidas necesarias para asegurar la aplicación del mismo. Toda diferencia entre dos o más países de la Unión, respecto de la interpretación o de la aplicación del Convenio que no se haya conseguido resolver por vía de negociación, podrá ser llevada por cualquiera de los países en litigio ante la Corte Internacional de Justicia, a menos que los países en litigio convengan otro modo de resolverla (Art. 28).

b) Comité Ejecutivo (Art. 14)

El Comité Ejecutivo estará compuesto por los países elegidos por la Asamblea entre los países miembros de la misma; El gobierno de cada país miembro del Comité estará representado por un delegado que podrá ser asistido por suplentes, asesores y expertos. Así mismo el número de países miembros en el mencionado, corresponderá a la cuarta parte del número de los países miembros de la Asamblea. En el cálculo de los puestos a proveerse, no se tomará en consideración el resto que quede después de dividir por cuatro.

Entre las funciones del Comité se encuentran: preparar el proyecto de orden del día de la Asamblea; someter a ésta, propuestas relativas a los proyectos de programa y de presupuesto bienales de la Unión preparados por el Director General; tomará todas las medidas necesarias para la ejecución del programa de la Unión por el Director General, de conformidad con las decisiones de la Asamblea y teniendo en cuenta las circunstancias que se produzcan entre dos reuniones ordinarias de dicha Asamblea; ejercerá todas las demás funciones que le estén atribuidas dentro del marco del presente Convenio. El Comité Ejecutivo adoptará su propio reglamento interior.

c) Oficina Internacional (Art. 15)

Las tareas administrativas que incumben a la Unión serán desempeñadas por la Oficina Internacional, también se encargará especialmente de la Secretaría de los diversos órganos de la Unión, reunirá y publicará informaciones relativas a la protección de la propiedad industrial. Cada país de la Unión comunicará lo antes posible a esta Oficina el texto de todas las nuevas leyes y todos los textos oficiales referentes a la protección de esta rama de

propiedad y facilitará todas las publicaciones de sus servicios competentes en esta materia que interesen directamente a la protección de la propiedad industrial y que la Oficina Internacional considere de interés para sus actividades.

1.1.1.2 Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1,886)

En 1886, con la adopción del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, se reconocen a nivel internacional los Derechos de Autor. El objetivo de éste era contribuir a que los nacionales de los Estados contratantes obtuvieran protección internacional para su derecho a controlar el uso de sus obras creativas y a recibir un pago por ese uso, aplicable a novelas, cuentos, poemas obras de teatro, canciones, óperas, revistas musicales, sonatas y dibujos, pinturas, esculturas, obras arquitectónicas.

El Convenio se fundamenta en tres principios básicos:

- a) Trato nacional
- b) Principio de la protección automática: La protección no deberá estar subordinada al cumplimiento de formalidad alguna (Art. 5.2).
- c) Principio independencia de la protección (Artículo 5.2).

Como en el caso del Convenio de Paris, para el Convenio de Berna y con el objetivo de promover la maximización de la cooperación en materia de Propiedad Intelectual, se establece la Conformación de una Unión (Art. 1).

Los apartados más importantes que proporciona este Convenio son:

1. Constitución de una Unión: Los países a los cuales se aplica el presente Convenio están constituidos en Unión para la protección de los derechos de los autores sobre sus obras literarias y artísticas (Art. 1).
2. Obras protegidas: Los términos «obras literarias y artísticas» comprenden todas las producciones en el campo literario, científico y artístico, cualquiera que sea el modo o

forma de expresión, tales como los libros, folletos y otros escritos; las conferencias, alocuciones, sermones y otras obras de la misma naturaleza; las obras dramáticas o dramático-musicales; las obras coreográficas y las pantomimas; las composiciones musicales con o sin letra; las obras cinematográficas, a las cuales se asimilan las obras expresadas por procedimiento análogo a la cinematografía; las obras de dibujo, pintura, arquitectura, escultura, grabado, litografía; las obras fotográficas a las cuales se asimilan las expresadas por procedimiento análogo a la fotografía; las obras de artes aplicadas; las ilustraciones, mapas, planos, croquis y obras plásticas relativos a la geografía, a la topografía, a la arquitectura o a las ciencias (Art. 2).

3. Posibilidad de limitar la protección de algunas obras: Se reserva a las legislaciones de los países de la Unión la facultad de excluir, total o parcialmente, de la protección prevista en el artículo anterior a los discursos políticos y los pronunciados en debates judiciales, las conferencias, alocuciones y otras obras de la misma naturaleza, pronunciadas en público, podrán ser reproducidas por la prensa, radiodifundidas, transmitidas por hilo al público y ser objeto de las comunicaciones públicas (Art. 2 bis).
4. Criterios para la protección: Están protegidos en virtud del Convenio los autores nacionales de alguno de los países de la Unión, por sus obras, publicadas o no; los autores que no sean nacionales de alguno de los países de la Unión, por las obras que hayan publicado por primera vez en alguno de estos países o, simultáneamente, en un país que no pertenezca a la Unión y en un país de la Unión, los autores no nacionales de alguno de los países de la Unión, pero que tengan su residencia habitual en alguno de ellos están asimilados a los nacionales de dicho país en lo que se refiere a la aplicación del presente Convenio (Art. 3).
5. Vigencia de la protección: La protección concedida en el Convenio se extiende durante la vida del autor y cincuenta años después de su muerte (Art. 7).
6. Derecho de hacer valer los derechos protegidos: Para que los autores de las obras literarias y artísticas protegidas por el presente Convenio sean, salvo prueba en

contrario, considerados como tales y admitidos, en consecuencia, ante los tribunales de los países de la Unión para demandar a los defraudadores, basta que su nombre aparezca estampado en la obra en la forma usual (Art. 15).

7. Disposiciones especiales concernientes a los países en desarrollo: En este apartado se incluyen disposiciones que, considerando la situación económica y sus necesidades sociales o culturales, facultan a los países en desarrollo para hacer reservas a aquellas normas las cuales no estén en condiciones de cumplir.

Organización de la Unión:

a) Asamblea (Art. 22)

La Unión tiene una Asamblea compuesta por los países de la Unión. El gobierno de cada país miembro estará representado por un delegado que podrá ser asistido por suplentes, asesores y expertos. Los gastos de cada delegación serán sufragados por el gobierno que la haya designado. Las funciones de La Asamblea son: tratar todas las cuestiones relativas al mantenimiento y desarrollo de la Unión y a la aplicación del presente Convenio; da instrucciones a la Oficina Internacional de la Propiedad Intelectual; examina y aprueba los informes y las actividades del Director General de la Organización relativos a la Unión y le dará todas las instrucciones necesarias en lo referente a los asuntos de la competencia de la Unión; elige a los miembros del Comité Ejecutivo de la Asamblea; examina y aprueba los informes y las actividades de su Comité Ejecutivo y le da instrucciones; decide qué países no miembros de la Unión y qué organizaciones intergubernamentales e internacionales no gubernamentales podrán ser admitidos en sus reuniones a título de observadores; y adopta los acuerdos de modificación.

b) Comité Ejecutivo (Art. 25)

La Asamblea está constituida por un Comité Ejecutivo. Éste estará compuesto por los países elegidos por la Asamblea entre los países miembros de la misma. Además, el país en cuyo territorio tenga su Sede la Organización dispondrá, ex officio, de un puesto en el Comité; el gobierno de cada país miembro del mismo está representado por un delegado que podrá ser asistido por suplentes, asesores y expertos. El número de países miembros corresponde

a la cuarta parte del número de los países miembros de la Asamblea y serán elegidos por ésta, la cual también reglamenta las modalidades de la elección y de la posible reelección de los miembros del Comité.

Las funciones asignadas al Comité Ejecutivo son: preparar el proyecto de orden del día de la Asamblea; someter a la Asamblea propuestas relativas a los proyectos de programa y de presupuesto bienales de la Unión preparados por el Director General;

c) Oficina Internacional (Art. 24)

Las tareas administrativas que incumben a la Unión son desempeñadas por la Oficina Internacional, que sucede a la Oficina de la Unión, e instituida por el Convenio Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial. La Oficina Internacional reunirá y publicará informaciones relativas a la protección del Derecho de Autor. Cada país de la Unión comunicará lo antes posible a esta Oficina el texto de todas las nuevas leyes y todos los textos oficiales referentes a la protección.

La aplicación del Convenio en el plano nacional (Art. 33) permite que todo país parte del Convenio adopte, de conformidad con su Constitución, las medidas necesarias para asegurar la aplicación del mismo.

Ambos convenios (Paris1883 y Berna 1886) establecieron, respectivamente, la creación de una secretaría llamada "Oficina Internacional". Posteriormente, en 1893, ambas secretarías se reúnen con el nombre de Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual, mejor conocidas como BIRPI, por sus siglas en francés. Este organismo es el precursor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), también conocida como WIPO (World Intellectual Property Organization) que es la actual administradora de los sistemas de Propiedad Intelectual y que mantiene vigentes los convenios de París y de Berna.

1.1.1.3 Convenio de Estocolmo (1,967)

El Convenio de Estocolmo o Convenio de la OMPI, es el instrumento constitutivo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), fue firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967, entró en vigor en 1970 y fue enmendado en 1979. Como se mencionó anteriormente los orígenes de la OMPI se remontan a 1883 y 1886 cuando se concertaron los convenios de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, respectivamente. Ambos Convenios preveían el establecimiento Oficinas Internacionales. Las dos Oficinas se unieron en 1893 y en 1970 fueron sustituidas por la Oficina Internacional, establecida en virtud del Convenio de la OMPI.

El principal objetivo del presente Convenio es modernizar y hacer más eficaz la administración de las Uniones instituidas en el campo de la protección de la propiedad industrial y de la protección de las obras literarias y artísticas, a través del establecimiento de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Organización de la Unión:

a) Asamblea General (Art. 6)

Constituida por los Estados parte del presente Convenio que sean miembros al menos de una de las Uniones. El gobierno de cada Estado miembro estará representado por un delegado que podrá ser asistido por suplentes, asesores y expertos. Los gastos de cada delegación serán sufragados por el gobierno que la haya designado. Las principales funciones asignadas a la Asamblea General son: designar al Director General a propuesta del Comité de Coordinación; examinar y aprobar los informes del Director General relativos a la Organización y adoptar el presupuesto bienal de los gastos comunes a las Uniones; decidirá qué Estados no miembros de la Organización y qué organizaciones intergubernamentales e internacionales no gubernamentales, podrán ser admitidos en sus reuniones a título de observadores.

b) Conferencia (Art. 7)

Formada por los Estados parte en el presente Convenio, sean o no miembros de una de las Uniones, los cuales estarán representados por un delegado que podrá ser asistido por suplentes, asesores y expertos.

Las competencias de la Conferencia son: discutir las cuestiones de interés general en el campo de la Propiedad Intelectual y adoptar recomendaciones relativas a esas cuestiones, respetando, en todo caso, la competencia y autonomía de las Uniones; adoptar el presupuesto bienal de la Conferencia; adoptar las modificaciones al presente Convenio, decidir qué Estados no miembros de la Organización y qué organizaciones intergubernamentales e internacionales no gubernamentales, podrán ser admitidos en sus reuniones en calidad de observadores.

c) Comité de Coordinación (Art. 8)

Conformado por los Estados parte en el presente Convenio que sean miembros del Comité Ejecutivo de la Unión de París o del Comité Ejecutivo de la Unión de Berna o de ambos. Sin embargo, si uno de éstos estuviese compuesto por más de un cuarto de los países miembros de la Asamblea que le ha elegido, ese Comité designará, entre sus miembros, los Estados que serán miembros del Comité de Coordinación, de tal modo que su número no exceda del cuarto indicado y en la inteligencia de que el país en cuyo territorio tenga su Sede la Organización no se computará para el cálculo de dicho cuarto. El gobierno de cada Estado miembro del Comité de Coordinación estará representado por un delegado.

d) Oficina Internacional (Art. 9)

La Oficina Internacional constituye la Secretaría de la Organización, está dirigida por el Director General (el cual es el más alto funcionario de la Organización y es responsable ante la Asamblea General acatando sus instrucciones en lo que se refiere a los asuntos internos y externos de la Organización) asistido por dos o varios Directores Generales Adjuntos. El Director General es designado por un período determinado que no será inferior a seis años. Su nombramiento podrá ser renovado por otros períodos determinados. La duración del primer período y la de los eventuales períodos siguientes, así como todas las demás condiciones de su nombramiento, son fijadas por la Asamblea General. La naturaleza de las

funciones del Director General y de los miembros del personal es estrictamente internacional. En el cumplimiento de sus deberes, no solicitarán ni recibirán instrucciones de ningún gobierno ni de ninguna autoridad ajena a la Organización. Se abstendrán de todo acto que pueda comprometer su situación de funcionarios internacionales. Cada Estado miembro se compromete a respetar el carácter exclusivamente internacional de las funciones del Director General y de los miembros del personal y a no tratar de influir sobre ellos en el ejercicio de sus funciones.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual tiene dos objetivos principales: El primero de ellos es fomentar la protección de la Propiedad Intelectual en todo el mundo. El segundo es asegurar la cooperación administrativa entre las Uniones de PI establecidas por los tratados administrados por la OMPI. Con el fin de alcanzar estos objetivos, la OMPI, además de encargarse de los servicios administrativos de las Uniones, lleva a cabo diversas actividades, que incluyen: i) actividades normativas, es decir, la creación de normas para la protección y la observancia de los derechos de PI mediante la concertación de tratados internacionales; ii) actividades programáticas, que se concretan en la prestación de asistencia técnica a los Estados en el ámbito de la PI; iii) actividades de normalización y de clasificación internacional, que suponen la cooperación entre las oficinas de propiedad industrial en lo que respecta a la documentación relativa a las patentes, las marcas y los diseños industriales; y iv) actividades de registro, que suponen la prestación de servicios relacionados con las solicitudes internacionales de patentes de invención y el registro internacional de marcas y diseños industriales.¹⁰

Luego de la adopción de los Convenios de Paris y Berna, se han suscitado varios convenios y tratados que conforman el Sistema Internacional para la protección de la Propiedad Intelectual. La OMPI administra 23 de estos acuerdos y tratados¹¹ internacionales (ver Anexo 1) que son resultado de las acciones que este organismo ha emprendido para armonizar las

¹⁰ OMPI, Reseñas de Convenios, Tratados y Acuerdos Administrados por la OMPI, 2006, pág. 6.

¹¹ Convenio de Berna, Convenio de Bruselas, Arreglo de Madrid (Indicaciones de procedencia), Tratado de Nairobi, Convenio de París, Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), Convenio Fonogramas, Convención de Roma, Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas, Tratado sobre el Derecho de Marcas (TLT), Tratado de Washington, WCT, WPPT, Tratado de Budapest, Arreglo de La Haya, Arreglo de Lisboa, Arreglo de Madrid (Marcas), Protocolo de Madrid, PCT, Arreglo de Locarno, Arreglo de Niza, Arreglo de Estrasburgo, Acuerdo de Viena.

legislaciones locales, crear modelos y guías de licenciamiento, códigos internacionales y formación de especialistas.

En 1986, por iniciativa de los Estados Unidos, se emprende el proceso de inclusión de los asuntos de Propiedad Intelectual en el sistema de comercio internacional y la reunión de todos los enfoques en un único marco global que trata todas las obras y trabajos inmateriales.

El concepto de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI),¹² conocido hoy en el derecho y en los debates internacionales, es la interpretación de una opción política y económica que apunta a considerar a la Propiedad Intelectual como un derecho natural y que tiene como referente las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda de Uruguay, especialmente el Acuerdo General de Aranceles y Comercio, GATT (hoy Organización Mundial de Comercio OMC), donde se incluyó un grupo de trabajo especial para discutir el tema de la Propiedad Intelectual y el comercio. El resultado fue el texto del "Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio" (ADPIC), también conocido como TRIPS (Trade Related Intellectual Property Rights) por sus siglas en inglés.

¹² Los derechos de propiedad intelectual pueden definirse como aquellos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador un derecho exclusivo sobre la utilización de su obra por un plazo determinado. Los derechos de propiedad intelectual se dividen tradicionalmente en dos categorías principales:

- El derecho de autor y los derechos conexos, es decir, los derechos conferidos a los autores de obras literarias y artísticas y los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión. El principal propósito de la protección concedida por el derecho de autor y los derechos conexos es estimular y recompensar el trabajo creador.
- La propiedad industrial, que comprende 1) la protección de signos distintivos como las marcas de fábrica o de comercio y las indicaciones geográficas, y 2) la propiedad industrial protegida principalmente para estimular la innovación, el diseño y la creación de tecnología. En esta categoría se incluyen las invenciones (protegidas por patentes), los dibujos y modelos industriales y los secretos comerciales. Disponible en: www.wto.org

1.2 Creación de los ADPIC

Los esfuerzos de establecimiento y adopción de normas internacionales sobre Propiedad Intelectual se materializaron con la adopción del Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994 en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC), estableciendo en el sistema internacional un conjunto de estándares mínimos para el reconocimiento y aplicación de los DPI.

Este Acuerdo se constituye en el primer marco normativo que estuvo en condiciones de regular la protección de la variedad de plantas, la propiedad industrial y la Propiedad Intelectual como tal, bajo un gran concepto colectivo denominado DPI. Con este Acuerdo se presentan las diversas formas de protección a nivel internacional que se conceden a los creadores e inventores en materia de PI.

1.2.1 Antecedentes de la Creación de los ADPIC: Rondas de Negociación

El Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT) es un Acuerdo multilateral creado en la Conferencia de La Habana, en 1947 y firmado en 1948 por 23 países. Este Acuerdo se enfocaba en la necesidad de impulsar la regulación de la economía mundial al finalizar la II Guerra Mundial, mismo que adoptó algunos puntos de gran importancia para el comercio entre países como la reducción de aranceles y otras barreras al comercio internacional. Ante esta situación, se concibe como un Acuerdo que plantea un conjunto de normas comerciales y concesiones arancelarias, y está considerado como el precedente de la Organización Mundial del Comercio.

Durante casi medio siglo, los principios jurídicos fundamentales del GATT siguieron siendo los mismos que en 1948 y prosiguieron los esfuerzos por reducir los aranceles. Gran parte de ello se logró mediante una serie de negociaciones multilaterales denominadas "rondas"; los avances más importantes en la liberación del comercio internacional se realizaron por

medio de esas rondas celebradas bajo los auspicios del GATT. Dichas rondas tuvieron el propósito de armonizar y facilitar el comercio mundial.¹³ Éstas son:

CUADRO 1.1
Rondas de Negociación del GATT

Año	Lugar/ Denominación	Tema
1947	<i>Ginebra, Suiza</i>	<i>Aranceles</i>
1949	<i>Anecy, Francia</i>	<i>Aranceles</i>
1951	<i>Torquay, Reino Unido</i>	<i>Aranceles</i>
1956	<i>Ginebra, Suiza</i>	<i>Aranceles</i>
1960-1961	<i>Ronda Dillon</i>	<i>Aranceles</i>
1964-1967	<i>Ronda Kennedy</i>	<i>Aranceles y medidas antidumping</i>
1973-1979	<i>Ronda de Tokio</i>	<i>Aranceles, comercio agrícola, medidas no arancelarias y acuerdos relativos al marco jurídico</i>
1986-1994	<i>Ronda de Uruguay</i>	<i>Aranceles, medidas no arancelarias, normas, servicios, propiedad intelectual, solución de diferencias, textiles, agricultura, creación de la OMC, etc.</i>

Fuente: Organización Mundial del Comercio. Disponible en: www.wto.org

En los primeros años, las rondas de negociaciones comerciales del GATT se concentraron en continuar el proceso de reducción de los aranceles. Después, la Ronda Kennedy celebrada en Ginebra entre los años 1964 y 1967, continuó con la reducción de los derechos arancelarios del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT), y así denominada en honor al presidente americano John F. Kennedy, uno de sus principales impulsores. El principal objetivo de la Ronda Kennedy era alcanzar un acuerdo entre Estados Unidos y la Comunidad Económica Europea, también se invitaba también a otros países a que participaran en el acuerdo. Entre los objetivos de la Conferencia se hallaba una

¹³ Repetto, R. Silva; Cavalcanti, M. *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC): Módulo 2: Introducción al Acuerdo sobre los ADPIC*. Disponible en: <http://www.fao.org/>

reducción lineal media de los derechos arancelarios de los países industrializados de un cincuenta por ciento, negociándose sólo las excepciones, e incluyendo también los productos agrícolas en las reducciones. Tras largas y laboriosas negociaciones, los resultados obtenidos, si bien distaron bastante de los previstos inicialmente, fueron sin embargo importantes. Las reducciones arancelarias para los países subdesarrollados fueron muy limitadas. A la Ronda Kennedy siguió la Ronda Tokio, celebrada en la ciudad de Ginebra entre los años 1973 y 1979. Se denominó Ronda Tokio (inicialmente se había denominado Ronda Nixon) por haber tenido su origen en una declaración suscrita por los representantes de los países negociadores en dicha ciudad, fue el primer intento serio del GATT de abordar los obstáculos no arancelarios al comercio, incluyendo el comercio agrícola. Las negociaciones tuvieron éxito y permitieron proseguir los esfuerzos del GATT tendientes a reducir progresivamente los aranceles. En la mayoría de los casos, sólo un número relativamente reducido de los miembros del GATT (principalmente países industrializados) se adhirieron a esos acuerdos. En la Ronda de Tokio, se propuso los siguientes objetivos:¹⁴

- a) Que la Comunidad Económica Europea reduzca sus aranceles entre veinticinco por ciento, absteniéndose de dar concesiones en el sector agrícola;
- b) Que Japón se comprometa a reducir progresivamente hasta en 42% los aranceles de 2630 productos manufacturados, así como a liberar o disminuir restricciones no arancelarias a 17 productos;
- c) Que Estados Unidos, Suiza y Austria ofrezcan reducciones arancelarias lineales de aproximadamente 40% en promedio;
- d) Que los países nórdicos realicen reducciones en el sector industrial de entre 30 y 35%.

Si bien es cierto, antes de la Ronda de Uruguay, la protección y regulación de las patentes a nivel internacional estaba en manos de la Organización Mundial de la Protección de la Propiedad Intelectual (OMPI), cabe mencionar que, las normas y competencia de ésta son limitadas, un ejemplo de ello es, el Convenio de París, dedicado a la protección de la propiedad industrial que abarca principios generales como el trato nacional, el derecho de prioridad, entre otros.

¹⁴ Witker, Jorge. *Principios y estructura del GATT*, pág. 782-83.

Debido a la poca efectividad de tal normativa (ya que la aplicación de las disposiciones emitidas es facultativa) y por la negativa de ciertos países a suscribir el Convenio de París* (ver anexo 1), los países industrializados plantearon la necesidad de incluir la protección de la Propiedad Intelectual en la Ronda de Uruguay debido a que los intereses de los países desarrollados de centralización y concentración de riquezas a través del control del comercio, se ven afectados por el tipo de gestión de las normas de Propiedad Intelectual por parte de los países subdesarrollados. En los años ochenta Estados Unidos empezó a adoptar sanciones comerciales contra aquellos países que no respetaban los DPI. Ello se hizo mediante la implementación en 1984 de la Sección 337. A ésta le siguió en 1988 el endurecimiento de la famosa Sección 301,¹⁵ en gran medida impulsado por el Intellectual Property Comittee, y está todavía en vigor en los mismos términos que en 1988.

La adopción de sanciones unilaterales por parte de Estados Unidos llevó a los países en vías de desarrollo a la conclusión que era mejor proteger los DPI que verse sometido al continuo hostigamiento norteamericano.

La Ronda de Uruguay, que fue la octava Ronda de Negociación se convierte en uno de los puntos importantes a desarrollar en este Trabajo de Investigación por incluir el tema de Propiedad Intelectual en los Acuerdos Comerciales Internacionales.

* Algunos de los países no adheridos al Convenio de Paris son: Afganistán, Brunei Darussalam, Cabo Verde, Eritrea, Fiji, Islas Marshal, Maldivas, Salomón, Kiribati, Micronesia, Etiopia, Myanmar, Nauru, Palau, Samoa, Somalia, Timor-Leste, Tuvalu, Vanuatu.

¹⁵ La Ley de Comercio de 1974 instruyó a la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) identificar anualmente a los países que niegan protección adecuada a los DPI o niegan un acceso justo y equitativo al mercado a personas que confían en la protección de la propiedad intelectual. La sección 182 se denomina comúnmente "Disposición Especial 301" de la Ley de Comercio. Los países son clasificados dentro de una jerarquía de categorías, estando el rango de País Extranjero Prioritario reservado para las peores situaciones. Las categorías son: (1) País Extranjero Prioritario, (2) Lista de Vigilancia Prioritaria, o 3) Lista de Vigilancia. El poner a un socio comercial en la Lista de Vigilancia Prioritaria o en la Lista de Vigilancia indica que existen problemas particulares en ese país con respecto a la protección de los DPI. La revisión del Informe Especial 301 tiene lugar el mes de abril de cada año, pero pueden realizarse Revisiones Extraordinarias (OCR, por su sigla en inglés) en cualquier momento para evaluar los cambios y avances en países específicos. Los países identificados como Países Extranjeros Prioritarios pueden estar sujetos a una investigación de acuerdo a la Sección 301 y enfrentar la posible amenaza de sanciones comerciales. Estos son países que fallan en entablar negociaciones de buena fe o en realizar progresos importantes en negociaciones bilaterales o multilaterales para proporcionar una protección efectiva de los DPI. Actualmente, un país, (Ucrania) está designado dentro de esta categoría y permanece sujeto a sanciones por US\$ 75 millones. Xavier Seuba. De Propiedad Intelectual y Derechos Humanos *Estado de la cuestión y desarrollos recientes*. Universidad Pompeu Fabra de Barcelona Disponible en: <http://www.descweb.org/files/cap12.pdf>

Esta Ronda dio inicio en septiembre de 1986 en Punta del Este (Uruguay), donde los Ministros de los países miembros del GATT aceptaron finalmente un programa de negociación que abarcaba prácticamente todas las cuestiones de política comercial pendientes. Las negociaciones iban a hacer extensivo el sistema de comercio en varias esferas nuevas, principalmente el comercio de servicios y la Propiedad Intelectual, e iban a reformar el comercio en los sectores sensibles de los productos agropecuarios y los textiles.¹⁶ Duró siete años y medio, casi el doble del plazo previsto. Hacia el final participaban en ella 123 países. Abarcó casi la totalidad del comercio, desde los cepillos de dientes hasta las embarcaciones de recreo, desde los servicios bancarios hasta las telecomunicaciones, desde los genes del arroz silvestre hasta los tratamientos contra el SIDA. Simplemente, fue la mayor negociación comercial que haya existido jamás y, muy probablemente, la negociación de mayor envergadura, de cualquier género en la historia de la humanidad.

¹⁶ La Ronda Uruguay. Disponible en www.wto.org

DIBUJO 1.1
Principales temas incluidos en la Ronda de Uruguay¹⁷



Fuente: Elaboración Propia del Grupo de Investigación. Información disponible en: www.wto.org

Todos estos temas se convierten en puntos importantes en la Ronda de Uruguay a ser tratados por los países miembros del GATT.

Como se mencionó anteriormente, previo a la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, los asuntos internacionales relacionados con los DPI eran competencia de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y de la Organización de las Naciones Unidas

¹⁷ *Ibíd.*

para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Hubo que esperar hasta 1986 para que un pequeño grupo de países encabezados por Estados Unidos, La Unión Europea y el Japón lograran incluir los DPI en las negociaciones comerciales multilaterales que dieron lugar a la creación de la OMC.¹⁸

El paso dado en la Ronda de Uruguay va más allá de la creación de la OMC. Si bien ésta puede verse como el símbolo del giro producido, en el fondo, lo más relevante fue pasar de la eliminación de los obstáculos al comercio en las fronteras nacionales, a la armonización mundial de los sistemas comerciales, con la correspondiente afectación de la soberanía de los Estados en ciertos temas, como por ejemplo las patentes sobre los medicamentos.¹⁹

Todas las Rondas de Negociación del GATT tuvieron como principal característica, el hecho de que los países industrializados determinaron la prioridad de los temas a incluir en la agenda de negociación, imponiendo en cada etapa la adopción de medidas evidentemente más favorables para sus intereses de continua expansión de los capitales nacionales. La obtención de este tipo de concesiones por parte de los países desarrollados es notable en la evolución de las rondas, y la dinámica en la que fueron negociados los temas. Uno de ellos fue la liberalización del comercio a través de la reducción de los aranceles, situación en la cual los países del Sur quedaban en desventaja al tener los competidores del Norte mayor capacidad de producción y de exportación y por lo tanto de penetración de mercados, además los productos en los que se logró mayor concesión fueron aquellos que representaban mayores beneficios para los países desarrollados y quedaron incluidos en el sistema multilateral de comercio al finalizar la Ronda de Uruguay que se prolongó durante mucho tiempo y hubo que esperar hasta el 15 de diciembre de 1993 para que todos los aspectos quedaran finalmente resueltos. El 15 de abril de 1994 se suscribió en Marrakech, Marruecos, el Acta final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales. Al firmar esta Acta, los países convinieron en someter el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del

¹⁸ Guía Práctica sobre la OMC y otros Acuerdos Comerciales para Defensores de los Derechos Humanos: Capítulo 4 - *Los ADPIC y la salud*.

¹⁹ *Ibíd.*

Comercio (denominado también Acuerdo sobre la OMC) a la consideración de sus respectivas autoridades nacionales competentes con miras a obtener su aprobación.

Esto refleja claramente la situación de dependencia entre países dentro del comercio mundial en que la economía de cierto grupo de países está condicionada por el desarrollo y expansión de otra, a la cual se somete la primera, es decir, se observa la dependencia cuando algunos países representados por los industrializados acaparan hegemoníamente los rubros de productos manufacturados, permitiéndoles expandirse y auto impulsarse, dejando un margen mínimo a los productos básicos o primarios, y allí se expresa la falta de poder negociador de los países subdesarrollados que los mantiene atrasados y bajo la explotación de los que dominan el mundo como pueden ser los que se lucran de la aplicación de los acuerdos en materia de Propiedad Intelectual.

1.2.2 Posturas de los Países Desarrollados y Subdesarrollados en las negociaciones frente a la Adopción de los ADPIC

Las características estructurales que distinguen a los países desarrollados y en desarrollo generan diferentes perspectivas sobre cómo gestionar las regulaciones para producir y difundir el conocimiento, esto conduce a conflictos de intereses en el marco del establecimiento de un sistema internacional uniforme de normas internacionales de Propiedad Intelectual.

La gestión de la Propiedad Intelectual es un elemento clave en las políticas de desarrollo, dos puntos importantes en esta discusión son el tipo de estrategias que implementan los países para regular dicha materia sobre todo en el ámbito del desarrollo industrial y tecnológico, y los aspectos sobre derechos humanos. En este sentido, las políticas de PI suponen dos objetivos primordiales: fomentar la creación y comercialización del conocimiento, y fomentar la difusión y uso del mismo. Pero, la forma en que actualmente se ha pensado y establecido la concesión de DPI inclina la balanza al logro del primer objetivo, al brindar a los agentes derechos legalmente exigibles para apropiarse no sólo de los rendimientos de sus inversiones en innovación si no también de la producción de conocimiento, socavando el cumplimiento del segundo, esto significa que, por su propia

naturaleza, los DPI establecen las condiciones para convertir el conocimiento en un bien de propiedad privada donde los dueños establecen las condiciones de uso .

El escenario descrito en el párrafo anterior facilita el análisis de las perspectivas que los países desarrollados y subdesarrollados presentan respecto al establecimiento de regímenes de Propiedad Intelectual, ya que por un lado los países de ingresos altos, que cuentan con mayores niveles de capacidad innovadora (ver anexo 2) de investigación y de producción de nuevos conocimientos, han tendido a optar por el establecimiento de incentivos para fomentar y recompensar la generación de conocimiento, y por otro, los países pobres con menor capacidad innovadora y donde la mayoría de los nuevos conocimientos se importa del extranjero, han tendido a optar por el establecimiento de incentivos para fomentar la difusión y utilización de nuevos conocimientos.

Antes de 1980, las normas internacionales sobre Propiedad Intelectual, permitían este tipo de diversidad; a través de la historia, el fortalecimiento de estas normas ha sido promovido desde los países desarrollados. Entre 1980 y 1990, éstos conociendo el valor estratégico que los DPI representan en el comercio, impulsaron una normativa menos flexible en relación a las políticas para la regulación de producción y comercialización de los aspectos sobre Propiedad Intelectual, planteando que se retomara el tema en el marco de las regulaciones internacionales en materia de comercio, materializándose estos esfuerzos de establecer estándares de protección a la Propiedad Intelectual, con la inclusión del Acuerdo sobre los ADPIC en la Ronda Uruguay.

Durante la Ronda de Uruguay muchos países de bajos ingresos se opusieron a la integración de los DPI en el GATT y trataron de bloquear las negociaciones. Sin embargo, el tema de Propiedad Intelectual era una alta prioridad para los países desarrollados (especialmente los EE.UU. y la Comunidad Europea), y las negociaciones de los países en desarrollo no fueron efectivas para mantener la Propiedad Intelectual fuera de la agenda de negociación; aunque en el curso de esta negociación, los países en desarrollo sí fueron capaces de lograr concesiones evitando la inclusión de algunas restricciones más estrictas y más graves, pocos podrían estar en desacuerdo con la conclusión de que los intereses de los países desarrollados prevalecieron durante las negociaciones.

La primera discusión que surgió en el marco de las negociaciones de los ADPIC fue el rol de la OMPI. Los países considerados no desarrollados propugnaron por el mantenimiento de ésta como organización especializada y encargada de la elaboración de las normas sobre protección de los DPI. Por su parte los países desarrollados presentaron una tesis contraria manifestando que estos Derechos deberían ser tratados en el seno del GATT.

Otra de las diferencias, que tuvieron los países parte de la Ronda de Uruguay fue definir el alcance del concepto de “Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio”. Al respecto surgieron dos posiciones divergentes, una de parte de los países industrializados que buscaba otorgar una gran amplitud a este concepto, y otra de parte de los países no desarrollados, que, temerosos que una mayor protección de los DPI de los países industrializados frenara su desarrollo económico. De esta forma trataban de restringir el concepto aludiendo que las materias relativas a los DPI deberían ser exclusiva competencia de la Organización especializada de la ONU en esta materia, la OMPI.

En el período transcurrido desde la conclusión de la Ronda Uruguay y la creación de la OMC, el conflicto Norte-Sur sobre Propiedad Intelectual ha sido más intenso sobre todo en cuanto al tema de acceso a medicamentos. Una de las razones fundamentales de esto fue la incertidumbre e inseguridad que quedaba en relación con las medidas referentes a las licencias obligatorias e importaciones paralelas, sumándose a esto la situación de los países en desarrollo al enfrentar una considerable presión política para que se cumpliesen las nuevas obligaciones en materia de Propiedad Intelectual. La principal fuente de presión provino de los EE.UU. que exigió la aplicación acelerada de las obligaciones adquiridas con la firma de los ADPIC y la renuncia de los países a utilizar las prerrogativas de las medidas políticas permitidas por el ADPIC.

1.2.3 Adopción del ADPIC

Tras siete años y medio de reuniones celebradas en el marco de la Ronda de Uruguay, los países miembros del GATT acuerdan incluir los temas que estaban comprendidos en esta Ronda y dar paso a la adopción tanto del ADPIC, ya que se incorporaba por primera vez

normas sobre la Propiedad Intelectual en el sistema multilateral de comercio, como la creación de la Organización Mundial del Comercio.

En el Acuerdo se reconoce que la gran diversidad de normas destinadas a proteger y a hacer respetar los DPI y la falta de un marco multilateral de principios, normas y disciplinas relacionados con el comercio internacional de mercancías falsificadas han sido una fuente cada vez mayor de tensiones en las relaciones económicas internacionales. Se requerían normas y disciplinas para eliminar esas tensiones. A tal fin, en el Acuerdo se aborda la aplicabilidad de los principios básicos del Acuerdo General y de los acuerdos internacionales pertinentes sobre Propiedad Intelectual, el reconocimiento de derechos de Propiedad Intelectual adecuados, la provisión de medidas eficaces para hacer respetar esos derechos, la solución multilateral de diferencias y las disposiciones transitorias.²⁰

1.2.3.1 Países Miembros de los ADPIC

El 15 de abril de 1994 los Ministros de la mayoría de los 123 gobiernos participantes firmaron el Acuerdo en una reunión celebrada en Marrakech (Marruecos).²¹

Este Acuerdo internacional sobre Propiedad Intelectual en materia de comercio hace hincapié en el nivel de aplicación del mismo en todos los países que se han adherido a la OMC. Por tanto, *todos los Acuerdos de la OMC (con excepción de un par de acuerdos ‘plurilaterales’)* se aplican a todos los Miembros de la OMC. Cada Miembro ha aceptado todos los Acuerdos, en su conjunto, con una sola firma, por lo que en la jerga de la OMC se dice que constituyen un ‘todo único’.*²² El Acuerdo sobre ADPIC también forma parte de los

²⁰ Textos jurídicos: Los Acuerdos de la OMC. Disponible en: www.wto.org

²¹ La Ronda Uruguay. Disponible en www.wto.org

* La gran mayoría de los Miembros suscriben todos los Acuerdos de la OMC. No obstante, tras la Ronda Uruguay quedaron cuatro Acuerdos, negociados originalmente en la Ronda de Tokio, cuyo número de signatarios era más reducido y a los que se denomina “acuerdos plurilaterales”. Todos los demás Acuerdos negociados en la Ronda de Tokio pasaron a ser obligaciones multilaterales (es decir, obligaciones que han de cumplir todos los Miembros de la OMC) cuando se estableció en 1995 la Organización Mundial del Comercio. Esos cuatro Acuerdos eran los siguientes: Comercio de aeronaves civiles, Contratación pública, Productos lácteos, Carne de bovino

²² ¿Se aplica el Acuerdo sobre los ADPIC a todos los Miembros de la OMC? Disponible en www.wto.org

Acuerdos suscritos en la OMC, por lo que también se aplica a todos aquellos países que conforman dicho organismo.

No obstante, el Acuerdo autoriza a los países a aplazar la aplicación de las disposiciones del Acuerdo durante diferentes períodos de tiempo. Estos aplazamientos definen un período de transición desde la entrada en vigor del Acuerdo (el 1º de enero de 1995) hasta su plena aplicación por todos los países Miembros. Los principales períodos de transición son los siguientes:²³ Para los países desarrollados se estableció un período de transición de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, es decir, hasta el 1º de enero de 1996; Para los países en desarrollo se estableció un período adicional de cuatro años, es decir, hasta el 1º de enero de 2000, para aplicar las disposiciones del Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5 que se refieren al principio de no discriminación; Las economías de transición, es decir, los Miembros que se hallaban en proceso de transformación de una economía de planificación central en una economía de mercado, también podían beneficiarse del mismo período de aplazamiento (hasta el 1º de enero de 2000), si cumplían ciertas condiciones adicionales; Para los países menos adelantados se estableció un período de transición más prolongado, de 11 años en total (hasta el 1º de enero de 2006), con posibilidad de ampliarlo. Para las patentes de productos farmacéuticos, el plazo se ha ampliado hasta el 1º de enero de 2016, conforme a la decisión adoptada por los Ministros en el cuarto período de sesiones de la Conferencia Ministerial celebrada en noviembre de 2001. Los países miembros de la OMC hasta el 23 de julio de 2008 son 153. (Ver Anexo 3).

1.2.3.2 Caracterización de los ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC, que entró en vigor el 1º de enero de 1995, es hasta la fecha el acuerdo multilateral más completo sobre Propiedad Intelectual.²⁴ En el sistema multilateral de comercio, este Acuerdo concibe la protección de los DPI como elemento clave de las negociaciones en el seno de la OMC. Al mismo tiempo, se convierte en uno de los tres

²³ *Ibid.*

²⁴ Acuerdo sobre los ADPIC: visión general. Disponible en: www.wto.org

pilares de esta Organización junto con el Acuerdo sobre Comercio de Servicios y el Acuerdo sobre Comercio de Mercancías.²⁵

Al igual que en el GATT y en el AGCS (Acuerdo General sobre Comercio de Servicios), el punto de partida del Acuerdo sobre la Propiedad Intelectual son los principios básicos y, al igual también que en los otros dos Acuerdos, reviste especial importancia el principio de no discriminación: trato nacional (igualdad de trato para nacionales y extranjeros) y trato de la nación más favorecida (igualdad de trato para los nacionales de todos los interlocutores comerciales en el marco de la OMC). El otorgamiento de trato nacional es también un principio fundamental en otros acuerdos sobre Propiedad Intelectual ajeno a la OMC. En el Acuerdo sobre los ADPIC se enuncia un importante principio adicional: la protección de la Propiedad Intelectual debe contribuir a la innovación técnica y a la transferencia de tecnología. Deben beneficiarse — se dice — tanto los productores como los usuarios y debe acrecentarse el bienestar económico y social.

Dentro de la estructura del Acuerdo, se destacan cuestiones muy amplias, divididas en cinco grandes aspectos: la primera se refiere al nivel de aplicación de los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales en materia de Propiedad Intelectual, la segunda, a la forma de protección adecuada a los DPI, la tercera, enfatiza la necesidad de respetar los derechos en los territorios de los países miembros, la cuarta destaca los mecanismos de solución de diferencias sobre la materia entre los países miembros, y la última contiene las disposiciones transitorias especiales para el período de establecimiento del nuevo sistema.

Este Acuerdo constituye un intento de reducir las diferencias en la manera de proteger esos derechos en los distintos países del mundo y de someterlos a normas internacionales comunes. En él se establecen niveles mínimos de protección que cada gobierno ha de otorgar a la Propiedad Intelectual de los demás Miembros de la OMC; Al hacerlo, establece

²⁵ Anexos de Acuerdo de creación de la OMC:

1A- Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías

1B- Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios AGCS

1C- Acuerdo sobre Aspectos Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio ADPIC

un equilibrio entre los beneficios a largo plazo y los posibles costos a corto plazo resultantes para la sociedad.²⁶ Su objetivo lo centra en el fomento de una protección adecuada y eficaz a los DPI en todos los países mediante legislaciones uniformes que no excluyan sectores de la tecnología para proteger los intereses nacionales, que alarguen el plazo de vigencia, que se proteja la información no divulgada, que se cree el régimen de sanciones, etc. y también, en reducir las distorsiones al comercio internacional, así como los obstáculos al comercio legítimo y en la promoción y desarrollo de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimiento tecnológico con miras al bienestar económico.²⁷

El mencionado Acuerdo se extiende a todas las formas de Propiedad Intelectual, tales como, Derechos de Autor y Derechos Conexos (que abarca a los artistas, intérpretes o ejecutantes, productores de fonogramas y organismos de radiodifusión); Marcas (comprende marcas de servicios); Indicaciones Geográficas (haciendo referencia a indicaciones de origen); Dibujos y Modelos Industriales; Patentes; Esquema de trazado de los circuitos integrados; y la Protección de la Información no divulgada.

Para efectos de esta investigación se hace un breve diseño de cada una de las esferas abarcadas por el Acuerdo sobre ADPIC, sin embargo, el sistema de patentes tiene un gran impacto en este estudio sobre todo por la utilización de las mismas en la industria farmacéutica de compañías multinacionales que juegan un rol importante al analizar los efectos que produce la aplicación del Acuerdo en la población de escasos recursos.

Los tipos de Propiedad intelectual de acuerdo a la clasificación de la OMC son:

- Derecho de autor y derechos conexos

El derecho de autor es un término jurídico que describe los derechos concedidos a los creadores por sus obras literarias y artísticas. El tipo de obras que abarca incluye: obras literarias como novelas, poemas, obras de teatro, documentos de referencia, periódicos y

²⁶ Disponible en: www.wto.org

²⁷ Cedeño, Lissy Guzmán. El Acuerdo sobre los ADPIC y la Información en Materia de Propiedad Industrial: Amenazas y Oportunidades para las Medianas y Pequeñas Empresas: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio. Pág. 3

programas informáticos; bases de datos; películas, composiciones musicales y coreografías; obras artísticas como pinturas, dibujos, fotografías y escultura; obras arquitectónicas; publicidad, mapas y dibujos técnicos.²⁸

Los derechos conexos han ido desarrollándose en torno a las obras protegidas por el derecho de autor y conceden derechos similares a los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión en relación con sus interpretaciones o ejecuciones, fonogramas y radiodifusiones.

En la rama de los derechos de autor, la protección otorgada a los creadores comprende un periodo de 50 años contados a partir de la muerte de éste. También los artistas, intérpretes o ejecutantes deben tener derecho a impedir por un plazo no inferior a 50 años la grabación, reproducción o radiodifusión sin su consentimiento de sus interpretaciones o ejecuciones (grabaciones ilícitas).

- Marcas de fábrica o de comercio

Una marca de fábrica o de comercio es cualquier signo o combinación de signos que sean capaces de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Tales signos podrán registrarse como marcas de fábrica o de comercio, en particular las palabras, incluidos los nombres de persona, las letras, los números, los elementos figurativos y las combinaciones de colores, así como cualquier combinación de estos signos.²⁹

Las marcas deben presentar signos que puedan ser perceptibles visualmente ya que mediante éstos se adopta un sistema que permite a los consumidores identificar y comprar un producto o servicio que le indique como marca única, la cual se ajusta a sus necesidades.

²⁸ El derecho de autor y los derechos conexos. Disponible en <http://www.wipo.int>

²⁹ Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los Derechos de Propiedad Intelectual. Disponible en <http://www.wto.org>

El registro inicial de una marca de fábrica o de comercio y cada una de las renovaciones del registro tendrán una duración de no menos de siete años. El registro de una marca de fábrica o de comercio será renovable indefinidamente.³⁰

- Indicaciones geográficas

El párrafo 1 del artículo 22 del Acuerdo sobre ADPIC establece que las indicaciones geográficas son las que identifican un producto como originario del territorio de un Miembro o de una región o localidad de ese territorio, cuando determinada calidad, reputación, u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico. Así pues, esta definición especifica que tanto la calidad como la reputación u otra característica de un producto puede ser base suficiente de una indicación geográfica.

El siguiente párrafo del artículo hace referencia a que las partes interesadas en el Acuerdo deben disponer de medios legales para impedir la utilización de indicaciones que induzcan a error al público en cuanto al origen geográfico del producto, así como cualquier otra utilización que constituya un acto de competencia desleal. Ejemplo de indicaciones geográficas es que, a veces se utilizan nombres de lugares para identificar un producto, esa “indicación geográfica” no sólo denota dónde se elaboró el producto sino también, identifica las características especiales del producto resultante de sus orígenes. Pero se dan ciertas excepciones cuando el nombre está ya protegido como marca de fábrica o de comercio o si se ha convertido en un término genérico.*

- Dibujos y modelos industriales

Los dibujos o modelos industriales se refieren a composiciones de líneas, colores o formas tridimensionales que otorgan una apariencia especial a un producto u obra de artesanía. Éstos protegen el aspecto ornamental o estético de un objeto útil, que normalmente resulta atractivo para el sentido de la vista o del tacto, y pueden reproducirse en cantidades importantes.³¹

³⁰ *Ibíd.*

* Es el caso del término “cheddar”, que actualmente se refiere a un determinado tipo de queso no necesariamente fabricado en Cheddar, Reino Unido.

³¹ Dibujos o Modelos Industriales. Disponible en <http://www.wipo.int/>

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los dibujos y modelos industriales deben gozar de protección por un plazo mínimo de 10 años. Los titulares de dibujos o modelos protegidos deben poder impedir la fabricación, venta o importación de artículos que ostenten o incorporen un dibujo o modelo que sea una copia del dibujo o modelo protegido.

Los productos de la industria y la artesanía se convierten en los principales elementos de esta rama de la Propiedad Intelectual ya que dentro de ésta se destacan las joyas, artículos de lujo, electrodomésticos, aparatos para vehículos, juguetes, etc.

- Esquemas de trazado de los circuitos integrados

De acuerdo con la función que vayan a realizar, los circuitos integrados necesitan un orden y una disposición especial, es decir, se debe realizar un plan o diseño de los elementos que componen el circuito integrado, el cual conforma el Esquema de Trazado de Circuitos Integrados.³²

La base de la protección prevista en el Acuerdo para los esquemas de trazado (“topografías”) de los circuitos integrados es el Tratado de Washington sobre la Propiedad Intelectual respecto de los circuitos integrados, concluido en el marco de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Se adoptó en 1989, pero aún no ha entrado en vigor y la protección debe otorgarse por un plazo mínimo de 10 años.

Los circuitos integrados abarcan el inmenso mundo de productos que funcionan a través de chips utilizados por nombres de compañías multinacionales como INTEL, AMD, NEC, MOTOROLA, TOSHIBA, HITACHI Y SANSUNG, entre otros.

- Información no divulgada y secretos comerciales

Los secretos comerciales y otros tipos de “información no divulgada” que tengan valor comercial deben estar protegidos contra abusos de confianza y otros actos contrarios a los usos comerciales honestos. Ahora bien, deben haberse adoptado medidas razonables para mantener secreta la información. También deben estar protegidos contra todo uso comercial

³² ¿Qué es un Circuito Integrado? Disponible en <http://www.sic.gov.co>

desleal los datos de pruebas facilitados a los gobiernos con el fin de obtener autorización para la comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas nuevos. Algunos ejemplos son: Recopilaciones de datos; listas de clientes (cuanta más información contenga una lista, más se prestará a ser protegida como secreto comercial); dibujos y modelos; planos arquitectónicos, proyectos y mapas; algoritmos y procesos que se aplican en programas informáticos, y los propios programas; métodos didácticos; procesos, técnicas y conocimientos especializados en materia de fabricación y reparación; mecanismos de búsqueda de documentos; fórmulas de fabricación de productos; recopilación de datos, en particular, determinadas bases de datos; estrategias comerciales, planes de actividades, métodos empresariales y planes de comercialización; información financiera; expedientes relativos al personal; calendarios; manuales; ingredientes; información sobre actividades de investigación y desarrollo.³³

- Patentes

Ya en el ámbito de las patentes, el Art. 27 regula la materia patentable. Se establece en el Acuerdo que la protección de las invenciones mediante patentes debe durar como mínimo 20 años (Arts. 28 y 33). Debe poder obtenerse protección por este medio tanto para productos como para procedimientos, en prácticamente todos los campos de la tecnología. Los gobiernos pueden negarse a otorgar una patente con respecto a una invención cuando esté prohibida su explotación comercial por razones de orden público o moralidad. Pueden excluir asimismo los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, las plantas y los animales (excepto los microorganismos), y los procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales (que no sean procedimientos microbiológicos).

Sin embargo, las obtenciones vegetales deben ser objeto de protección mediante patentes o mediante un sistema especial (por ejemplo, los derechos de seleccionador previstos en los convenios de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)).

³³ OMPI, *Los secretos comerciales valen más que el oro: protéjámoslos*. La PI y las empresas. Revista de la OMPI/abril de 2002. Pág.13

En el Acuerdo se establecen los derechos mínimos de que debe gozar el titular de una patente. Pero se permiten también algunas excepciones (artículos 30 y 31). El titular de una patente podría abusar de sus derechos: por ejemplo, no suministrando el producto en el mercado. Para prevenir esa posibilidad, en el Acuerdo se dispone que los gobiernos puedan expedir licencias obligatorias por las que se autorice a un competidor a fabricar el producto o utilizar el procedimiento objeto de licencia. No obstante, sólo puede hacerse en determinadas condiciones encaminadas a salvaguardar los intereses legítimos del titular de la patente.

Cuando la patente se otorgue para un procedimiento de producción, los derechos deberán hacerse extensivos al producto directamente obtenido por ese procedimiento. En determinadas condiciones, un tribunal podrá ordenar a presuntos infractores que demuestren que no han utilizado el procedimiento patentado.

Una cuestión que se ha planteado recientemente es cómo garantizar que la protección de los productos farmacéuticos por medio de patentes no impida a personas de países pobres tener acceso a los medicamentos, manteniendo al mismo tiempo la función del sistema de patentes de dar incentivos para la realización de actividades de investigación y desarrollo encaminadas a crear medicamentos nuevos. En el Acuerdo sobre los ADPIC se prevén ciertas flexibilidades, como la expedición de *licencias obligatorias* (Art. 31),³⁴ pero algunos gobiernos no estaban seguros de cómo se interpretarían esas flexibilidades y hasta qué punto se respetaría su derecho a valerse de ellas.

A partir de las disposiciones introducidas por los ADPIC, se entiende que la protección por patente deberá estar disponible para cualquier invención, en cualquier campo de la tecnología y en todos los Estados de la OMC. Este acuerdo, no sólo tiene como resultado armonizar y reforzar a escala mundial la protección de la Propiedad Intelectual, si no además condiciona la pertenencia a la OMC a la protección de las patentes, afecta el acceso de medicamentos al limitar la soberanía de los Estados para desarrollar la política

³⁴ Es el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual, a saber, el Acuerdo sobre los ADPIC. Disponible en www.wto.org

farmacéutica que estimen más adecuada a las necesidades de sus países, y parece pensado más para satisfacer los intereses privados que para conseguir un adecuado equilibrio de éstos con los intereses sociales, ya que permite privatizar áreas que hasta ahora eran de dominio público, beneficiando a las sociedades tecnológicamente más avanzadas.

1.3 Normas Internacionales de Propiedad Intelectual y Empresas Transnacionales

El tema de la Propiedad Intelectual constituye uno de los asuntos en los cuales se expresa más nítidamente la oposición de intereses entre las grandes corporaciones transnacionales y los de las mayorías pobres del Sur, especialmente las poblaciones con bajos niveles de ingreso, a partir del supuesto de que la condición universal para la maximización de la innovación y creatividad humana es la existencia de la gratificación económica, se define un régimen jurídico en el que es importante analizar el papel que juegan las transformaciones de las doctrinas y prácticas de los regímenes de protección a la PI en los actuales procesos de reacomodo y reconcentración del poder político y económico global y su consecuencia.

La defensa estricta de los DPI, en especial de las patentes, es ante todo la defensa de los intereses de los países y las empresas del Norte. Las negociaciones que condujeron al Acuerdo de protección a la Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de Comercio son expresión de las profundas desigualdades existentes hoy en el planeta, y están destinadas tanto a preservarlas como a acentuarlas, así se estructuran y consolidan las nuevas las relaciones de poder en el ámbito global, aún cuando están en juego las condiciones de vida de la mayor parte de la población del planeta.

La protección de los resultados de la capacidad creativa e innovadora del hombre, representan a nivel jurídico, uno de los derechos fundamentales del hombre, desde finales del Siglo XIX y su objeto está limitado a garantizar a los creadores aprovechamiento que se derive de la explotación económica de sus creaciones. Pero, es indiscutible, cuando se habla de estos derechos, no se habla de un tema estrictamente jurídico; el reconocimiento de estos derechos tiene además un fundamento económico si se considera que la forma de generar y expresar la riqueza ha evolucionado, desde sistemas económicos basados en la

producción de oro y plata, pasando por la producción manufacturera, hasta llegar hoy en día a la economía basada en la producción de conocimiento. La tecnología es, actualmente, un factor de producción que se suma a los tradicionales factores³⁵ –tierra, trabajo y capital– volviéndose parte fundamental de la dinámica macroeconómica de los naciones, permitiendo una amplia participación a las empresas en la economía mundial.

Como toda actividad generadora de ganancias en la que se enfrentan intereses diversos, esta dinámica requiere de un marco jurídico, que regule la conducta de los actores para garantizar la apropiación, exclusividad y protección de los activos tangibles e intangibles. Atendiendo a lo antes expuesto se considera que la protección de la Propiedad Intelectual se constituye en un elemento de generación y promoción de capitales.

Este mismo escenario se plantea a nivel internacional. Los mercados han trascendido fronteras, sobrepasando todo tipo de barreras comerciales, dando paso a una economía global donde la noción de territorialidad de un producto específico es casi nula. Esta ampliación de los mercados, como efecto de la globalización de la economía, ha requerido el establecimiento de un marco de protección internacional que tiene sus bases en la adopción de los Convenios de Berna y Paris, en los que, si bien, se establecían normas mínimas de reconocimiento internacional, no se establecía una armonización y homogeneidad de las leyes nacionales de Propiedad Intelectual como se pretende hoy en día y cuya aplicación ha condicionado el acceso a los mercados externos.

La controversia que queda en evidencia en esta dinámica es la confrontación de intereses que surgen de la aplicación de un marco jurídico homogéneo, ya que, como es sabido, las condiciones que presentan los países del Sur respecto a la gestión del conocimiento y la innovación, difieren en gran medida de las condiciones presentadas por los países del Norte, esto se debe a que las normas de Propiedad Intelectual, al ser una parte importante en el desarrollo, deben responder a la realidad y necesidades de cada nación.

³⁵ Lander, Edgar; *Los derechos de propiedad intelectual en la geopolítica del saber de la sociedad global*; Venezuela; 2001.

Una característica del amplio régimen de protección de la Propiedad Intelectual establecido en los ADPIC en el seno de la OMC,* es que estas negociaciones fueron realizadas en condiciones de extrema asimetría entre los países del Norte y los del Sur. A pesar de la resistencia inicial por parte de muchos países del Sur, los países del Norte lograron imponer un régimen obligatorio y global de protección a la Propiedad Intelectual de acuerdo a sus exigencias, a partir de propuestas formuladas por las Empresas Farmacéuticas Transnacionales (EFT).³⁶

La historia sobre la materia, muestra que en su mayoría los acuerdos y tratados internacionales sobre Propiedad Intelectual han sido propuestos por los países dominantes y se caracterizan por favorecer la protección de las grandes empresas basadas en el uso de tecnologías, respondiendo así al modelo de desarrollo neoliberal y expansionista. En aras de asegurar el camino para la protección de estas tecnologías en los diferentes países, las empresas multinacionales han buscado mecanismos para que a través de las organizaciones internacionales se simplifique los trámites de las patentes a nivel global.

La imposición por parte de los principales países industrializados y de las grandes corporaciones transnacionales de un régimen estandarizado de protección a la Propiedad Intelectual, no sólo de acuerdo a su propia cosmovisión sino también de acuerdo a sus intereses comerciales y políticos inmediatos, es uno de los dispositivos más potentes en las tendencias a la concentración del poder y aumento de las desigualdades que caracteriza al actual proceso de globalización³⁷ en el que los principales actores beneficiados son las ET, que buscan a través de normas internacionales penetrar los mercados nacionales.

Heinz Dieterich, explica que las corporaciones transnacionales consideran a los Estados nacionales como un obstáculo para la construcción de un mercado de capitales a escala mundial, así como la liberalización de los flujos de inversión y mercancías a través de las fronteras, por tal razón buscan debilitar las capacidades políticas y regulatorias de los

* Uno de los factores que vuelve a la OMC una de las organizaciones multilaterales más poderosa del mundo, es su capacidad de imponer fuertes sanciones en el caso del no cumplimiento de sus normas adoptadas por los países.

³⁶ Stiglitz, Joseph. *Cómo Hacer que Funcione la Globalización*. Primera Edición. España. 2007. Capítulo 4.

³⁷ *Ibíd.*

Estados para así traspasar funciones normativas y de imposición represiva de instituciones de los estados.³⁸ En el caso de los DPI es el Estado el que ejerce la soberanía para otorgar estas concesiones, antes que el tema de Propiedad Intelectual entrara al sistema multilateral de comercio en la OMC, los Estados tenían la libertad de definir los criterios de patentabilidad en la legislación nacional, como por ejemplo otorgar patentes solamente a invenciones y no a los descubrimientos, a los productos o procedimientos, definiendo el nivel inventivo y la prohibición de registro de patentes sobre los recursos genéticos y conocimientos ancestrales así como del genoma de los seres vivos, etc. Sin embargo con la armonización del régimen de PI se reduce el margen de maniobra de los Estados en cuanto a los criterios a los que debe responder el marco legal nacional en esta materia.

Como ya se describió en párrafos anteriores, la agenda impuesta por los países desarrollados y las empresas transnacionales en las negociaciones de las Rondas del GATT y plasmada en el Acuerdo sobre ADPIC en 1994, supone para los países en desarrollo una consolidación de intereses económicos y sociales ajenos a su realidad, que además socava su capacidad regulatoria en materia de Propiedad Intelectual en el ámbito nacional. Posterior a la adopción del Acuerdo, una forma de consolidación de las normas de Propiedad Intelectual como instrumento de dominación de las ET y los países desarrollados hacia las economías dependientes son los Tratados de Libre Comercio donde se evidencian estándares elevados respecto a la gestión de la PI. La inclusión de las obligaciones relacionadas con los DPI se ha convertido en una característica común de los acuerdos comerciales regionales y de los acuerdos bilaterales por tres principales razones:

1. El creciente interés de los países desarrollados de proteger cada vez más sus tecnologías y creaciones.
2. La necesidad de consolidar y ampliar el acceso al mercado para los productos y servicios con un alto valor tecnológico en terceros países.

³⁸ Eduardo, Samán. *Globalización de las Patentes: otra forma de dominación*. 2007 Disponible en: www.aislac.org/

3. La creencia por parte de los países desarrollados que cualquier negociación regional y bilateral que incluya DPI sólo tiene sentido si conduce a niveles de protección más altos de los que ya se han acordado a nivel multilateral.³⁹

Como consecuencia de los derechos monopólicos otorgados por TRIPS y la ampliación de sus normas a través de los TLC, las EFT pueden jugar una posición dominante frente a la competencia y cobrar precios más allá de la posibilidad de pago de millones de personas, causando de esta forma no sólo el aumento significativos de los precios, como consecuencia de la introducción de patentes, sino también una notoria reducción del consumo, quedando amplios sectores de la población excluidos del acceso a medicamentos esenciales. De aquí que los DPI sea uno de los ejes más dinámicos del proceso de concentración del poder y acentuación de las desigualdades que caracteriza las actuales tendencias hegemónicas de la globalización. Ejemplo de ello es la Sección 15 incluida en el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica - República Dominicana y EUA, en el cual, la administración nacional de la Propiedad Intelectual se convierte en una condición para el acceso a los mercados. Estas medidas no solo tienen repercusión en el área comercial si no también en aspectos sociales como el acceso a medicamentos, limitando principalmente la posibilidad de importar y crear medicamentos genéricos, que en los países subdesarrollados representa el principal medio para aliviar la precaria condición de salud de la población que no tiene el poder adquisitivo para obtener medicamentos de marca. Una característica en materia de PI de los TLC es la inflexibilidad de las normas, ya que por el contrario se establece que las partes pueden, aunque no está obligada a ello, implementar en su legislación nacional una protección y observancia más amplia que la establecida.

La perpetuación que logran las ET en las economías nacionales a través de la concentración de poder, no sólo económico y por consecuencia político, si no también de control de las normas jurídicas comerciales, puede ser considerada como una nueva forma de dominación, en la que los intereses de éstas prevalecen sobre los intereses de la población, rebasando la capacidad normativa y política de los Estados. Produciendo así un progresivo

³⁹ Vivas-Eugui, David. *Acuerdos regionales y bilaterales, un mundo más allá de los ADPIC: El Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA)*; Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas (QUONO) Ginebra, 2003.

desmantelamiento de la gobernabilidad económica, transfiriendo poder de los gobiernos a las empresas multinacionales y privando a los países en desarrollo de las herramientas que necesitan para desarrollar sus economías y para buscar una mejor posición dentro del mercado mundial.

1.3.1 Empresas Farmacéuticas Transnacionales como principal actor beneficiado con la Adopción de los ADPIC en materia de Patentes

En la actualidad la principal brecha entre el Norte y el Sur no son los recursos sino el conocimiento, incluido en éste el referente a la creación de medicamentos, esto se puede constatar de forma empírica al analizar el Art. 33 de los ADPIC que reza de la siguiente forma : *‘La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud’* y de no acatar dicha disposición el Art. 45 del mismo documento tiene la respuesta *‘Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al infractor que pague al titular del derecho un resarcimiento adecuado para compensar el daño que éste haya sufrido debido a una infracción de su derecho de Propiedad Intelectual, causada por un infractor que, sabiéndolo o teniendo motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora. Las autoridades judiciales estarán asimismo facultadas para ordenar al infractor que pague los gastos del titular del derecho, que pueden incluir los honorarios de los abogados que sean procedentes. Cuando así proceda, los Miembros podrán facultar a las autoridades judiciales para que concedan reparación por concepto de beneficios y/o resarcimiento por perjuicios reconocidos previamente, aun cuando el infractor, no sabiéndolo o no teniendo motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora’* eso significa que se priva a los países en desarrollo de herramientas que necesitan para desarrollar sus economías y lograr posición favorable en los mercados mundiales.

La consecuente relación entre ADPIC y países desarrollados, aunado a las Empresas Farmacéuticas Transnacionales EFT, refleja la brecha existente entre éstos y países subdesarrollados, ya que tras su adopción en 1995 al concluir la Ronda de Uruguay, el Acuerdo se ha presentado como una gran manifestación del predominio de un grupo sobre

otro, lo cual indica que se observan disposiciones al interior del mismo que tienen como fin proteger los bienes y el conocimiento de los sujetos de PI.

El extraordinario incremento del poder político y económico de las grandes compañías estadounidenses se inició con la Ley de Extensión de Patentes (Ley Hatch-Waxman)⁴⁰ que la mayoría de republicanos aprobó en 1984 y se consolidó con la creación de la OMC en 1994 destinada a asegurar que la globalización no atentara contra los intereses del gran capital. Es dicha ley, más el objetivo de la creación de la OMC lo que alimentó y sigue alimentando el enorme poder económico y político con el que hoy cuentan las ET ya que han calculado su consolidación tan a la perfección que algunas de las disposiciones del ADPIC son producto de sus intereses, así lo confirma Javier Barrutia y Patxi Zabalo⁴¹ profesores del departamento de Economía Aplicada de la Universidad del país vasco y miembros del Instituto de Estudios sobre Desarrollo y Cooperación Internacional *'los ADPIC es fruto directo de la presión de las mismas empresas que se benefician de él.'* En efecto una docena de empresas estadounidenses de diversos sectores, la mitad de ellas relacionadas con la biotecnología constituyeron un Comité de Propiedad Intelectual con el explícito objetivo de incluir ese asunto en la agenda del GATT durante la Ronda de Uruguay (1986-1994) en seguida dicho Comité consiguió apoyo de la Patronal Europea ENICE (UNICE - Union of Industrial and Employers' Confederations of Europe) y de la japonesa Keidanren (Federación de Empresarios de Japón) para presionar a sus respectivos gobiernos, y en 1988 esa coalición de organizaciones empresariales en un hecho sin precedentes se dirigió al entonces director del GATT y le propuso el borrador de los que luego con el apoyo de sus gobiernos se convirtió en el Acuerdo ADPIC;⁴² Lo cual coincide con la declaración del PNUD de 1999 que hace referencia a que el Acuerdo *'beneficia a las grandes multinacionales radicadas en los países del Norte y que son propietarias de la inmensa mayoría de las patentes'*,⁴³ además de crear el ADPIC la OMC es la única organización mundial económica con capacidad efectiva de sancionar a través de su Órgano

⁴⁰ Pignarre, Philippe, *El gran secreto de las farmacéuticas*. pág. 13-14.

⁴¹ Barrutia, Javier y Zabalo, Patxi. *Sector Farmacéutico, Patentes y Acceso a Medicamentos en El Sur*. Diciembre de 2003.

⁴² *Ibíd.* pág. 8.

⁴³ *Ibíd.* pág. 7.

de Solución de Diferencias (OSD) a los países por el incumplimiento de las normas . Esto incluye las represalias cruzadas, por ejemplo una sanción comercial por violar el ADPIC.

Con respecto a lo anterior, el Premio Nobel de Economía 2001, Joseph Stiglitz, analiza el régimen de Propiedad Intelectual establecido en los ADPIC, en el contexto actual de la globalización y argumenta que éste ha sido diseñado para promover ganancias del sistema financiero y para que haya mayor transferencia de dinero desde los países en desarrollo a los industrializados.⁴⁴ Así mismo la Organización No Gubernamental británica Oxfam publicó en enero de 2007 un informe titulado *Nuestro Futuro por la Borda*⁴⁵ donde hace notar que Estados Unidos y la Unión Europea están imponiendo reglas sobre Propiedad Intelectual que reducen el acceso de las personas pobres a las medicinas. De esto da testimonio Stiglitz (Jefe del Consejo de Asesores Económicos del Presidente William Clinton mientras se negociaba la Ronda Uruguay del GATT), al afirmar que bajo la presión de las grandes corporaciones farmacéuticas, el Gobierno de EE.UU. pugnó por introducir como un elemento clave la más fuerte protección posible a los DPI. Éste es su testimonio, al respecto: *'Al Consejo de Asesores Económicos le preocupaba que en las negociaciones comerciales de Génova, el Representante Comercial de los EE.UU. no estaba haciendo un balance adecuado, sino simplemente reflejando las presiones que sobre él ejercían las compañías farmacéuticas. Al Consejo le preocupaba también que esas nuevas protecciones pudiesen conducir a precios muy altos de los medicamentos en los países en desarrollo, privando a los pobres y los enfermos de los medicamentos que necesitaban desesperadamente, nos preocupaba que al firmar el tratado de la Ronda de Uruguay, estuviésemos firmando simultáneamente la garantía de muerte para miles de aquellos en los países en desarrollo que se verían privados de los medicamentos que podrían salvarlos...nuestras preocupaciones resultaron reales'*.⁴⁶

Como resultado de la adopción del ADPIC las Empresas Farmacéuticas Transnacionales logran o han asegurado muchos beneficios, como por ejemplo obtener el monopolio de las

⁴⁴ Stiglitz, Joseph. *Cómo Hacer que Funcione la Globalización*. Primera Edición. España. 2007. Capítulo 4.

⁴⁵ Documento Informativo de Oxfam. *Nuestro futuro por la borda*, marzo de 2007 Disponible en: www.oxfam.org

⁴⁶ *Ibíd.*

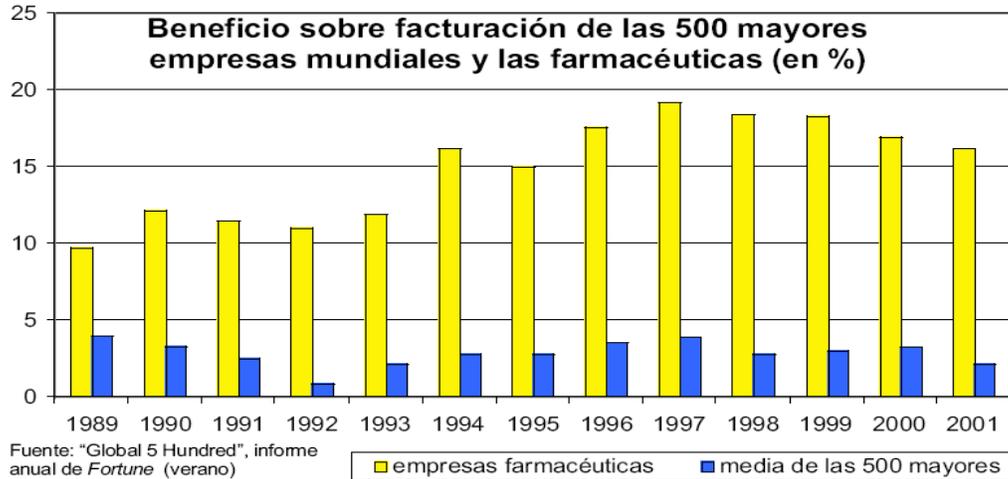
patentes durante veinte años, (específicamente en sección 5 relativa a Patentes en el Art. 33 del Acuerdo ADPIC) de lo cual los beneficios son extraordinarios ya que se producen en un régimen monopolístico cimentado en las regulaciones estatales en las que destaca el sistema de patentes que permiten a las empresas fijar en cada mercado el mayor precio posible al no contar con competencia, con lo que se logran los datos siguientes: los márgenes brutos de la empresa farmacéutica son del 70% al 90 % y su tasa de ganancia es la más elevada de todas según la revista Fortune; fue en el año 2000 del 18,6 % versus el 15.8% de los bancos comerciales; la tasa de ganancia de PFIZER, la mayor compañía farmacéutica, fue en el año 2004 del 22% del total de las ventas que fueron de 53 billones de dólares, esto representa un total de ganancias de 10,6 billones de dólares.⁴⁷ Ante estas perspectivas cabe analizar cómo las compañías logran tales beneficios. Un planteamiento válido para este análisis es el hecho de que las compañías farmacéuticas aprovechen la interpretación y aplicación de las normas internacionales de PI, como las incluidas en el Acuerdo sobre ADPIC, para la obtención de tales beneficios. Otra estrategia que hace posible el crecimiento de la industria farmacéutica es manipular la legislación del país al cual pertenecen. Así Javier Barrutia y Patxi Zabalo determinan que *'La industria farmacéutica dispone en EEUU (sede de las compañías que dominan el mercado global) de un número de lobbyists profesionales superior al número de congresistas'*,⁴⁸ significa en la práctica, según los autores ya mencionados, que cada parlamentario tiene asignado uno o más de estos profesionales que estudian su perfil psicológico, su historia personal y laboral para detectar los puntos débiles, por lo que pueden presionarles para que voten o propongan en el parlamento leyes favorables a los intereses de la industria farmacéutica y para que vote en contra o desestime las propuestas contrarias a dichos intereses. En el año 2002, veintiséis de estos seiscientos setenta y cinco lobbyists eran ex-parlamentarios y trescientos cuarenta y dos de éstos eran trabajadores, y veinte habían detentado cargos directivos. Esta estrategia sin lugar a duda produce cuantiosos beneficios como por ejemplo los que muestra el gráfico 1.1:

⁴⁷ Forcades i Villa, Teresa. *Los Crímenes de las Grandes Compañías Farmacéuticas*. Ediciones Rondas S.L.; Barcelona; julio 2006 cap. 3, pág. 24.

⁴⁸ *Ibíd.*

GRÁFICO 1.1

Beneficios de las Grandes Empresas



Año tras año la industria farmacéutica es líder en rentabilidad; Como se ve en el gráfico 1.1 la tasa de beneficios sobre ventas de las EFT es notablemente superior a la del conjunto de las 500 empresas más grandes del mundo. Así en 2001 obtuvieron 16.2% de beneficios respecto a las ventas frente al 2.1% obtenido por las 500 mayores empresas en otros rubros. Y de acuerdo también a los datos de *Fortune*, en 2001 entre las 500 mayores empresas estadounidenses, el sector farmacéutico supera al resto en márgenes de beneficio alcanzando el 18.9% de las ventas.⁴⁹

A partir de 1994, las empresas farmacéuticas percibieron un alza en los niveles de ganancia, es importante notar que dicho incremento coincide con el año de adopción del acuerdo que da paso a la OMC del cual uno de sus pilares fundamentales es el Acuerdo sobre ADPIC, donde se establece una protección más elevada a los DPI y en cuya negociación participaron representantes de todos los países miembros de la OMC.

De acuerdo a lo anterior, se puede concluir que otro gran beneficio proveniente de los ADPIC consiste en el hecho de que las grandes compañías farmacéuticas utilizan hoy su riqueza y poder para defender sus propios intereses a costa del bienestar, la salud y la vida de otras

⁴⁹ Barrutia, Javier y Zabalo, Patxi. *Sector Farmacéutico, Patentes y Acceso a Medicamentos en el Sur*. diciembre de 2003, pág. 6.

personas, lo que significa que los intereses de las ET y los de la población no coinciden ,ya que según un estudio realizado por expertos del parlamento inglés en el año 2005, concluyó que *'es esencial poner en marcha un régimen regulador eficaz que consiga que la industria farmacéutica no perjudique el bien común y determina que el objetivo de los nuevos medicamentos debería ser conseguir que los pacientes obtengan un beneficio terapéutico real.*⁵⁰ Este enunciado surge después de descubrir que los medicamentos que están en el mercado no siempre representan soluciones reales a los enfermos pero aún así continúan siendo adquiridos por un público muchas veces engañados a base publicidad. Un ejemplo de esto es, que en los últimos años el gasto global en investigación de salud se ha incrementado sustancialmente, pasando de los 30 billones de dólares americanos en 1986 a los 105,9 billones para los últimos años. Aunque estas cifras indiquen resultados positivos, si se examina de cerca, se observa que el 90% de este dinero se gasta en problemas de salud que afectan a menos del 10% de la población mundial (este desfase se conoce como el gap 10/90), lo que significa que las enfermedades que padece el otro 90 % de la población son enfermedades que comercialmente no representan un mercado viable para las compañías farmacéuticas, porque las personas afectadas no tienen poder adquisitivo para costearse los tratamientos existentes.

Las empresas farmacéuticas también han presionado a los países en desarrollo para que no incorporaran las flexibilidades (contenidas en las salvaguardas) previstas en el Acuerdo sobre ADPIC y aprobaran así unas normas de Propiedad Intelectual más severas. La industria farmacéutica utiliza principalmente dos razones para justificar una protección rígida como algo, si no beneficioso al menos no pernicioso para los países pobres, el primer argumento es que las normas de Propiedad Intelectual proporcionan un incentivo para desarrollar medicamentos innovadores y el segundo argumento es que permiten a la industria recuperar las inversiones importantes realizadas en investigación y desarrollo (I+D). Aunque la protección de la Propiedad Intelectual puede ser un medio para promover la innovación en los países ricos, éstas no estimulan la innovación para aquellos tratamientos requeridos exclusivamente en los países pobres. Entre 1975 y 2004, tan solo 21 de las 1556 nuevas sustancias químicas comercializadas estaban dirigidas al tratamiento de

⁵⁰ Forcades i Villa, Teresa. *Los Crímenes de las Grandes Compañías Farmacéuticas*. Ediciones Rondas S.L.; Barcelona; julio 2006 cap. 3, pág. 15.

enfermedades exclusivas de los países pobres, como el paludismo o la bilharziasis (enfermedad tropical causada por gusanos). Se podría concluir que los grandes beneficios financieros relacionados con la protección de la Propiedad Intelectual han alimentado un comportamiento en el sector farmacéutico más centrado en la búsqueda de ingresos que en la innovación. De hecho, parte de la investigación que se realiza en la industria se destina a versiones similares de medicamentos ya existentes, pero con un precio más elevado (los denominados me-too-medicines en inglés, medicamentos con poco beneficio terapéutico añadido) o la búsqueda de extender el monopolio a través de patentar nuevos usos para antiguos medicamentos.

Conclusión Capitular

El conocimiento e innovación y los resultados de éstos son elementos importantes en el proceso de generación y acumulación de riqueza en el sistema de comercio internacional, en el cual intervienen diversos actores entre los cuales se puede distinguir relaciones de subordinación económica y política en diversos niveles. El rol que juega cada actor está definido por su capacidad de incidencia, por un lado están aquellos que han alcanzado altos niveles de desarrollo y que controlan gran parte de los medios de producción en el mercado global, y por otra parte están aquellos que al no contar con medios y capacidad de incidencia, se ven obligados a someterse a las condiciones impuestas por los primeros.

El régimen internacional de Propiedad Intelectual es resultado de la dinámica antes mencionada. Las negociaciones internacionales que culminaron con la creación de la OMC y la adopción de normas internacionales mínimas para la regulación de la Propiedad Intelectual jugaron un papel importante en la definición de la normativa que actualmente rige a los países miembros en las relaciones comerciales. En dichas negociaciones los países desarrollados y las empresas transnacionales lograron que sus intereses prevalecieran a través del sistema de patentes adoptado, sin tomar en cuenta la realidad económica y social de todos los países miembros, especialmente de los países subdesarrollados, este sistema de patentes permite a los países desarrollados y los grupos económicos interesados mantener una posición dominante en el comercio internacional.

CAPÍTULO II

INCIDENCIA DEL ACUERDO SOBRE ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO EN EL REGISTRO Y NORMATIVA DE PATENTES EN LAS LEGISLACIONES NACIONALES EN CENTROAMÉRICA

Antes de la Ronda de Uruguay y los Acuerdos resultados de la misma, los Estados establecían diversos planteamientos respecto a las patentes sobre todo en el área de medicamentos. En el presente capítulo se hace una caracterización de las leyes centroamericanas previa al Acuerdo sobre ADPIC y su estado actual, como resultado de la conciliación de las mismas con el régimen introducido por dicho acuerdo, lo cual incide en el fortalecimiento y prolongación del monopolio de los titulares de patentes y la consecuente concentración de la producción y comercialización por parte de los países desarrollados.

En el proceso de estandarización, entre las legislaciones nacionales y el Acuerdo, los Estados emprendieron esfuerzos en dos ámbitos. En primer lugar, se asume la obligación de prever unas normas mínimas de protección a los diferentes derechos. En segundo lugar, se adecúan los procedimientos y recursos que permitan que los titulares de derechos logren hacer efectiva la observancia de los derechos de propiedad.

Estos esfuerzos llevaron a los países centroamericanos a la adopción de normas nacionales que responden más a los intereses de actores externos que a los de sus residentes.

2.1 Modificación y adopción de Leyes Nacionales para la Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual a partir de la adopción del Acuerdo ADPIC

A partir de los compromisos adquiridos tras la Ronda de Uruguay, los países centroamericanos iniciaron a mediados de la década de los 90, procesos de adopción y reformas en las legislaciones nacionales en materia de Propiedad Intelectual. Estas iniciativas constituyeron un esfuerzo de los Gobiernos de los países centroamericanos por

cumplir con las disposiciones adoptadas, en el seno de la Organización Mundial del Comercio, con la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, a través del cual se obliga a los países parte a otorgar una protección efectiva a los derechos de propiedad industrial. Estas acciones también respondían a los objetivos de consolidar preferencias comerciales y atraer inversión extranjera y fueron interpretadas además como necesarias para la modernización de la economía y la construcción de una imagen “positiva” de país que, según el contexto de liberalización comercial, era un paso importante para el desarrollo de las economías subdesarrolladas.

A nivel económico el contexto en Centroamérica respondía a una serie de medidas de liberalización económica impulsadas por las instituciones internacionales de Bretton Woods. Estas medidas de reformas económicas e institucionales buscaban ante todo disminuir el papel del Estado nacional y crear las condiciones idóneas para la instalación de la inversión extranjera y el control de áreas importantes en el sector servicios por parte de corporaciones transnacionales; además fomentaba las condiciones para la adopción de un marco jurídico fuera del alcance de las instituciones nacionales y de la ciudadanía; y que alineó a los gobiernos en la lógica del «libre comercio» como la panacea para los históricos problemas domésticos,⁵¹ para esto fueron implementados los programas de ajuste estructural cuyo fin inmediato era la introducción de cambios político y económicos estructurales para la obtención de nuevos préstamos del FMI o del Banco Mundial, o para obtención de tasas de interés más bajas sobre los empréstitos ya existentes.

El tema que para esta investigación interesa es el de Propiedad Intelectual. Este fue uno de los temas más controversiales dentro de las negociaciones ya que no solamente implicaba aspectos jurídicos y comerciales, si no también de intereses particulares de empresas transnacionales y Derechos Humanos. Las disposiciones acordadas, quedaron plasmadas en el Anexo 1c del Acuerdo de Marrakech e implicaban un esfuerzo internacional por armonizar los regímenes nacionales de Propiedad Intelectual.

⁵¹ Moreno Raúl; La globalización neoliberal en El Salvador: Un análisis de sus impactos e implicaciones; Barcelona 2004.

En el Acuerdo los países parte (entre ellos los centroamericanos) se comprometían a hacer los cambios necesarios a su legislación nacional a fin de que ésta se adaptara a las establecidas en el acuerdo ADPIC. En este contexto, los países de Centroamérica iniciaron un dinámico período de redefinición del sistema de normas de Propiedad Intelectual. En Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Honduras tanto las normas Derechos de Autor (y Derechos Conexos) como las leyes sobre Patentes de Invención, Dibujos, Modelos Industriales, Modelos de Utilidad, sufrieron reformas importantes en las que se adoptaban como leyes nacionales las disposiciones acordadas con el ADPIC, además se da la ratificación de diversos convenios internacionales sobre todo en el seno de la OMPI.

En los siguientes cuadros se presenta un resumen de los principales cambios realizados, a nivel de introducción y reforma de leyes, en los países centroamericanos a partir de los compromisos adquiridos.

CUADRO 2.1

Costa Rica

Leyes anteriores a los ADPIC	Leyes posteriores a los ADPIC
	Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor (WCT) (1996), Ley No. 7968 del 22 de diciembre de 1999, publicada en la Gaceta No. 23 del 2 de febrero de 2000. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp
	Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (WPPT) (1996), Ley No. 7967 del 22 de diciembre de 1999, publicada en la Gaceta No. 21 del 31 de enero de 2000. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp
	Protocolo al Convenio Centroamericano para la protección de la propiedad industrial (Marcas, Nombres comerciales y Expresiones o Señales de Propaganda), Ley No. 7982 del 14 de enero de 2000, publicada en la Gaceta No. 23 del 2 de febrero de 2000 FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp
Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos, Ley No. 6683, 14 de octubre de 1982, publicada en la Gaceta No. 212 del 4 de noviembre de 1982. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp	(modificada mediante Ley No. 7397, 3 de mayo de 1994)
	Reformas de la Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos, Ley No. 6683 y sus Reformas, Ley de Patentes Modelos de Utilidad, No. 6867 y sus Reformas y del Código Procesal Civil, Ley No. 7130 y sus Reformas (Ley No. 7979 del 6 de enero de 2000, publicada en la Gaceta No. 21 del 31 de enero de 2000) FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp

	Ley de Marcas y signos distintivos, Ley 7978 del 6 de enero del 2000 (reformada por Ley 8020 del 6 de setiembre de 2000), publicada en la Gaceta No. 22 del 1 de febrero de 2000. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp
Ley de Patentes de Invención, Dibujos, Modelos Industriales, Modelos de Utilidad y su Reglamento, Ley No. 6867, 25 de abril de 1983 publicada en la Gaceta No. 114 del 16 de junio de 1983. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp	Reforma 2002, 2008
	Ley de Protección a los Sistemas de Trazados de los Circuitos Integrados, Ley No. 7961 del 17 de diciembre de 1999, publicada en la Gaceta No. 13 del 19 de enero de 2000. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp
	Ley de Información no divulgada, Ley No. 7975 del 4 de enero de 2000, publicada en la Gaceta No. 12 del 18 de enero de 2000. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp
	Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, Ley 8039 del 12 de octubre del 2000, publicada en la Gaceta 206 del 27 de octubre de 2000 FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/twct1.asp
	Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual Ley N° 8039. Publicada el 12 de Octubre de 2000. FUENTE: http://www.latinlaws.com/costarica.html

Fuente: Elaboración propia

CUADRO 2.2

El Salvador

Leyes anteriores a los ADPIC	Leyes posteriores a los ADPIC
Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual de 1993, Decreto N° 604 (D.O. 150 Vol. 320, 16 de agosto de 1993) (derechos de autor, patentes, modelos de utilidad, diseños industriales) FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/El_Salvador/D604is.asp	Reformas en el año 2005
Reglamento de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual, Decreto N° 35. Publicado el 28 de Septiembre de 1994. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/El_Salvador/D604is.asp	Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos Decreto N°868 publicada el 6 de Junio de 2002 Fuente/ Secretaría de Integración Económica Centroamericana SIECA

Fuente: Elaboración propia

CUADRO 2.3

Guatemala

Leyes anteriores a los ADPIC	Leyes posteriores a los ADPIC
<p>Ley de Derecho de Autor y Derechos Conexos, Decreto 33-98 del Congreso de la República.</p> <p>Ley de Propiedad Industrial</p> <p>Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial</p> <p>Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Dibujos y Diseños Industriales, Decreto Ley 153-85, 30 de diciembre de 1985</p> <p>FUENTE: http://portal.unesco.org/culture/en/files/39619/12507574413gt_copyright_ReformasEn2006_es.pdf/gt_copyright_ReformasEn2006_es.pdf</p>	<p>Ley de Derecho de Autor y Derechos Conexos Decreto N°33-98. Publicada el 19 de Mayo de 1998. Fuente/ Secretaría de Integración Económica Centroamericana SIECA</p> <p>Ley de Propiedad Industrial Decreto N°57-2000. Publicada el 18 de Septiembre de 2000. Fuente/Secretaría de Integración Económica Centroamericana SIECA.</p> <p>Reformas a la Ley de Propiedad Industrial Decreto Número 76-2002. Publicado el 20 de Noviembre de 2002. Fuente / Organismo Judicial de Guatemala</p> <p>Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial Acuerdo Gubernativo N°89-2002. publicado el 18 de marzo de 2002 Fuente/ Secretaría de Integración Económica Centroamericana SIECA</p>

Fuente: Elaboración propia

CUADRO 2.4

Nicaragua

Leyes anteriores a los ADPIC	Leyes posteriores a los ADPIC
	<p>Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos, Ley No 312, publicada el 31 de agosto de 1999 (La Gaceta, D.O. No. 66). FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Nicaragua/L312.asp</p>
	<p>Reglamento de la Ley de Derechos de Autor y Conexos, (Decreto No 22-2200), publicada en las Gacetas Número 166 y 167 del 31 de Agosto y 1 de Septiembre de 1999 respectivamente. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Nicaragua/L312.asp</p>
<p>Ley de Patente de Invención, 14 de octubre de 1899 (modificada 1925, 1955, 1968)</p>	<p>Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales, Ley No. 354, publicada el 19 de septiembre de 2000. Deroga la Ley de Patentes de Invención, del 14 de octubre de 1899, la Reforma a la Ley de Patentes de Invención del 20 de marzo de 1925, y el Decreto No.1302 del 19 de agosto de 1983. FUENTE: http://ni.vlex.com/vid/patentes-invencion-modelo-industriales-36217890</p>
	<p>Ley de Protección a los Esquemas Trazados de Circuitos Integrados, Ley No. 324, publicada el 17 de enero de 2000. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Nicaragua/L324.asp</p>
	<p>Reglamento de la Ley de Protección a los Esquemas Trazados de Circuitos Integrados (Decreto No 38-2001), publicada el 17 de enero de 2000. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Nicaragua/L324.asp</p>
	<p>Ley de Protección para las Obtenciones Vegetales, Ley No 318, publicada el 29 de noviembre de 1999 (La Gaceta, D.O. No 228). FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Nicaragua/L324.asp</p>
	<p>Reglamento de la Ley de Protección para las Obtenciones Vegetales (Decreto No 37-2000), publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 228 del 29 de Noviembre de 1999. FUENTE:</p>

	http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Nicaragua/L324.asp
	Ley de Protección de Señales Satelitales Portadoras de Programas, Ley No 322, publicada el 16 de diciembre de 1999 (La Gaceta, D.O. No 240). FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Nicaragua/L324.asp
	Reglamento de la Ley de Protección de Señales Satelitales Portadoras de Programas, (Decreto No 44-2000), publicada en La Gaceta No. 240 del 16 de Diciembre de 1999. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Nicaragua/L324.asp
	Ley de Marcas y otros Signos Distintivos, Ley No. 380, publicada el 14 de febrero de 2001. FUENTE: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Nicaragua/L324.asp

Fuente: Elaboración propia

CUADRO 2.5

Honduras

Leyes anteriores a los ADPIC	Leyes posteriores a los ADPIC
Ley de Derechos de Autor y Conexos Decreto No. 4-99-E. 30 de Agosto de 1993. FUENTE: http://www.cerlalc.org/derechoenlinea/dar/leyes_reglamentos/Honduras/Decreto_499E.htm	Ley de Propiedad Industrial. Decreto No. : 12-99-E Publicada el 19 Diciembre de 1999 El presente Decreto deroga el Decreto No.142-93 del 07 de Septiembre de 1993 y cualquier otra disposición que se oponga. FUENTE: http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/es/hn/hn002es.pdf

Fuente: Elaboración propia

Los cuadros anteriores muestran los cambios adoptados por los países centroamericanos posteriores a la adopción del Acuerdo sobre ADPIC en 1994. Los gobiernos centroamericanos modificaron la normativa que regía el sistema de PI en cada nación en respuesta a los cambios que se estaban dando en el sistema internacional y que fueron previamente acordados en la OMC. Además las acciones de éstos respondían a la afanosa búsqueda de la atracción de inversión extranjera, ya que al fortalecer las leyes de Propiedad Intelectual los gobiernos ofrecían mayor seguridad jurídica a las empresas. Con la entrada en vigor de las cláusulas ADPIC Plus, a través de la firma del TLC- CAFTA, países como Costa Rica, El Salvador y Guatemala han introducido nuevos cambios en sus legislaciones, el último país en realizar cambios a su legislación fue Costa Rica en el año 2008.

Las nuevas leyes en los países centroamericanos, representaron un paso significativo respecto a modernización y armonización. En relación a las leyes anteriores, las nuevas legislaciones presentan algunos aspectos nuevos:

- 1) La implantación de los requisitos absolutos de patentabilidad, como son la novedad universal, el nivel inventivo y la aplicación industrial (En el caso de Nicaragua la ley derogada no contemplaba la novedad universal, sino únicamente la relativa, ni el nivel inventivo);
- 2) Delimitación negativa de lo que constituye invención y la materia excluida de protección.
- 3) Las invenciones efectuadas mediante contrato y el reconocimiento del derecho moral del inventor;
- 4) Extensión del derecho sobre la patente a veinte años, frente a los diez años que otorgaba la ley de Nicaragua con anterioridad; en el caso de El Salvador la patente para medicamentos tenía una vigencia de 15 años;
- 5) Establecimiento de las limitaciones al derecho sobre la patente y el agotamiento del derecho sobre la misma;
- 6) Regulación de la transferencia de la patente, de las licencias contractuales y de las licencias obligatorias;
- 7) Acciones de nulidad;
- 8) El derecho de prioridad y la cotitularidad de la patente;
- 9) La acción por infracción y la reivindicatoria;
- 10) Medidas precautorias y medidas en la frontera;
- 11) Competencia desleal y la relativa a los secretos empresariales;
- 12) Sanciones penales por infracción.
- 13) Protección a los Datos de Prueba.

Los países centroamericanos han realizado esfuerzos conjuntos con el fin armonizar las normas nacionales de acuerdo a las establecidas por el régimen internacional en materia de Propiedad Intelectual. En 1968 los países centroamericanos hicieron un esfuerzo conjunto en materia de marcas y nombres comerciales suscribiendo el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial (Marcas, Nombres Comerciales y Expresiones o

Señales de Propaganda)⁵², éste fue firmado y ratificado por los Gobiernos de las Repúblicas de Costa Rica, El Salvador, Guatemala y Nicaragua a excepción de Honduras quien nunca adoptó la normativa común regulada en dicho Convenio.⁵³

En 1999, por medio del Protocolo al Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial⁵⁴, los Estados de la región muestran su disposición de cumplir con los compromisos adquiridos en materia de marcas y signos distintivos, comprometiéndose a adecuar sus legislaciones en estas materias a más tardar el 1º de enero del año 2000; para esto deciden en el Art. N° 1 del mencionado Protocolo derogar a partir de la fecha establecida el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial (Marcas, Nombres Comerciales y Expresiones o Señales de Propaganda), asimismo se decreta que una vez adoptada su legislación interna los Estados contratantes iniciarían gestiones para establecer un régimen común de Propiedad Intelectual, haciendo la aclaración que en los países en que no entre en vigencia su respectiva ley nacional el 1º de enero del año 2000, dicho Convenio se prorroga, como ley nacional, hasta la fecha en que entre en vigor una nueva ley nacional que regule esas materias.

Todas estas acciones de fortalecimiento de las leyes de Propiedad Intelectual por parte de los gobiernos de Centroamérica, no son resultado exclusivamente de debates políticos y económicos internos, si no de presiones ejercidas por los países desarrollados a través de distintos acuerdos multilaterales y negociaciones comerciales, como las que dieron lugar a la firma del CAFTA-DR, las cuales han jugado un papel fundamental bajo la premisa de que mientras mayores sean los niveles de protección, mayores serán los incentivos en I+D y por lo tanto habrán mas oportunidades de desarrollo económico, lo cual ha incidido en que los países hayan optado por anteponer la modernización de las leyes a los intereses económicos y sociales de la población.

⁵² Protocolo al Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial (Marcas, Nombres Comerciales y Expresiones o Señales de Propaganda).

⁵³ http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/l7982.asp

⁵⁴ San José, República de Costa Rica, el diecisiete de setiembre de mil novecientos noventa y nueve.

2.2 Marco normativo y Registro de Patentes en Centroamérica

Al igual que todas las naciones del mundo, los países centroamericanos no han estado aislados de las dinámicas políticas, jurídicas y económicas que han llevado al establecimiento de normas para la regulación tanto del acceso como, de la producción y comercialización de las creaciones resultante del intelecto humano. El estado actual de los DPI en los países centroamericanos no responde exclusivamente a dinámicas internas, si no más bien, a todas aquellas producidas en el sistema internacional por diversos actores como Estados, organismos internacionales y actores privados tales como grandes empresas transnacionales. Las transformaciones sufridas por las normas internacionales de PI responden a la incorporación de una mayor cantidad de mecanismos (más efectivos) que garanticen la observancia de los DPI y la incorporación de las mismas en los tratados de libre comercio; esto precisamente como resultado de las negociaciones que conllevaron a la creación de la OMC y con ella la suscripción del Acuerdo ADPIC.

El marco normativo y el proceso de registro de patentes en los países centroamericanos son muy similares, puede apreciarse dentro de los mismos pocas diferencias en el sistema de concesión de patentes. Si bien es cierto, en el sistema mundial de comercio se entiende una patente como el título, certificado o documento oficial que emite el Estado, a través de la oficina competente, para acreditar los derechos exclusivos que corresponden al inventor, o bien, a quien ha adquirido de éste el derecho a ser titular de la invención, cada país establece en sus leyes los efectos y alcance de esos derechos.

Con la adopción del Acuerdo se establecieron normas mínimas en el ámbito de la Propiedad Intelectual para todos los países miembros de la OMC. Todos los Estados deben cumplir con las normas establecidas, modificando en caso necesario sus reglamentaciones nacionales en orden de lo dispuesto en el Acuerdo. Los objetivos de éste, enunciados en su preámbulo, se orientan esencialmente a reforzar y armonizar a escala mundial ciertos aspectos de la protección de la Propiedad Intelectual, abarcando las dos categorías de la misma: la propiedad literaria y artística (derechos de autor y derechos conexos) y la

propiedad industrial (marcas, patentes, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales y secretos comerciales).

Es importante no perder de vista para este capítulo, que los DPI fueron incluidos en la agenda internacional por iniciativa de los países industrializados, consiguientemente a las presiones de diversos grupos económicos; y que por tanto las normas de protección especificadas, en la práctica, eran las normas que se aplicaban en los países industrializados que son los que financian la mayor parte de la investigación y desarrollo (I&D) y generan la mayor parte de los nuevos conocimientos e innovaciones. De esta forma los países en desarrollo adoptaron compromisos que en alguna medida resultaban contraproducentes para su desarrollo económico y social.

Teniendo en cuenta que el estado actual del régimen de patentes en centroamericana es resultado del proceso de conciliación de cada sistema nacional con la normativa internacional planteada en el Acuerdo ADPIC y la posterior aplicación de los ADPIC Plus a través de los TLC , se presenta en las siguientes líneas, de forma sistematizada , una caracterización del sistema de patentes en los países de centroamericanos, enmarcada en tres aspectos importantes de cada régimen: el Proceso de registro de Patentes, La Institución Competente y las Características de las Patentes.

2.2.1 COSTA RICA:

La normativa nacional de Propiedad intelectual en materia de patentes está compilada en tres leyes básicas: la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (1983) y Reglamento de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (1983). Sin embargo, también dentro del marco normativo se encuentra el Texto del CAFTA y el Acuerdo sobre ADPIC de 1994.

- **Proceso de registro de Patentes**

El Registro de patentes en Costa Rica, según la ley de patentes, aplica en la medida de lo posible las normas técnicas internacionales establecidas para la documentación e información relativa a los títulos de propiedad industrial.

- a) **Presentación de la Solicitud:** La solicitud de patente se presenta ante el Registro de la Propiedad Industrial, acompañada de una descripción, de las reivindicaciones, de los dibujos que fuesen necesarios para comprender la invención, y de un resumen de estos documentos. Además, debe contener el nombre y demás datos relativos al solicitante, al inventor y al mandatario, si procede, y el título de la invención. Si el solicitante no fuere el inventor, ésta debe ser acompañada de una declaración en la que se justifique el derecho del solicitante a la patente. La descripción debe especificar la invención de manera suficientemente clara y completa para poder evaluarla para que una persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla y, en particular, debe indicarse expresamente la mejor manera que el solicitante conozca para ejecutar la invención, dando uno o más ejemplos concretos cuando fuera posible, e identificando, en su caso, aquel que daría los resultados más satisfactorios en su explotación industrial. El solicitante puede modificar o dividir en fracciones su solicitud sin ampliarla también podrá retirarla en cualquier momento.* (Art. 6 Ley patentes de invención costa rica). Este mismo artículo anota que todas las solicitudes de patentes presentadas ante el Registro son clasificadas mediante el uso de la Clasificación Internacional de Patentes.**

* Si después de la inscripción de una patente, el Ministerio de Salud, para medicamentos, artículos y sustancias de aplicación terapéutica, o el Ministerio de Agricultura y Ganadería para agroquímicos, comprueba que el proceso o el producto no reúne las condiciones originales con las que fue autorizado, a solicitud del Ministerio respectivo, se prohibirá la fabricación, importación y comercialización de ese producto, todo lo anterior sin responsabilidad para el Estado. (Art. 6).

**La Clasificación Internacional de Patentes (CIP), establecida por el Arreglo de Estrasburgo de 1971, prevé un sistema jerárquico de símbolos independientes del idioma para clasificar las patentes y los modelos de utilidad con arreglo a los distintos sectores de la tecnología a los que pertenecen. Sección A — Necesidades Corrientes De La Vida, B — Técnicas Industriales Diversas; Transportes, C — Química; Metalurgia, D — Textiles; Papel, E — Construcciones Fijas, F-Mecánica; Iluminación; Calefacción; Armamento; Voladura, G — Física, H — Electricidad

- b) Examen de Forma: Se examina si la solicitud cumple con los requisitos formales* si hay alguna deficiencia se comunica al solicitante para que haga las correcciones correspondientes en un plazo de 15 días so pena de dar por desistida la solicitud (Art. 9 ley de patentes de Invención).
- c) Examen de Fondo: El registro examinará si la invención cumple con los requisitos de patentabilidad,⁵⁵ si la descripción y reivindicaciones se ajustan a lo requerido por la ley, si se cumple el requisito de unidad de invención⁵⁶, etc. En este examen se solicita la opinión de centros oficiales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, o en su defecto, de expertos independientes en la materia, sobre la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial de la invención de no cumplirse los requisitos se le notificará al solicitante para que los corrija, si no lo hace se denegará la solicitud. El examen de fondo debe hacerse en un plazo no mayor de seis meses. (Art. 13 ley de patentes de Invención).
- d) Otorgamiento de la Patente: Cuando el Registro de la Propiedad Industrial compruebe que se han cumplido los requisitos y condiciones previsto por esta ley y su reglamento otorgará la patente, la inscribirá y otorgará al solicitante un certificado de otorgamiento y un ejemplar del producto o procedimiento patentado, que además publicará en el diario oficial. La resolución que otorgue o que deniegue en todo o en parte la patente deberá estar fundamentada. (Art. 15 ley de patentes de Invención).

- **Institución Competente**

El Registro de la Propiedad Industrial , que depende del Registro Nacional del ministerio de Justicia y Gracia, esto de acuerdo a los artículos 3,6, 9, 12, y 15 de la Ley de Patentes de Invención de Costa Rica. Y el Tribunal Registral Administrativo (Art.1 Ley de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual).

* Art. 6 y 7 de la ley de Invención y patentes de Costa Rica, sobre la Solicitud la Unidad de Patente.

⁵⁵ Una invención es patentable si es nueva, si tienen nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial. (Art. 2)

⁵⁶ La solicitud sólo podrá referirse a una invención o a un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que conformen un único concepto inventivo general. (Art. 7).

- **Características de las Patentes**

- a) Una Invención se define en la normativa costarricense como toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas. (Art.1 Ley de Patentes de Invención).

- b) Para que una invención sea patentable debe cumplir con los requisitos de patentabilidad. Debe de ser *nueva*, cuando no existe previamente en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Costa Rica o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable; debe tener *nivel inventivo*, lo cual significa que no debe ser obvia para una persona de nivel medio versada en la materia correspondiente, y no puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica pertinente.; debe considerarse que es susceptible de aplicación industrial, esto, cuando pueda ser producido o utilizado en la industria, entendida esta en su más amplio sentido, que abarque entre otros, la artesanía, la agricultura, la minería, la pesca y los servicios. (Art.2 Ley de Patentes de Invención).

- c) No son patentables: Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse objetiva y necesariamente para proteger el orden público, la moralidad, la salud o la vida de las personas o los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al ambiente, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, las plantas y los animales, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. (Art. 1)

- d) El titular del derecho de patente es el inventor (Se presume inventor el primer solicitante en el país de origen del invento) o inventores, si se realizó en conjunto. El derecho de patente podrá ser transferido por acto entre vivos o por la vía sucesoria. (Art.3)

- e) Los derechos conferidos por la patente a su titular son: derecho a explotar, en forma exclusiva, la invención y conceder licencias a terceros para la explotación. Asimismo, confiere a su titular los siguientes derechos exclusivos: impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación, para estos fines, del producto objeto de la patente; cuando la materia en cuestión sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de al menos el producto obtenido directamente mediante dicho procedimiento. (Art. 16.1)
- f) Los derechos de patente también tienen limitaciones, es decir, que los derechos conferidos no se extienden a algunos actos descritos en la ley: Los actos jurídicos de cualquier naturaleza, siempre que sean realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales; Los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada; Los actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica respecto del objeto de la invención patentada; los usos necesarios para investigar, tramitar, procesar o cualesquiera otros requisitos para obtener la aprobación sanitaria con el fin de comercializar un producto después de expirar la patente que lo protege; los derechos conferidos por una patente no son oponibles a quienes, con anterioridad a la fecha de presentación o en su caso de prioridad de la solicitud, se encontraban en el país produciendo el producto o usando el procedimiento de la invención, tendrán derecho a continuar haciéndolo. Estas excepciones solo son validas, mientras, no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o su licenciatarario. (Art.6.2)
- g) La duración de la protección de la tiene una vigencia de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en su país de origen. (Art. 17).
- h) Respecto a la observancia de los derechos, la ley y los convenios internacionales establecen que la violación de cualquier DPI da lugar al ejercicio de acciones

administrativas o judiciales (Art. 1 y 19 Ley de Observancia de DPI) ; Antes de iniciar un proceso por infracción de un DPI, durante su transcurso, o en la fase de ejecución, la autoridad judicial competente, adoptará las medidas cautelares adecuadas y suficientes para evitarle una lesión grave y de difícil reparación al titular del derecho y garantizar, provisionalmente, la efectividad del acto final o de la sentencia, una medida cautelar solo se ordena cuando quien la pida acredite ser el titular del derecho. Entre las medida cautelares posibles están: El cese inmediato de los actos que constituyen la infracción, e l embargo de las mercancías falsificadas o ilegales, la suspensión del despacho aduanero dichas mercancías, la caución, por el presunto infractor, de una fianza u otra garantía suficiente. (Art. 3-5 Ley de Observancia).

- i) Delitos contra derechos de patentes de invención: Respecto a la violación de productos patentados o protegidos, será sancionado con prisión de uno a tres años quien haga aparecer como productos patentados o protegidos por modelos de utilidad, los que no lo están(Art.64 Ley de Observancia); fabricar productos patentados y registrados en Costa Rica por modelos de utilidad, emplear procedimientos patentados y registrados sin el consentimiento de su titular, o actuar sin licencia ni autorización, de modo que pueda resultar daño al legítimo titular del derecho implica una la violación de derechos derivados de patentes o modelos de utilidad registrados, esto implica una sanción de uno a tres años de presión.(Art.66 Ley de Observancia).

- j) Licencias Obligatorias: en caso de falta o insuficiencia de explotación industrial. La concesión de una patente conlleva la obligación de explotarla, en forma permanente y estable, de modo que el mercado sea abastecido conveniente y razonablemente dentro del plazo de tres años, contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años, contados a partir de la solicitud, según sea el plazo más largo. Tampoco podrá interrumpirse la explotación por más de un año. Vencido dicho plazo cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria por falta de explotación, durante el año siguiente. Si transcurridos los términos la patente no se ha utilizado, ésta caducará, salvo caso fortuito o de fuerza mayor comprobada por el titular de la patente. *Licencia obligatoria en caso de patentes dependientes.* Si la

invención reivindicada en una patente no puede explotarse industrialmente en el país sin infringir una patente anterior, el Registro de la Propiedad Industrial, a petición del titular de la segunda patente, otorgará una licencia obligatoria en tanto sea necesaria para evitar la infracción de la patente anterior, teniendo en cuenta que la invención reivindicada en la segunda patente debe suponer un avance técnico relevante, de importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente. *Licencias de utilidad pública.* Éstas son posibles cuando lo exijan razones calificadas de extrema urgencia, interés público, emergencia o seguridad nacional, el Poder Ejecutivo, puede someter la patente o la solicitud a licencia obligatoria en cualquier momento, aun sin acuerdo de su titular, para que la invención sea explotada por una entidad estatal o por terceros autorizados por el Gobierno. También se puede conceder licencias obligatorias en caso de identificarse prácticas anticompetitivas por parte del titular de una patente. Las condiciones de remuneración al titular serán establecidas por el registro. (Art.18-21 Ley de Patentes de Invención).

- k) Para el caso de los medicamentos la autoridad competente debe autorizar la comercialización de los mismos, aun cuando estén protegidos por patentes o datos de prueba. En el caso de los datos de prueba, se protegerá aquellos que se exijan para la autorización de comercialización, contra todo uso comercial desleal y toda divulgación.
- l) La violación de los derechos obtenidos por protección de información no divulgada, tales como divulgación de secretos comerciales y obtención de información por medios ilícitos, será penalizada con 13 años de prisión. (Art. 49-50 Ley de Observancia de los DPI).

2.2.2 EL SALVADOR:

La normativa nacional de Propiedad Intelectual está regida por La Ley de fomento de la Propiedad Intelectual de 1993 y sus respectivas reformas. Además dentro del marco normativo también se encuentra el texto del CAFTA y el Acuerdo sobre ADPIC de 1994.

- **Proceso de registro de Patentes**

- a) **Presentación de la Solicitud:** La solicitud solo podrá comprender una invención, o grupo de invenciones relacionadas entre sí, de tal manera que conformen un único concepto inventivo (Art. 110 Ley Fomento de la Propiedad Intelectual). La solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, será presentada al Registro de Comercio acompañada de una descripción, una o más reivindicaciones, los dibujos que correspondieran, un resumen, y el comprobante de haber pagado el derecho de presentación establecido. La solicitud indicará el nombre y demás datos necesarios relativos al solicitante, al inventor y al mandatario, si lo hubiera, y el nombre de la invención o del modelo de utilidad. El solicitante de una patente podrá ser una persona natural o una persona jurídica (Art. 136). Cuando se solicite una patente o un certificado, después de hacerlo en otros países, se reconocerá como fecha de prioridad la presentación en aquel que fue primero, siempre que se presente en la República, dentro de los plazos que determinen los tratados o convenios internacionales ratificados por El Salvador, o en su defecto, dentro de los doce meses siguientes a la fecha de presentación de la solicitud en otro país, en condiciones de reciprocidad (Art. 144).

- b) **Examen de forma:** Aunque la figura registral no es reconocida en la ley como Examen de Forma, en caso de que no se hubieren cumplido los requisitos de solicitud, el Registro hará la prevención al interesado de la obligatoriedad de su presentación dentro de los dos meses siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, bajo la advertencia de tener por abandonada la misma en caso de incumplimiento (Art. 15 Reglamento Ley de PI ES).

- c) **Publicación de la solicitud:** El Registro de Comercio publicará de oficio la solicitud de patente, de invención o modelo de utilidad inmediatamente después de comprobada que ésta cumple con los requisitos mínimos establecidos en la ley. La publicación se anunciará mediante un aviso en el Diario Oficial, a partir de lo cual, cualquier persona podrá consultar en las oficinas del Registro, el expediente relativo a la solicitud de patente publicada (Art. 146); y podrá presentar al Registro de Comercio

observaciones, incluyendo información o documentos, respecto a la patentabilidad de la invención, modelo de utilidad y registro de diseño industrial. El Registro notificará al solicitante las observaciones tan pronto fuesen recibidas. El cual podrá presentar los comentarios o documentos que convinieran a sus intereses, en relación con las observaciones notificadas. (Art. 149)

- d) Examen de Fondo: Tratándose de solicitud de patentes el Registro ordenará que se efectúe un examen de fondo de la invención o modelo de utilidad a petición por escrito del solicitante (Art 151); El examen de fondo tendrá por objeto verificar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad previstas en esta Ley, así como los requisitos relativos a la descripción, las reivindicaciones, los dibujos, el resumen, y la unidad de invención. Para la realización del examen de fondo, el Registro podrá solicitar el apoyo técnico de institutos de investigación, centros de enseñanza universitaria, organismos internacionales, y el dictamen de peritos externos. (Art. 152.)
- e) Otorgamiento de la Patente: Cuando el Registro de Comercio compruebe que se han cumplido los requisitos y condiciones previstas por la Ley, concederá la patente o registrará el diseño industrial, entregándole al solicitante el certificado correspondiente. Las patentes y certificados serán inscritas en un registro especial (Art. 15 Ley PI ESA).

- **Institución competente**

En El Salvador es el Registro de la Propiedad Intelectual, que depende de la Dirección de Registro de la Propiedad Intelectual, que depende del Centro Nacional de Registro (CNR), entidad autónoma, esto de acuerdo a los artículos 1, 2,184 A de la Ley de fomento de la Propiedad Intelectual de El Salvador.

- **Características de las Patentes**

- a) Se entiende por invención una idea aplicable en la práctica a la solución de un problema técnico determinado. Una invención podrá referirse a un producto o a un procedimiento. (Art. 106 Ley PI ES).
- b) Una invención será patentable cuando sea susceptible de aplicación industrial, sea novedosa y tenga nivel inventivo, es decir, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva; es novedosa cuando no exista con anterioridad en el estado de la técnica. El cual, comprende todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación tangible, una divulgación oral, la venta o comercialización, el uso, o por cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en el país o, en su caso, antes de la fecha de presentación de la solicitud extranjera cuya prioridad se reivindicará; y se considera que una invención tiene nivel inventivo si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, la invención no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica pertinente. (Art. 111-114 Ley de PI ES).
- c) No puede ser objeto de patente: Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; Los planes, principios o métodos económicos o de negocios, los referidos a actividades puramente mentales o intelectuales, y los referidos a materia de juego; Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, aplicables al cuerpo humano o animal; excepto los productos destinados a poner en práctica alguno de estos métodos; y las invenciones cuya publicación o explotación industrial o comercial sería contraria al orden público o a la moral; la explotación de la invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solamente por una razón de estar prohibida o limitada tal explotación por alguna disposición legal o administrativa (Art. 107).
- d) El derecho de obtener un título de protección para una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, corresponde a la persona natural que lo realice, o a sus

herederos. Este derecho puede ser transferido por acto entre vivos o por vía sucesoria. Igual derecho corresponderá a la persona natural o jurídica por cuyo encargo se realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial (Art.105).

- e) La patente conferirá a su titular el derecho de impedir a terceras personas la explotación de la invención, el titular tiene el derecho de actuar contra una persona que sin su consentimiento realice cualquiera de los siguientes actos: Fabricar, ofrecer en venta, vender o usar el producto, o importar o almacenarlo para alguno de estos fines; emplear un procedimiento patentado (Art. Art. 115).
- f) Los efectos de la patente no se extienden a los objetos o productos que en tránsito atraviesen la República o permanezcan en sus aguas territoriales, siempre que no sean comercializados dentro del territorio nacional; A un tercero que, en el ámbito privado y a escala no comercial, o con una finalidad no comercial, realice actos relativos a la invención patentada; A un tercero que, sin propósitos comerciales, realice actos de fabricación o utilización de la invención con fines experimentales relativos al objeto de la invención patentada, o con fines de investigación científica, académica o de enseñanza; A la comercialización o uso de un producto después de que ha sido legalmente colocado por primera vez en el comercio dentro del territorio nacional (Art.116).
- g) Las patentes de invención serán concedidas por un plazo de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el Registro de Comercio. Las patentes de invención de medicamentos serán concedidos por un plazo de quince años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud (Art. 109).
- h) Respecto a la violación y defensa de los derechos la ley dicta que si una patente o un registro de diseño industrial se hubiese solicitado u obtenido por quien no tenía derecho a ello, la persona afectada podrá reivindicar su derecho ante el tribunal competente; El titular de un derecho protegido por una patente o por un certificado, podrá entablar acción contra cualquier persona que infrinja su derecho. También

podrá actuar contra la persona que ejecute actos que, manifiesten evidentemente la inminencia de una infracción; Cuando una patente de invención protegiera un procedimiento para obtener un producto nuevo y éste fuere producido por un tercero, se presumirá mientras no se pruebe lo contrario, que el producto ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado.

- i) Delitos contra los derechos conferidos por una patente o por el registro de un diseño industrial, podrán pedirse una o más de las siguientes medidas: La cesación del acto o actos que infrinjan el derecho; La indemnización de los daños y perjuicios sufridos; El embargo de los objetos resultantes de la infracción y de los medios que hubiesen servido predominantemente para cometer la infracción; La transferencia en propiedad de los objetos o medios referidos en el literal anterior, en cuyo caso el valor de los bienes se imputará al importe de la indemnización de daños y perjuicios; Las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, incluyendo la destrucción de los medios embargados en virtud de lo dispuesto en la letra c) de este artículo, cuando ello fuere indispensable; La publicación de la sentencia condenatoria y su notificación a las personas interesadas, a costa del infractor (Art. 168-176).

- j) Licencias Obligatorias: Se concederán cuando existan causas de emergencia o seguridad nacional declaradas y mientras éstas persistan, así mismo, cuando sea necesaria para lograr la satisfacción de necesidades básicas de la población; Las licencias obligatorias serán concedidas por el Juzgado competente y en ellas se establecerá la remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización, que se reconocerá al titular de la patente por la licencia concedida; asimismo, se determinará la forma en que se hará el pago al titular. El titular de la patente o certificado podrá conceder mediante convenio, licencias para su explotación, las cuales deben ser registradas en el Registro de Comercio, para que surtan efectos frente a terceros (Art. 133-135).

2.2.3 GUATEMALA:

La legislación guatemalteca sobre PI es resultado de las gestiones internacionales sobre la materia, el preámbulo de la Ley de Propiedad intelectual de Guatemala reconoce dicha aseveración al anotar que las actuales leyes son un resultado de la adopción del texto del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, en Estocolmo el 14 de julio de 1967, y que, como Miembro de la Organización Mundial del Comercio, la República está obligada a velar porque su legislación nacional en materia de propiedad industrial, cumpla con los estándares de protección que contempla el Acuerdo sobre ADPIC.

Las normas sobre Patentes de invenciones están recogidas en la Ley de Propiedad Industrial. En las siguientes líneas se describen las características generales de la rama de la Propiedad Intelectual que corresponde a la protección de patentes en relación a medicamentos.

- **Proceso de Registro**

- a) **Presentación de la Solicitud:** se presenta ante el Registro indicando los datos del solicitante, las reivindicaciones y las descripciones, etc. De una invención que cumpla con los requisitos de unidad. El solicitante de una patente puede invocar la prioridad basada en una solicitud de registro anterior, presentada en regla en algún Estado que sea parte de un tratado o convenio al cual Guatemala estuviere vinculada. Tal prioridad debe invocarse por escrito, indicando la fecha y el país de la presentación de la primera solicitud (Art. 104 Ley de Propiedad Industrial Guatemala). La Solicitud puede ser recibida aunque no esté completa, siempre y cuando se exprese con claridad que se solicita una patente, el nombre del autor y un ejemplar de la descripción (Art. 106).
- b) **Examen de Forma:** El Registro examina si la solicitud cumple con los requisitos. En caso de observarse alguna omisión o deficiencia, y dentro de un plazo que no exceda de un mes contado a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el Registro deberá requerir al solicitante que efectúe la corrección necesaria o presente los

documentos omitidos. Si el solicitante no cumple con lo requerido dentro de un plazo de dos meses contados a partir de la fecha de la notificación, se tendrá por abandonada la solicitud (Art. 113).

- c) **Publicación de la Solicitud:** Al cumplirse el plazo de dieciocho meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o, cuando se hubiese invocado un derecho de prioridad, desde la fecha de prioridad aplicable, el Registro ordenará que se publique la solicitud emitiendo el edicto correspondiente. El edicto deberá publicarse en el Diario Oficial por una sola vez, a costa del interesado, dentro de los seis meses siguientes a su entrega. Si la publicación del edicto no se efectúa, o bien, si el solicitante no presenta al Registro el ejemplar del Diario Oficial dentro de los dos meses siguientes a la fecha de la misma, la solicitud se tendrá por abandonada. A partir del día siguiente de la fecha de publicación del edicto, o de la fecha de vencimiento del plazo establecido lo que ocurra primero, el expediente correspondiente podrá ser consultado por cualquier persona interesada para fines de información, salvo que antes se hubiese presentado y aprobado el renuncia de la solicitud (Art. 114-115). Toda persona podrá, dentro de los tres meses siguientes a la publicación del edicto, presentar por escrito ante el Registro observaciones con relación a la patentabilidad de la invención. La presentación de observaciones no suspenderá la tramitación de la solicitud. Quien las formule no pasará por ello a ser parte en el procedimiento y, una vez otorgada la patente, tampoco tendrá impedimento para presentar una acción de nulidad contra la misma (Art. 116).
- d) **Examen de Fondo:** es realizado por el Registro directamente, mediante el concurso de técnicos independientes o con la colaboración de entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras. Al realizar dicho examen, se toma en cuenta la información aportada por el solicitante o, en su caso, por quien haya formulado observaciones, incluyendo lo relativo a exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados por otras oficinas de propiedades industriales y referidas a la misma materia de la solicitud. El Registro puede considerar los resultados de tales exámenes como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención. La cuestión de si una invención es o no patentable por falta de novedad o

nivel inventivo, considerando los hechos pertinentes como por ejemplo, el alcance y contenido del estado de la técnica; Las diferencias entre éste y la reivindicación; El nivel de destreza común en el arte pertinente; y factores secundarios apropiados como el éxito comercial, necesidades largamente sentidas pero no resueltas, el fracaso de otros y resultados inesperados (Art. 17).

- e) Otorgamiento de la Patente: una vez comprobado que se han cumplidos los trámites y requisitos que establece esta ley, el Registro resuelve sobre la solicitud de patente. Si ésta fuere rechazada total o parcialmente, la resolución respectiva deberá contener los motivos y fundamentos jurídicos de tal rechazo. Si se resuelve a favor del solicitante concediendo la patente, se inscribe la patente y se otorga el certificado de patente, que implica la exclusiva responsabilidad del solicitante (Art. 119-120).

- **Institución competente**

El Registro de la Propiedad Intelectual, que depende del Ministerio Economía, esto según los artículos 90, 91,162 de la Ley de Propiedad Intelectual de Guatemala y El Art. 29 de Reglamento del Ministerio de Economía.

- **Características de las Patentes**

- a) La Ley de Guatemala sobre PI define una invención como toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas (Art.4 Ley de PI GT).
- b) Respecto a los Requisitos de Patentabilidad: una invención es patentable cuando tenga novedad, nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial. Se considera que una invención tiene novedad si ella no se encuentra en el estado de la técnica, el cual comprenderá todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en el país o, en su caso, antes de la fecha de

prioridad aplicable. También quedará comprendido dentro del estado de la técnica el contenido de otra solicitud de patente presentada ante el Registro, cuya fecha de presentación o, en su caso, de prioridad fuese anterior a la de la solicitud bajo consideración, siempre que aquella fuese publicada; se considerará que una invención tiene nivel inventivo si, para una persona capacitada en la materia técnica correspondiente, la misma no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica pertinente; una invención se considera susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva. A estos efectos la industria se entenderá en sentido amplio e incluirá, entre otros, la artesanía, la agricultura, la ganadería, la manufacturera, la construcción, la minería, la pesca y los servicios (Art. 93-96 Ley PI GT).

- c) No son patentables: los productos cuya explotación sea contraria al orden público o a la moral; invenciones cuya explotación comercial fuese necesario impedir para preservar la salud o la vida de las personas, animales o plantas o el medio ambiente. Además no son materia patentable los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (Art. 92 Ley PI GT).
- d) El titular del derecho de patente es el inventor o inventores, si se realizó en conjunto. El derecho podrá ser transferido por cualquier título (Art. 99 Ley PI GT).
- e) Los derechos conferidos por la patente a su titular incluyen: el derecho de impedir que terceras personas exploten la invención. A tal efecto el titular podrá actuar por los medios legales que correspondan contra cualquier persona que sin su consentimiento realice alguno de los siguientes actos: produzca o fabrique el producto; ofrezca en venta, venda o use el producto; o impórtelo o almacénelo para alguno de estos fines; emplee el procedimiento patentado (Art. 128). Ante las situaciones anteriormente descritas la Ley reconoce los siguientes derechos, siempre y cuando no sean contrarios a lo que se disponga en tratados o convenios de los que Guatemala sea parte: Que las autoridades competentes prohíban o suspendan la importación o internación de productos; El resarcimiento de los daños y perjuicios que se le

hubieren causado por el empleo, uso, aplicación, colocación, importación o internación indebidas; Denunciar los delitos cometidos en perjuicio de sus derechos y acusar criminalmente a los responsables; Solicitar y obtener las providencias cautelares; Demandar la intervención de las autoridades competentes, a fin de que se protejan y respeten sus derechos como titular y también para evitar una posible infracción y los daños económicos o comerciales derivados de una infracción, o del debilitamiento de la fuerza distintiva o del valor comercial de sus marcas (Art. 35 Ley PI GT).

- f) Los derechos de patente también tienen limitaciones, es decir, que los derechos conferidos por la patente no se extienden a algunos actos descritos en la ley: La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar negocios mercantiles respecto de un producto protegido por la patente u obtenido por un procedimiento patentado, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente ó por otra persona con consentimiento del mismo o económicamente vinculada a él (Art.130).

- g) Vigencia de la patente. La patente de invención tendrá vigencia por un plazo de veinte años, contado desde la fecha de presentación de la respectiva solicitud de patente (Art 126).

- h) Respecto a la protección de los derechos, la ley establece que la violación de cualquier derecho sobre la Propiedad Intelectual establecido en la legislación nacional da lugar procesos judiciales, los cuales son competencia de los juzgados de ramo civil. Dichos procesos judiciales deben basarse en los siguientes principios: Los derechos de propiedad industrial son derechos de orden privado, sin perjuicio de la obligación del Estado de tutelar y proteger estos derechos; la obligación del Estado porque se establezcan medidas eficaces, prontas y eficientes contra cualquier acto u omisión infractora de los DPI, inclusive para prevenir dichas infracciones y disuadir las mismas (Art. 178,181 Ley de PI GT). Acciones a tomar ante la infracción de una patente: La cesación inmediata del uso, aplicación, colocación y comercialización de los productos infractores y de los actos desleales; La expropiación de los productos

infractores, incluyendo los envases, empaques, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad, maquinaria y otros materiales resultantes de la infracción o usados para cometerla y de los medios que sirvieran predominantemente para realizar la infracción; La prohibición de la importación de los productos, materiales o medios referidos al literal anterior; Las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción o de los actos de competencia desleal, incluyendo la destrucción de los productos, o materiales cuando los mismos causen un daño o constituyan un riesgo que atente contra la salud o la vida humana, animal o vegetal, o contra el medio ambiente; La anotación de la demanda sobre la inscripción cuya nulidad o anulación se pretende; La suspensión de los registros o licencias sanitarias o de otra naturaleza, que resulten necesarios para la internación, distribución, venta o comercialización de los productos infractores.

- i) Licencias Obligatorias: Por razón de interés público y en particular por razones de emergencia nacional, salud pública, seguridad nacional o uso público no comercial, o bien, para remediar alguna práctica anticompetitiva, previa audiencia al interesado, el Registro podrá, a petición de la autoridad o de una persona interesada, disponer en cualquier tiempo: Que la invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite sea usada o explotada industrial o comercialmente por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto; Que la invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de una o más licencias obligatorias, en cuyo caso la autoridad nacional competente podrá conceder tal licencia a quien la solicite, con sujeción a las condiciones establecidas. Son condiciones necesarias relativas al otorgamiento de la licencia obligatoria, entre otras, las siguientes: Para abastecer el mercado interno; El titular de la patente objeto de una licencia obligatoria recibirá una remuneración adecuada, según las circunstancias del caso y el valor económico de la licencia. A falta de acuerdo entre las partes, el Registro fijará el monto y la forma de pago de la remuneración, para lo cual podrá tomar en cuenta además información que recabe sobre el promedio de regalías que en el mismo sector se haya establecido en contratos de licencia celebrados entre terceras partes; Una licencia obligatoria no podrá concederse con carácter exclusivo, no podrá ser objeto de

cesión, ni de sub licencia y sólo podrá transferirse con la empresa o el establecimiento, o con aquella parte del mismo, que explota la licencia. A solicitud del titular de la patente, el Registro podrá cancelar la licencia obligatoria si las circunstancias que dieron lugar a su otorgamiento han desaparecido y no es probable que vuelvan a ocurrir, para lo cual tomará las previsiones necesarias para proteger los intereses legítimos de los licenciarios. Para tal efecto, además de las pruebas aportadas por el titular de la patente, el Registro recabará la información que estime necesaria para verificar esos hechos. Por otra parte la ley también considera la concesión de licencias obligatorias por dependencia de patentes, esto significa para permitir la explotación de una patente posterior ("segunda patente"), que no pudiera ser explotada sin infringir otra patente anterior ("primera patente") (Art.134-16 Ley de PI GT).

De esta forma, las licencias obligatorias se presentan en Guatemala como una de las herramientas a través de la cual el Estado puede, en circunstancias específicas, autorizar la reproducción de un producto patentado, con el objetivo de facilitar el acceso al mismo por parte de la población. Otro aspecto importante de la legislación guatemalteca en esta materia es el hecho de contemplar entre las razones de otorgamiento, la realización de actos anticompetitivos, esto podría convertirse para el Estado en una forma de control en caso de que los titulares del derecho abusen de su posición en el mercado.

2.2.4 HONDURAS:

Al igual que en otros países centroamericanos Honduras no ha estado aislado de las dinámicas internacionales en materia de gestión de los Derechos Propiedad Intelectual, el régimen hondureño es de forma expresa un resultado de las mismas, la ley reconoce la necesidad de armonizar la legislación en materia de Propiedad Industrial, con las disposiciones contenidas en compromisos internacionales, suscritos por Honduras y que dicha armonización instala condiciones, para Honduras, de inserción en el mercado mundial; Además que la adopción de la actual legislación, le permiten a Honduras cumplir con los compromisos internacionales, suscritos en la OMC; entre los cuales se encuentran

contemplados, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

- **Proceso de registro de Patentes**

- a) **Presentación de la Solicitud:** se hace ante el Registro, indicando los datos del solicitante, las reivindicaciones y las descripciones, etc. de una invención que cumpla con los requisitos de unidad. Las solicitudes deben ser tramitadas mediante apoderado legal. La solicitud de patente debe indicar la fecha, el número y la oficina de presentación de toda solicitud de patente u otro título de protección que se hubiese presentado, o del título que se hubiese obtenido, ante otra oficina de Propiedad Industrial, y que se refiere total o parcialmente a la misma invención reivindicada en la solicitud presentada en Honduras, de lo contrario debe declarar no haber presentado dicha solicitud (Art. 35 ,36 Ley de PI HN).

- b) **Examen de Forma:** Se examina si la solicitud cumple con requisitos tales como los datos del solicitante, las reivindicaciones y las descripciones. Cualquier omisión o deficiencia, se notifica al solicitante para que efectúe la corrección necesaria dentro de un plazo de dos meses bajo requerimiento de considerarse abandonada la solicitud y de archivar de oficio. Si habiendo atendido lo requerido y el registro estimara que, pese a la respuesta del solicitante, no satisface a plenitud lo requerido, procederá a denegar la concesión de la patente mediante resolución fundamentada (Art. 38).

- c) **Publicación de la Solicitud:** Se publican los avisos que contengan el resumen de la invención, en del Diario Oficial La Gaceta, por tres veces consecutivas, con intervalos de treinta días. Transcurrido este término sin que se haya formulado oposición, se procederá a emitir la correspondiente resolución de concesión de patente desde la publicación de la solicitud, cualquier persona interesada podrá presentar ante el Registro de la Propiedad Industrial, oposición, haciendo observaciones y presentando información o documentos con relación a la patentabilidad de la invención, objeto de la solicitud (Art. 41,55).

- d) Examen de Fondo: El Registro de la Propiedad Industrial examina, mediante o con la colaboración de las entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras idóneas para estos fines y con los cuales tuviese convenio para esos efectos, y si la descripción, las reivindicaciones, los dibujos y el resumen se adecuan a los requisitos señalados también se examinará si la solicitud satisface el requisito de unidad de la invención, lo cual significa que una solicitud de patente de modelo de utilidad sólo podrá referirse a un objeto, sin perjuicio de que dicho objeto pueda comprender dos o más partes que funcionan como un conjunto unitario según el Artículo 26 de la Ley de PI HN. Cuando fuese aplicable el examen podrá realizarse con base en los documentos que proporcione el solicitante relativo a los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados por otras Oficinas de Propiedad Industrial, o dentro del procedimiento previsto por el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y referidos a la misma materia reivindicada en la solicitud que se examina. El Registro de la Propiedad Industrial podrá reconocer los resultados de tales exámenes, en su totalidad o en parte, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención previstas en esta Ley (Art. 54 Ley PI HN).
- e) Otorgamiento de la Patente: Cumplidos los requisitos se procederá a emitir la correspondiente resolución de concesión de patente la que será firmada por el Secretario o el Secretario General, Director o Sub.-Director General, de Propiedad Intelectual o en su defecto por el Registrador de la Propiedad Industrial o su sustituto legal (Art. 55).

- **Institución Competente**

El Registro de la Propiedad Industrial, que depende de la Dirección General de Propiedad Industrial, y ésta a su vez de la Secretaría de Comercio e Industria esto según el Art. 2 de la Ley de Propiedad Industrial de Honduras y el Art. 1 de la Ley de Implementación del CAFTA.

- **Características de las Patentes**

- a) En el régimen de Propiedad Intelectual hondureño una invención esta definida como toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento, a través de la satisfacción inmediata de una necesidad concreta. Ésta puede ser de producto o procedimiento; Por patente se entiende el derecho especial que concede el Estado con relación a actos de explotación de una invención (Art. 4).

- b) Respecto a los Requisitos de Patentabilidad: Una invención será patentable cuando sea susceptible de aplicación industrial, sea novedosa y tenga nivel inventivo (Art. 6). Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, a estos efectos, la expresión “industria” se entenderá en su más amplio sentido e incluirá entre otros, la artesanía, la agricultura, la minería la pesca y los servicios (Art. 8); Una invención se considera novedosa cuando no existía en el estado de la técnica. Entendido este como todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, una divulgación oral, la venta o comercialización, el uso o cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Honduras, en su caso, antes de la fecha de presentación de la solicitud extranjera cuya prioridad se reivindicará (Art. 9); una invención tiene nivel inventivo, si la misma no resulta obvia ni se ha derivado de manera evidente del estado de la técnica, según el criterio de una persona versada en la materia (Art. 10).

- c) No son patentables: La materia que no se adecue a la definición de invención anotada en la ley; Los principios teóricos o científicos; Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; el material biológico que existe en la naturaleza; Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios; Los programas de computación aisladamente considerados; Las formas de presentación de información; Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias; Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico

aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales; y la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia (Art. 5 Ley PI HN).

- d) El derecho a la patente pertenecerá al inventor. Cuando varias personas hicieren una invención conjuntamente, el derecho a la patente les pertenecerá en común. El derecho a la patente podrá ser transferido por acto entre vivos o por vía sucesoria. En caso de varias personas hacer la misma invención independientemente una de otras, la patente se concederá a aquellas personas o al derechohabiente de aquella que primero presente la solicitud de patente o que reivindique la prioridad de fecha más antigua (Art. 11,141 Ley PI HN).
- e) Sobre los Derechos Conferidos. La patente conferirá a su titular el derecho de excluir a terceras personas de la explotación de la invención patentada. En tal virtud, y con las limitaciones previstas en la ley, el titular de la patente tendrá el derecho de actuar contra cualquier persona que sin su acuerdo, realice cualquiera de los actos siguientes: Fabricar el producto y ofrecer en venta, vender o utilizar el producto o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines. Cuando la patente se haya concedido para un procedimiento: Emplear el procedimiento; y ejecutar cualquiera de los actos ya mencionados respecto a un producto resultante directamente de la utilización del procedimiento (Art. 17).
- f) Los derechos conferidos por la patente sólo podrán hacerse valer contra actos realizados por terceros con fines industriales o comerciales. En particular, tales derechos no podrán hacerse valer contra actos realizados exclusivamente en el ámbito privado y con fines no comerciales, o con fines de experimentación, investigación científica o enseñanza relativa al objeto de la invención patentada. Además los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse valer contra cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido

por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio nacional o internacional por el titular de la patente o por sus licenciatarios. Los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse valer contra una persona que pruebe que, con anterioridad a la falta de presentación, o, en su caso, de prioridad de la solicitud de patente correspondiente, ya se encontraba produciendo el producto o usando el procedimiento que constituye la invención en el país (Art. 18, 19).

- g) Vigencia de la patente. Las patentes de invención serán concedidas por un plazo de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de su solicitud (Art 15).
- h) Acciones para la infracción de derechos. Cuando una patente de invención, de modelo de utilidad, de diseño industrial o registro de un signo distintivo se hubiese solicitado u obtenido por quien no tenía derecho a obtener la patente o el registro, o en perjuicio de otra persona, la persona afectada podrá iniciar una acción de reivindicación de su derecho ante el tribunal competente, a fin de que le sea trasferida la solicitud en trámite o el título o registro, en la misma acción podrá demandarse la indemnización de los daños y perjuicios que se hubiesen causado; En caso de infracción de los derechos protegidos por la ley, podrán pedirse una o más de las medidas siguientes: La cesación de los actos que infrinjan los derechos; La indemnización de los daños y perjuicios sufridos; El embargo de los objetos resultantes de la infracción y de los medio que hubiesen servido predominantemente para cometer la infracción; La prohibición de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios; La atribución en propiedad de los objetos o medios en cuyo caso el valor de los bienes se imputará al importe de la indemnización de daños y perjuicios; y las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción incluyendo la destrucción de los medios embargados (Art. 158-163 Ley de PI HN).
- i) Licencias Obligatorias. En caso de insuficiencia de explotación y abastecimiento del mercado por parte del titular de la patente, puede concederse a solicitud de cualquier

persona que acredite su capacidad para explotar la invención patentada, una licencia obligatoria para la explotación del objeto patentado, en este caso el solicitante deberá acreditar fehacientemente haber pedido previamente al titular de la patente, una licencia contractual y que no ha podido obtenerla en condiciones y plazos razonables. La resolución de concesión de la licencia obligatoria establecerá: El alcance o extensión de la licencia y la cuantía y la forma del pago que deberá efectuar el licenciatario. Por razones de interés público, y en particular en casos de emergencia o por razones de seguridad nacional, nutrición o salud pública, a petición de cualquier persona natural o jurídica, entidad del Estado, o de oficio, la autoridad competente puede disponer que una invención objeto de una patente o de solicitud de patente en trámite sea explotada por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designada al efecto; y que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de licencias de interés público (Art. 65-71)

Si por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente y se entienden las mismas como una de las flexibilidades permitidas, en cuanto a protección de patentes, por el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual, entonces debe concebirse que entre más amplias sean las razones de su otorgamiento, mayor será el beneficio de la población en tanto se hable de acceso a los productos protegidos. En este orden, Costa Rica cuenta con una de las leyes más completas en materia de licencias obligatorias en Centroamérica, planteando cuatro situaciones específicas, que tienen como objetivos principales anteponer el bienestar público y evitar que los titulares de las patentes realicen prácticas anticompetitivas, aprovechando el monopolio sobre el producto.

2.2.5 NICARAGUA:

Las normas sobre Patentes de invenciones están recogidas en la Ley de Propiedad Industrial. En las siguientes líneas se describen las características generales de la rama de la Propiedad Intelectual que corresponde a la protección de patentes en relación a medicamentos.

- **Proceso de Registro de Patentes**

- a) **Presentación de la Solicitud.** Se hace ante el registro de Propiedad Industrial, indicando los datos del solicitante, las reivindicaciones y descripciones (la cual debe ser clara y completa, para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente, pueda comprenderla y ejecutarla) de una invención que cumpla los requisitos de unidad. Cuando se trate de solicitudes en las que se reivindique prioridad, deberá indicarse la fecha, el número y la oficina de presentación de la solicitud, u otro título de protección que se hubiese presentado u obtenido en el extranjero y que se refiera a la misma invención reivindicada (Art. 18-25 Ley de Patentes de Invención NIC).

- b) **Examen de Forma.** El Registro de la Propiedad Intelectual examinará si la solicitud cumple con los requisitos de solicitud y de las disposiciones reglamentarias correspondientes. En caso de observarse alguna deficiencia, se notificará al solicitante para que efectúe la corrección dentro del plazo de dos meses contados a partir de la fecha de la notificación, bajo advertencia de considerarse abandonada la solicitud y archivarse de oficio. Si el solicitante no efectuare la corrección en el plazo señalado, el Registro de la Propiedad Industrial hará efectiva dicha advertencia mediante resolución razonada (Art. 30).

- c) **Publicación de la Solicitud.** La solicitud de la patente quedará abierta al público para fines de información al cumplirse el plazo de dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la misma en el país, o cuando se hubiese invocado un derecho de prioridad, desde la fecha de prioridad aplicable. El Registro de la Propiedad Intelectual ordenará de oficio que se publique, anunciándola por una vez, mediante un aviso en La Gaceta, Diario Oficial o en otro diario de circulación nacional a costa del interesado (Art. 31). En cualquier momento del trámite, antes de la resolución final de la solicitud, se podrá presentar al Registro de la Propiedad Intelectual, observaciones o documentos, que fuesen útiles para determinar si es procedente o no la solicitud de patente (Art. 33).

- d) Examen de Fondo. El examen podrá ser realizado por el Registro de la Propiedad Intelectual directamente o mediante el curso de expertos independientes o de entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras en el marco de acuerdos regionales o internacionales. Cuando fuese aplicable, el examen se realizará en base a los documentos que proporcione el solicitante relativo a los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados por otras oficinas de Propiedad Intelectual o dentro del procedimiento previsto o del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes y referidos a la misma materia reivindicada en la solicitud que se examina. El Registro de la Propiedad Intelectual podrá reconocer los resultados de tales exámenes como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención (Art. 34 Ley Patentes de Invención NIC).
- e) Otorgamiento de la Patente. Cumplidos los trámites y requisitos establecidos, el Registro de la Propiedad Intelectual concederá la patente mediante resolución y mandará a inscribir la patente, entregar el certificado de concesión con un ejemplar del documento de patente y publicar el aviso de la concesión de patente por una sola vez, a través de La Gaceta, Diario Oficial, o en otro diario de circulación nacional (Art. 37).

- **Institución Competente**

El Registro de la Propiedad Industrial, que depende de la Dirección de Registro de Propiedad Intelectual, y ésta a su vez de la Dirección General de Competencia y Transparencia en el Mercado, del Ministerio de Fomento de Industria y Comercio, de esto según el Art. 2 de la Ley de Patentes de Invención de Nicaragua y La Ley del Órgano ejecutivo en el Art.143.

- **Características de las Patentes**

- a) En el régimen de Propiedad Intelectual hondureño una invención está definida como una solución técnica a un problema específico, constituida por un producto o un procedimiento, o aplicable a ellos. Se entiende por patente el derecho exclusivo

reconocido por el Estado, con respecto a una invención (Art. 3 Ley de Patentes de Invención).

- b) Respecto a los Requisitos de Patentabilidad. Son patentables las invenciones que tengan novedad, nivel inventivo y que sean susceptibles de aplicación industrial. Se considera que una invención tiene novedad si no se encuentra en el estado actual de la técnica; y que una invención tiene nivel inventivo si, para una persona capacitada en la materia técnica correspondiente, la invención no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado actual de la técnica; por otra parte una invención se considera susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva. A estos efectos “industria” se entenderá en sentido amplio e incluirá, entre otros, la artesanía, la agricultura, la ganadería, la manufacturera, la construcción, la minería, la pesca y los servicios (Art. 8-13).
- c) El Régimen nicaragüense no concede patente para: Registrar animales; Los métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico aplicables a las personas o a los animales; Las invenciones cuya explotación comercial debe impedirse para proteger el orden público o la moral; Proteger la salud o la vida humana, animal o vegetal o preservar el medio ambiente; a estos efectos no se consideran aplicables la inclusión de patentamiento por razón de estar prohibida, limitada o condicionada la explotación por alguna disposición legal o administrativa (Art. 7 Ley PI NIC).
- d) El derecho a la patente pertenece al inventor, sin perjuicio de lo establecido en los Artículos 15 y 16 de la ley. Si la invención se hubiese realizado por dos o más personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente les pertenece en común. El derecho a la patente podrá ser cedido. Puede solicitar una patente cualquier persona natural o jurídica (Art. 14 Ley PI NIC).
- e) Sobre los Derechos Conferidos. La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas explotar la invención patentada. A tal efecto el titular de la patente podrá actuar contra cualquier persona que sin su consentimiento realice

algunos de los siguientes actos: Cuando la patente reivindica un producto; Producir y fabricar el producto; Ofrecer en venta, vender o usar el producto; Importarlo o almacenarlo para algunos de los fines antes señalados; Cuando la patente reivindica un procedimiento; Emplear el procedimiento; Ejecutar el acto indicado en el inciso a) respecto a un producto obtenido directamente del procedimiento (Art. 44).

- f) Sobre las limitaciones al derecho de patente. La patente no concede el derecho de impedir los siguientes actos: Los realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales, así como los realizados exclusivamente con fines de experimentación respecto al objeto de la invención patentada; los ejecutados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica; Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, usar ese material como base inicial para obtener un nuevo material biológico viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido del material patentado; cuando la patente proteja material de reproducción o de multiplicación vegetal, la reproducción o multiplicación por un agricultor del producto obtenido a partir del material protegido y la comercialización de ese producto para uso agropecuario o para consumo, siempre que el producto se hubiera obtenido en la propia explotación de ese agricultor y que la reproducción o multiplicación se haga en esa misma explotación; La comercialización una vez puesto el producto en el mercado (Art. 46).
- g) Vigencia de la patente. La patente de invención tendrá un plazo de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud (Art. 38).
- h) Acciones por infracción de derechos. El titular de una patente o de un registro concedido conforme a la ley puede entablar ante la autoridad judicial competente, acción contra cualquier persona que realice algún acto que constituya infracción a su derecho. La sentencia dictada por la autoridad judicial competente podrá ordenar una o más de las siguientes medidas: La cesación de los actos que constituyen la infracción; La indemnización por daños y perjuicios; Apartar de los circuitos comerciales los productos resultantes de la infracción y de los materiales y medios que sirvieran principalmente para cometer la infracción; La prohibición de la

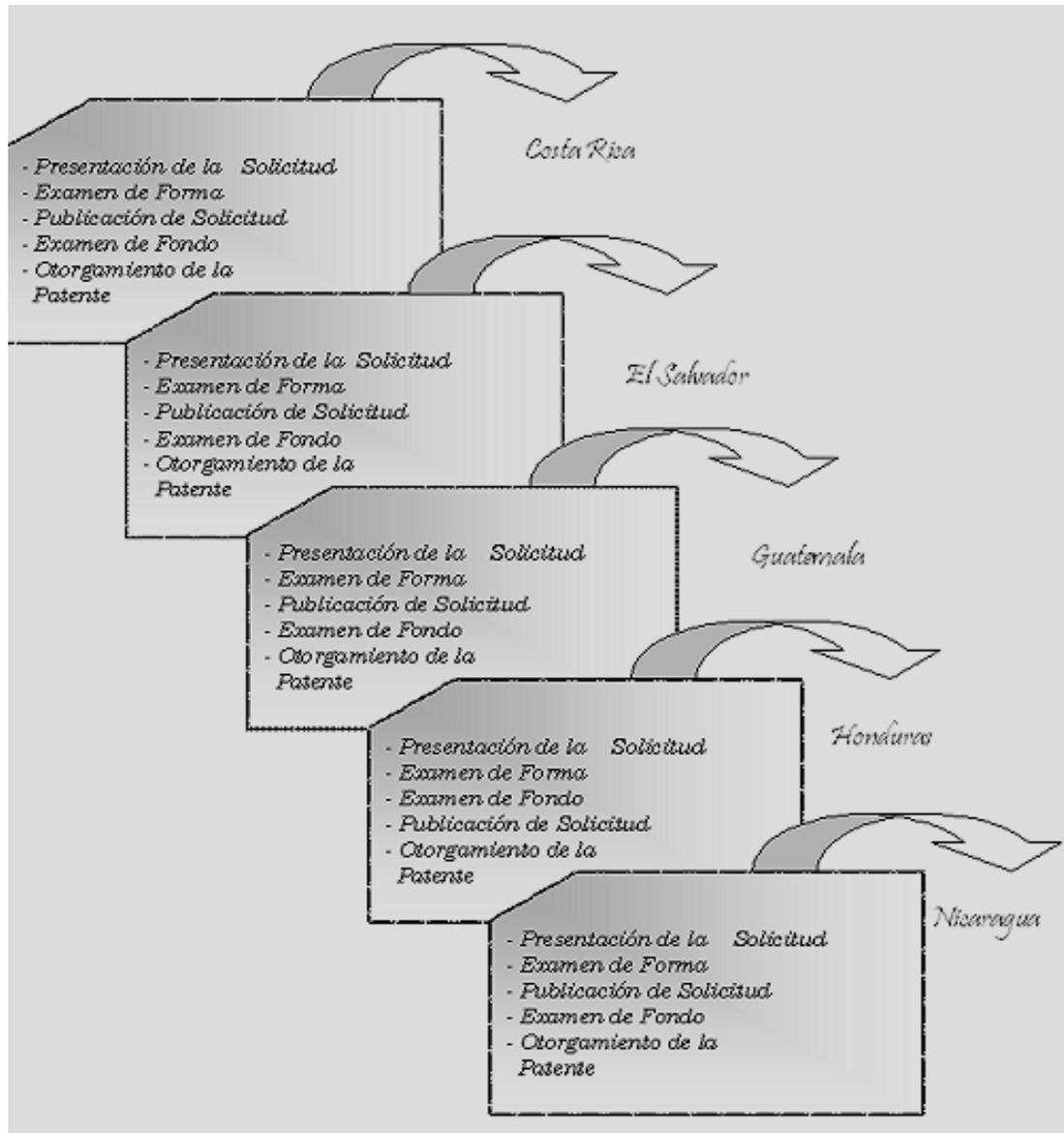
importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos anteriormente; La atribución en prioridad de los productos, materiales o medios en cuyo caso el valor de los bienes se incorporará al importe de la indemnización por daños y perjuicios; Las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, incluyendo la destrucción de los productos, materiales o medios; La publicación de la sentencia condenatoria y su notificación a las personas interesadas, a costa del infractor (Art 105-106).

- i) Licencias Obligatorias. Se conceden a petición de una persona interesada o de una autoridad competente, el Registro de la Propiedad Intelectual, previa audiencia del titular de la patente. La resolución de concesión de la licencia obligatoria establecerá por alguno de los siguientes motivos: por razón de interés público, emergencia nacional; para remediar alguna práctica anticompetitiva, la concesión de una licencia obligatoria implica que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite sea usada o explotada industrial o comercialmente por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto, el abastecimiento del mercado interno. Estableciendo la remuneración adecuada para el titular.

Se conceden licencias obligatorias por Dependencia de Patentes, esto es, cuando se pidiera para permitir la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior. La persona que solicite una licencia obligatoria deberá acreditar haber pedido previamente al titular de la patente una licencia contractual, y que no ha podido obtenerla en condiciones comerciales y plazo razonables. No será necesario cumplir este requisito tratándose de una licencia obligatoria en casos de emergencia nacional, de extrema urgencia o de uso no comercial de la invención por una entidad pública. Tampoco será necesario cumplir ese requisito cuando la licencia obligatoria tuviera por objeto remediar una práctica anticompetitiva. La solicitud de licencia obligatoria, indicará las condiciones bajo las cuales se pretende obtener la licencia. Por otra parte se conceden licencias obligatorias por Dependencia de Patentes, esto es, cuando se pidiera para permitir la

explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior (Art. 51).

FIGURA 2.1
Proceso de registro de Patentes en Centroamérica



Esta figura muestra de forma sintetizada la uniformidad a nivel centroamericano para el proceso de registro de patentes, los países de la región han tomado a bien que los elementos esenciales para dicho registro se desarrollen en cinco pasos fundamentales los

cuales deben cumplirse de forma rigurosa respetando el orden establecido, desde el número uno que consiste en la presentación de la solicitud hasta el otorgamiento de la patente el cual es el último de los pasos.

CUADRO 2.6
Requisitos y Costos de Registros de Patentes en Centroamérica
COSTA RICA

<p>Se debe redactar una solicitud autenticada por un Abogado de conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley de patentes de invención, dibujos, y modelos industriales y modelos de utilidad, Ley N° 6867 y su Reglamento</p>
<p>El contenido de la solicitud incluye:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nombre y calidades del representante• Nombre y calidades de la empresa• Nombre y calidades de los inventores• Título de la Patente• Descripción de la Invención• Reivindicaciones• Resumen• Dibujos• Traducción descripción, reivindicaciones, resumen• Sector Tecnológico• Fecha y Lugar de Prioridad• Clasificación Internacional de Patentes• Lugar de Notificaciones• Autenticación de la firma <p>Documentos Adjuntos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Poder• Gestoría (Pagaré)• Cesión (legalizada)• Traducción de la cesión• Certificado de Solicitud país de origen• Traducción certificado país de origen• Timbre del Colegio de Abogados (c 250)• Timbre de Archivo Nacional (c 20)• Comprobante de pago de tasa (*) <p>(*) Tasa: \$ 500 Patentes \$ 75 Modelos de Utilidad</p> <p>Horario de consulta: Lunes, Miércoles y Viernes</p>

FUENTE:
http://www.registracional.go.cr/propiedad_industrial/Documentos/PI_Servicios_Formularios/PI_Hoja_Req_Solic_Patentes_Sist_Nacl.pdf

**CUADRO 2.7
EL SALVADOR**

1. Presentar solicitud original
2. Anexar el recibo de pago por un valor de \$ 57.14 dólares.
3. Adjuntar documento técnico o llamado también memoria descriptiva, en original y dos copias, éste debe contener: <ul style="list-style-type: none">a. Descripción de la invención, Art. 138 de la Ley de Propiedad Intelectual, dicha descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa, para evaluarla y para que una persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.b. Reivindicaciones, Art.140 de la Ley de Propiedad Intelectual. Las reivindicaciones definirán la materia para la cual se desea protección mediante la patente. Las reivindicaciones deberán ser claras y concisas y estar totalmente sustentada por la descripción.c. Dibujos, Art. 139 de la Ley de Propiedad Intelectual. En el caso de los dibujos, será indispensable la presentación de éstos cuando fuere necesario para comprender, evaluar y ejecutar la invención o modelo de utilidades.d. Resumen de la invención, Art. 141 de la Ley de Propiedad Intelectual; dicho resumen comprenderá una síntesis de lo divulgado en la descripción y una reseña de las reivindicaciones y los dibujos que hubieran, y en su caso incluirá la fórmula química o el dibujo que mejor caracterice la invención. El resumen permitirá comprender lo esencial del problema técnico y la solución aportada por la invención, así como el uso principal de las mismas. <p>El resumen servirá exclusivamente para fines de información técnica y no será utilizado para interpretar el alcance de la protección.</p>

FUENTE: http://www.cnr.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=96&Itemid=155

CUADRO 2.8
GUATEMALA

Presentar el formulario de solicitud, con la siguiente información:

- a) Identificar claramente el tipo de patente solicitada;
- b) Nombre del inventor y su dirección
- c) Nombre del invento;
- d) Nombre del representante y su dirección;
- e) Dirección para recibir notificaciones en Guatemala;
- f) Fecha, número y país de todas las solicitudes de patente ú otro título de protección que se haya presentado ó se hubiese obtenido ante una autoridad de Propiedad Industrial extranjera y que se refiera total ó parcialmente al mismo invento, reivindicando en la solicitud presentada en Guatemala.
- g) El formulario deberá ir firmado por el solicitante y adicionalmente firmado, timbrado y sellado por el abogado que auxilia.

Adjuntar a la solicitud los siguientes documentos:

- a) Descripción del invento, en original y 1 copia
- b) Reivindicaciones, en original y 1 copia
- c) Dibujos, en original y 1 copia
- d) Resumen, en original y 1 copia
- e) Comprobante original de pago del impuesto correspondiente, (Patente de Invención Q.2,500.00, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales Q.1,000.00);
- f) Mandato con el que se acredita la representación, (Documento de Poder)
- g) Documento de Cesión de Derechos, (en caso que el Inventor no sea el solicitante).
- h)

Costos:

Etapas	Patente de Invención en Q.	Diseño o Dibujo Industrial en Q.	Modelo de Utilidad en Q.
Tasa de Ingreso de la Solicitud	2500.00(\$312.71)	1000.00	1000.00
Costo de Edicto	50.00	50.00	50.00
Publicación en el Diario Oficial	---	---	---
Tasa de Examen de Fondo	3000.00	3000.00	3000.00
Inscripción en el Libro de Patentes o de Registro.	450.00	450.00	450.00
Título	50.00	50.00	50.00
Total de Gastos RPI	6050.00(\$750)	4550	4550

FUENTE: <http://www.rpi.gob.gt/top.html>

CUADRO 2.9 HONDURAS

Documentación requerida para el Registro de Patentes de Invenciones, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales:

- Poder De Abogado (Representante Legal)
- 2 Descripciones (Original y Copia) (consiste en describir a la utilidad de la patente, es decir para que sirve)
- 2 Reivindicaciones (Original y copia) (en que consiste el invento específicamente)
- 2 Resúmenes (Original y Copia) (de la descripción y la reivindicación se hace el resumen)
- 2 Fotografías, planos, dibujos, etc.
- Llenar la solicitud PRE-elaborada con un timbre de Lps. 50.00
- Observaciones: Las formulas químicas y los diseños (dibujos, traer 2 ejemplares en un tamaño de 7x7)

FUENTE: <http://www.wdalaw.com/espanol/registro-marcas/registro-patentes-honduras.php>

CUADRO 2.10 NICARAGUA

Para el registro de Una Patente en Nicaragua la Solicitud debe ser presentada ante El Registro de la Propiedad Intelectual e incluirá:

- a) Petición de concesión de patente con los datos del solicitante y del inventor y nombre de la invención.
- b) Descripción de la invención
- c) Una o más reivindicaciones
- d) Dibujos que correspondan
- e) Resumen técnico
- f) Comprobante de pago de la tasa de solicitud
- g) Lugar para oír notificaciones
- h) Firma del solicitante
- i) El poder o el documento que acredite la representación según fuere el caso
- j) Cuando fuese el caso, una constancia de depósito del material biológico, emitido por una institución depositaria.

Costo de la Solicitud de Patente de Invención: 200.00

(El monto determinado en pesos Centroamericanos se cancelará en moneda nacional, aplicando la tasa oficial que el Banco Central de Nicaragua fijará a la fecha de la transacción)

FUENTE: <http://www.wdalaw.com/espanol/registro-marcas/registro-patentes-nicaragua.php>

Los cuadros anteriores han sido incluidos en el presente trabajo para dar a conocer de forma detallada los requisitos necesarios para llevar a cabo el registro de patentes de invención en cada uno de los países de la región centroamericana así como también el costo que representa para el solicitante, poder iniciar el registro de la patente, pues los costos que en los cuadros aparecen no representan la totalidad del proceso, sino únicamente el costo de la solicitud de registro, es decir el pago del derecho a iniciar el trámite; a excepción del cuadro 2.8 (Guatemala) el cual incluye de forma detallada cada uno de los costos del registro de patente.*

En base a experiencias compiladas,** para esta investigación, de personas que han sometido sus invenciones y marcas al proceso de registro de patentes en El Salvador, los costos y requisitos tal y cual está planteado en la ley no debería representar mayores obstáculos en el proceso de concesión de patente. Sin embargo la práctica no se limita a lo establecido en la ley, ya que los en los testimonios obtenidos, las personas manifestaron lo siguiente:

- ✓ Uno de los principales problemas del proceso es el irrespeto de los tiempos establecidos para cada uno de los pasos, esto debido a la prevalencia de una cultura burocrática caracterizada principalmente por problemas de funcionalidad de las instituciones.
- ✓ Ausencia de políticas de protección a los inventores nacionales en caso de que éstos tengan que enfrentarse a los mecanismos jurídicos de empresas extranjeras en caso que la invención en solicitud reciba observaciones por parte de las mismas.
- ✓ Falta de políticas reales que incentiven al inventor nacional a patentar sus descubrimientos.
- ✓ Poca coordinación institucional entre las entidades involucradas en el proceso de emisión de permisos que se exigen para el registro, tales como: Permisos del

* El grupo de investigación ha realizado esfuerzos por presentar la información mas detallada posible como en el caso del cuadro 8 sin embargo no ha sido posible por la inaccesibilidad a la información por parte de las instituciones encargadas del proceso de registro en cada uno de los países centroamericanos.

** En entrevistas realizadas por el grupo de investigación al Sr. Luis Américo Morán León, en ocasión de ser éste titular de la patente para la marca de bebidas alcohólicas "Pinto".

Ministerio del Medio Ambiente, Alcaldías, Ministerio de Salud, entre otros. La obtención de éstos, es muchas veces la causa de que se excedan los plazos establecidos, siendo en ocasiones ésta la razón para el abandono de la solicitud.

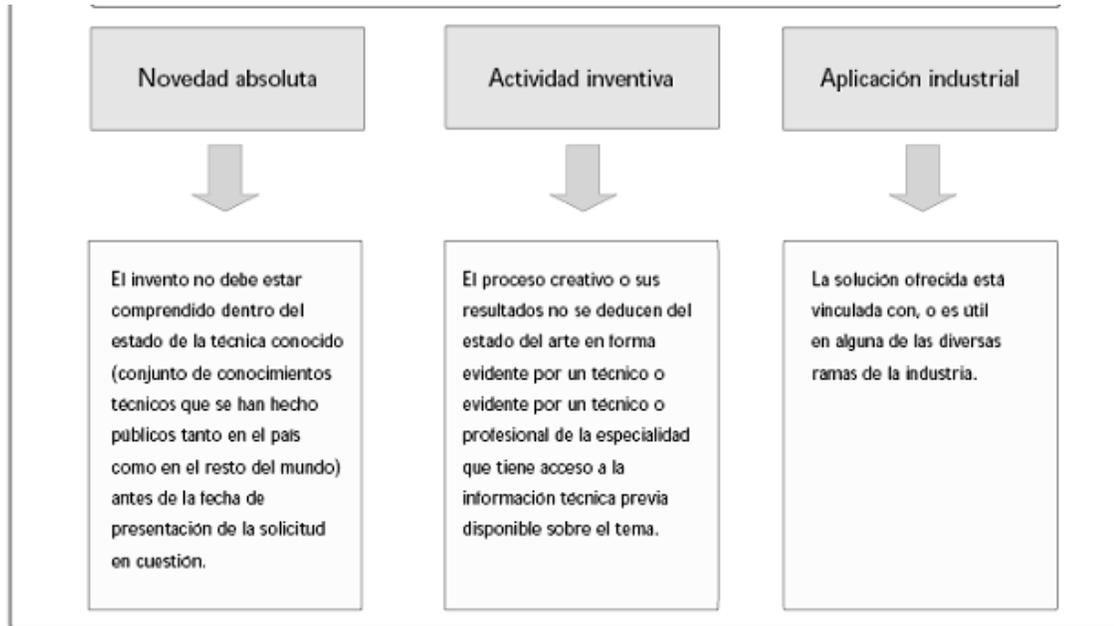
Lo anterior representa obstáculos a la hora de patentar sobre todo en países subdesarrollados como es el caso de Centroamérica pues se vuelven una limitante al desarrollo y estas debilidades representan oportunidades para las grandes transnacionales para patentar como propias las invenciones realizadas por otros y para obstaculizar el surgimiento de productos que puedan representar competencia en el mercado.

2.2.6 Análisis Comparativo de las Leyes Centroamericanas de Propiedad Intelectual

Cada requisito establecido en la ley es importante para efectos de concesión de una patente. En el ámbito internacional, no todas las leyes nacionales incluyen una definición del término invención, porque estiman que lo que determina la protección de la creación no es el hecho de que ésta corresponda o no a la definición, sino la concurrencia de los requisitos de patentabilidad. Como quedo establecido en las líneas anteriores dentro de las legislaciones que sí lo hacen se encuentran las leyes centroamericanas. Aunque la definición empleada en cada país es distinta, todas coinciden en señalar que una invención es una creación del intelecto humano para la satisfacción de una necesidad concreta o para la solución de un problema específico. Las leyes consideran esencial la presencia de tres condiciones generales para que una invención sea patentable (ver gráfico 2.1):

- Novedad Absoluta
- Actividad inventiva y
- Aplicación industrial

GRÁFICO 2.1
Requisitos de Patentabilidad



Este gráfico muestra los requisitos de patentabilidad contemplados en el Art. 27 sobre la Materia Patentable del Acuerdo ADPIC. El requisito de *novedad* significa que la invención no haya existido antes en el estado del arte de la técnica, es decir, si no pertenece o se considera que no forma parte del conjunto de información técnica que se ha puesto al alcance del público. El nivel o *actividad inventiva* requiere que la invención sea resultado de un esfuerzo creativo que implique la intervención obligada del hombre para su obtención, es decir, que la invención no debe consistir en algo que otra persona pudiese haber realizado sin mayor esfuerzo y con base en el conocimiento técnico de que se dispone en la materia correspondiente; Se debe entender por *aplicación industrial* que la invención debe ser consecuentemente realizable, es decir que debe tener un nivel de utilidad y por lo tanto debe existir la posibilidad de reproducirla.

En los 5 países estudiados, al cumplir con los requisitos de patentabilidad y cumplir con el proceso de registro, la patente confiere al titular derecho a prohibir o impedir a terceros no

autorizados que realicen actos a través de los cuales pretendan obtener un beneficio industrial o comercial del producto patentado. Debido a esto, el titular de una patente se encuentra facultado para actuar contra cualquier persona que sin su consentimiento o expresa autorización: fabrique o produzca el producto patentado; utilice el producto o emplee el procedimiento patentado; ofrezca en venta o venda el producto patentado u obtenido directamente del procedimiento patentado; o importe o almacene el producto patentado u obtenido directamente del procedimiento patentado, con el objeto de ofrecerlo en venta, venderlo o usarlo.

Los derechos exclusivos concedidos sobre una invención a través de una patente tienen, en los países centroamericanos, un plazo de veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Países como El Salvador, Nicaragua y Honduras permiten la extensión del plazo de la patente más allá de los veinte años establecidos al admitir un ajuste para compensar los retrasos registrales experimentados en el proceso de concesión de la patente. Esto permite la extensión del monopolio de la explotación del producto y es una de las principales características adquiridas con la adopción de las normas contenidas en los Tratados de Libre Comercio.

Con carácter excepcional, las leyes establecen ciertos casos en los que la utilización o explotación de una invención se realiza sin el consentimiento del titular. La autorización para esa explotación se otorga a través de las licencias obligatorias, llamadas también licencias no voluntarias, que deben su nombre al hecho de que el titular debe aceptar que la autoridad competente las conceda en su nombre. Esta figura está contemplada en las leyes centroamericanas (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua) sobre Propiedad Intelectual, las cuales establecen que la obtención de una licencia obligatoria, es posible cuando existen razones de interés público, emergencia nacional o por consideraciones de salud pública. El uso de una invención puede autorizarse, sin el consentimiento del titular, a favor de una entidad estatal, en cuyo caso la licencia obligatoria se denomina licencia de uso público o licencia de uso público no comercial. En el caso de Honduras y Costa Rica, la ley permite otorgar licencias obligatorias en caso de insuficiencia de explotación industrial por parte del titular; Nicaragua y Guatemala, además, otorgan licencias obligatorias en caso de la realización de prácticas anticompetitivas por parte del

titular. La legislación en El Salvador limita la concesión de licencias obligatorias solo en caso de emergencia nacional, dejando así, un amplio margen para la realización de prácticas anticompetitivas o el no abastecimiento del mercado (respecto a la demanda) por parte del titular, lo cual es una estrategia de utilización de las patentes para la obtención de mayores ganancias.

La ley faculta al titular de una patente a tomar acciones en contra de alguien que infrinja su derecho. Costa Rica es el único país centroamericano en el que se cuenta con un tribunal especializado en la materia. Los mecanismos previstos tienen por objeto, tanto remediar la trasgresión, violación e inejecución del precepto jurídico (acciones sobre el fondo del asunto), como prevenir la infracción del derecho o evitar que el daño producido por la violación de la norma resulte agravado por la llegada tardía del remedio jurisdiccional (acciones cautelares). Las acciones sobre el fondo del asunto pueden ser civiles, penales (para el caso de Costa Rica en los modelos de utilidad) o administrativas. En el caso que el titular desee promover la actuación jurisdiccional para remediar la violación a su derecho, podrá iniciar una acción civil, a través de la cual puede:

- Obtener la reparación o resarcimiento de los daños ocasionados;
- Obtener el pago de una indemnización por la infracción cometida;
- Hacer cesar la actividad ilícita; e
- Impedir que la infracción se continúe cometiendo.

Dentro de las acciones civiles, el afectado también puede iniciar una acción de reivindicación, a fin de que le sea transferida una solicitud en trámite o un título o registro concedido, cuando el mismo haya sido solicitado u obtenido por una persona que no tenía derecho a ello.

Ante lo planteado, es evidente que las leyes Centroamérica sobre Propiedad Intelectual, van de la mano con los cambios suscitados a nivel internacional en dicha materia. Y, es allí donde precisamente radican los problemas del sistema, al generar su aplicación, graves consecuencias para la población, ya que si bien es cierto el sistema legislativo ha sido eficaz en la transformación de las leyes, la población no tiene capacidad económica y social para

absorber los efectos, sobre todo en el área de medicamentos y nuevas tecnologías. Las normas que se han adoptado en el sistema internacional (resultado de las presiones de los países desarrollados, tanto en espacios multilaterales como a nivel bilateral a través de Tratados de Libre Comercio) tienen una incidencia significativa en el poder que adquieren las farmacéuticas transnacionales en el mercado. El monopolio exclusivo de explotación de un producto químico- farmacéutico por un período de veinte años permite a las empresas la anulación de cualquier esfuerzo competitivo, dejando así un amplio margen para la manipulación de la oferta y el establecimiento de precios.

2.3 Debilidades y Fortalezas del régimen de patentes en Centroamérica

El sistema de patentes incluido en el Acuerdo sobre ADPIC es parte del gran proceso que condujo a la adopción de éste en 1994 a fin de lograr un desarrollo en el ámbito comercial y tecnológico ya que hace referencia a que la protección que se debe brindar al inventor sobre su creación esté basada en los aspectos de innovación, carácter inventivo y aplicación industrial. En este contexto, la nueva forma de protección de las patentes ha sido incluida en las legislaciones de cada país extendiendo su ámbito de cobertura, reconociendo nuevos derechos y nuevos objetos de protección; sin embargo cada país se encarga de establecer instituciones afines para promover y vigilar un sistema de patentes que reconozca y brinde protección a un sector que vela porque se le garantice el reconocimiento a su producto o procedimiento.

La debilidad o fortaleza de un sistema de patentes está determinada no sólo por el procedimiento empleado para la concesión de dicho título de propiedad y las normas relativas aplicables, si no también, por la funcionalidad de la estructura institucional que lo ejerce.* Pero en la actualidad se evidencian intereses diversos en los países subdesarrollados ya que es el área que presenta las mayores contradicciones. Por un lado, encontramos la necesidad del Estado por promover la creatividad y la innovación científica (objetivo a largo plazo), y por el otro, la necesidad de brindar a la población en general el

* En el caso de El Salvador es la Oficina del Registro de Propiedad Intelectual del Centro Nacional de Registros CNR.

mayor acceso posible a las nuevas tecnologías (objetivo a corto plazo).⁵⁷ Ante esta situación, es necesario conocer el sistema de patentes que se ha adoptado en países con bajos niveles de tecnología como los de Centroamérica para determinar el grado de incidencia que tiene dicho proceso en la creación de incentivos para la innovación, y determinar los causantes de que en El Salvador y en muchos países subdesarrollados existan elementos que desincentivan la innovación o el acceso a patentar, sin embargo hay obstáculos que se presentan una vez iniciado el trámite, por lo que se pretende describir la situación que conlleva dicho proceso en El Salvador y sus implicaciones.

En nuestro país se escribe muy poco sobre las debilidades del sistema nacional de patentes. Dentro de los principales problemas identificados por los entrevistados, se encuentran los de carácter institucional; La lentitud en los trámites burocráticos es un problema concurrente. Un documento oficial entregado en el 2003 por parte del CNR a la OMPI señala el tiempo promedio de cada fase en el proceso de concesión de patentes, el cual según esta información no debería retrasar el trámite a más de 1 año, pero de acuerdo a un artículo escrito por la periodista Claudia Castillo, para la Universidad Centroamericana José Simeón Cañas, en la práctica el tiempo promedio para patentar un producto es de 4 años, 6 meses y 17 días.⁵⁸

Si bien es cierto una de las ventajas del sistema de patentes nacional es la disponibilidad de datos e información en la oficina encargada del registro, como se mencionó en el párrafo anterior el proceso tiene muchas veces retrasos considerables, volviéndolo largo y costoso. Según la Asesora de Propiedad Intelectual de CNR para el año 2007, ésta es una de las razones que desmotiva el registro de patentes de residentes nacionales en El Salvador. En el 2006, se presentaron 268 solicitudes de patentes. Fueron concedidas 31 dentro de las cuales 28 eran extranjeras y 3 nacionales, "son más extranjeras, porque ellos cumplieron con todos los requisitos establecidos por la ley y cerca del 70 por ciento de las inscripciones hechas al CNR son de ellos. Mientras que los nacionales a veces no cumplen con todas las exigencias para registrar una marca o se retiran porque el proceso es muy largo y costoso",

⁵⁷ Núñez de Handal, Vanessa. *Intereses contrapuestos del Sistema de Patentes*. Abogada y Notaria rloucel@utec.edu.sv, El Diario de Hoy, miércoles 3 de diciembre del 2003. Disponible en: <http://www.elsalvador.com/noticias/2003/12/03/editorial/edito5.html>

⁵⁸ Disponible en. www.uca.edu.sv/virtual/comunica/archivo/jun012007/notas/nota33.htm

manifestó la asesora del CNR. Estas cifras y declaraciones evidencian, cómo el funcionamiento actual del sistema de patentes nacional favorece mayoritariamente a las empresas extranjeras y transnacionales ya que son éstas las que cuentan no sólo con los recursos económicos, sino también con los medios jurídicos para afrontar, además de todo el gasto normal cualquier tipo de vicisitud que surja en el proceso.

Como las estadísticas lo demuestran, El Salvador no es un país rico en I&D, de acuerdo a clasificaciones internacionales⁵⁹ está considerado como un país sin actividad tecnológica significativa, es decir que es poco industrializado y con estructuras tecnológicas simples; A esta clasificación, Sanjaya Lall, el autor de la misma, agrega que países como El Salvador son los menos favorecidos por un sistema de patentes estricto, ya que es la población la que tiende a pagar los costos (precios altos derivados de la protección de productos y tecnologías) aunque en cierta medida se benefician de la transferencia de tecnología. Para el Dr. Jorge Lemus, Director de Investigación y Proyectos de la Universidad Don Bosco de El Salvador, un factor incidente en esta situación es la poca identificación de los inventores

⁵⁹ Sanjaya, Lall (2003) diferencia a los países según su nivel de actividad tecnológica. Así, distingue cuatro grupos de países:

- Los líderes mundiales en tecnología: tienen una intensa actividad tecnológica y una considerable capacidad innovativa. Los productos patentados y las tecnologías son producidos y vendidos en el mercado doméstico y mundial. Este grupo está integrado mayormente por los países industrializados (Estados Unidos, Francia, Alemania, Japón, Reino Unido, etc.) y por los cuatro tigres del sudeste asiático (Taiwán, Corea, Singapur y Hong Kong).
 - Países con actividad tecnológica moderada: realizan algunas actividades de I+D, tienen un nivel de desarrollo industrial medio y resultan beneficiados por la existencia de un sistema de patentes fuerte. Este segmento abarca a las economías europeas en transición (Rusia, Polonia, Hungría, entre otras) y a las principales economías de América Latina (Brasil, Argentina, Chile y México)
 - Países con actividad tecnológica baja: para estos países un sistema de patentes estricto puede representar costos significativos en el corto plazo pero beneficios potenciales en el largo plazo, dependiendo del nivel de capacidad tecnológica doméstica y de su confianza en los flujos formales de tecnología. Dentro de este conjunto se encuentran aquellas economías con sectores industriales pesados (China, India y Egipto); las orientadas a una dinámica exportadora (Tailandia, Indonesia) y los países con sectores industriales pequeños y exportadores industriales débiles.
 - Países sin actividad tecnológica significativa: son los menos industrializados y con estructuras tecnológicas simples; probablemente sean los menos favorecidos por un sistema de patentes estricto. Tienden a pagar los costos (precios altos derivados de la protección de productos y tecnologías) pero en cierta medida se benefician de la transferencia de tecnología. Este grupo incluye a los países menos desarrollados y a algunos países en desarrollo como Pakistán, Albania y El Salvador.
- Lógica Sectorial del Uso del Sistema de Patentes en Argentina; Centro de Estudios para la Producción; Secretaría de Industria, Comercio y de la Pequeña y Mediana Empresa, Argentina 2006. Disponible en: [www.cep.gov.ar/download-new/panorama_sector_industria/Estudio_del_sec_ind/2006/51_patente.pdf](http://www.cep.gov.ar/download/new/panorama_sector_industria/Estudio_del_sec_ind/2006/51_patente.pdf)

nacionales con el sistema de patentes, ya que según él los entes que en el país tienen capacidad innovadora y creativa no han adquirido suficiente conocimiento sobre el funcionamiento del régimen de patentes, y por tanto sus recursos jurídicos y económicos no son adecuados para afrontar los posibles obstáculos que presenta el proceso. El Dr. Lemus además atribuye este problema al sistema educativo nacional, el cual tiene serias deficiencias en la enseñanza de la sistematización de la información a la hora de diseñar un producto o proceso, y resultado de esto es que muchas veces al inventor nacional se le hace difícil y a veces imposible llenar los requisitos de patentabilidad contemplados en el proceso de registro en el CNR.

Las debilidades relacionadas con factores institucionales se extienden de acuerdo a Dr. Eduardo Espinoza en su estudio “Caracterización del Sector Farmacéutico Nacional, Informe Final, El Salvador 2009”, a la poca transparencia en los procesos de otorgamiento de patentes. Uno de los problemas más frecuentes es la intervención clara de los agentes jurídicos de las empresas de gran capital en los procesos. En relación a esto, uno de los entrevistados por el grupo de investigación, manifestó que dichos agentes no sólo tienen acceso a la información publicada en el Diario Oficial, en la página web y los periódicos de mayor circulación, sino también a información brindada, a los mismos, directamente por parte de los examinadores de patentes.^{60*}

Es preciso mencionar que uno de los aspectos que alimentan el círculo vicioso entre desarrollados y subdesarrollados, y por el cual se firman tantos acuerdos que limitan el acceso a medicamentos favoreciendo a las Empresas Farmacéuticas Transnacionales, tales como: El Acuerdo ADPIC y el CAFTA, es porque si no se firman y ratifican dichos convenios, la cooperación internacional hacia los países dependientes se ve afectada, el ejemplo en El Salvador podría ser ‘*si estos convenios no se firman la industria Calvo se va*⁶¹, con lo cual la fuente de empleo desaparece, aunque cabe preguntarse si la falta de empleos en éste país es a propósito para recibir con beneplácito empresas que explotan al trabajador.

* Esta información fue negada en el CNR, pero confirmada por uno de los entrevistados que tuvo que enfrentar a una empresa transnacional en el proceso de registro de su Marca.

⁶¹ Chávez, Marco Antonio. Ex-miembro del Consejo Superior de Salud Pública en la Junta de Química y Farmacia y Gerente de la distribuidora de la veterinaria Marco Antonio Chávez.

Es destacable que los gastos en I+D para cada descubrimiento farmacéutico es oneroso ya que se debe incluir entre otros el quipo de profesionales en Química, ahora bien, ¿cuánto es el tiempo prudencial para recuperar dicha inversión una vez el producto está posicionado en el mercado? *8 años es un tiempo aceptable para recuperar dicha inversión, incluso con un margen de ganancia.*⁶² Entonces qué sucede entonces con la Sección 5 Art.33 del Acuerdo ADPIC donde se amplía a 20 años la protección de la patente, “*es demasiado tiempo*”⁶³

Los problemas identificados en la aplicación del sistema de PI en El Salvador, responden sobre todo a que en el país han sido adoptadas leyes que no necesariamente se adaptan a la capacidad económica y jurídica de las empresas y personas naturales residentes. Esto permite que sean las empresas transnacionales en territorio nacional las que se vean, mayormente beneficiadas por dicho sistema.

⁶² *Ibíd.*

⁶³ *Ibíd.*

Conclusión Capitular

La tendencia iniciada en 1994 con los resultados finales de las negociaciones multilaterales de la Ronda de Uruguay ha sido el pilar fundamental de los cambios realizados por los gobiernos centroamericanos en los regímenes nacionales de Propiedad Intelectual. Esta tendencia se enfocó en la incorporación de mayor cantidad de mecanismos que garanticen la observancia de los DPI y que las mismas sean parte del contenido de los tratados de libre comercio.

Si bien es cierto, ante esta dinámica las normas nacionales en los países centroamericanos entraron en un proceso de modernización, también es cierto que este proceso y las características adquiridas por las normas deja de lado la diversidad de realidades económicas y sociales que existe entre los países del Norte y de Sur, e implícito en ello, las dificultades que tienen los países en desarrollo en cuanto a producción y acceso a nuevos productos y procedimientos.

Una de las reformas más importantes y trascendentales sufridas por las normas de PI en Centroamérica en el proceso de conciliación de las mismas con el Acuerdo sobre ADPIC, es la relacionada con los plazos de vigencia del certificado de patentes. El plazo de 20 años introducido en dicho acuerdo significó en los países centroamericanos aumentar a los titulares el período de monopolio de explotación del producto patentado, retrasando de esta forma cualquier tipo de iniciativa de competencia, que en todo caso, supondría una mayor oferta en el mercado, la disminución de precios y como consecuencia mejores niveles de acceso.

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE LA INCIDENCIA DEL ACUERDO SOBRE ADPIC EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS PARA LA POBLACIÓN CENTROAMERICANA

El resultado final de la Ronda de Uruguay, no sólo fue la creación del organismo más importante en materia de regulación del comercio internacional sino también la adopción de acuerdos que regulaban aspectos relacionados con el intercambio comercial entre naciones, entre ellos la Propiedad Intelectual. Las normas relacionadas a dicha materia se plasmaron en el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Desde el inicio de las negociaciones, han sido objeto de grandes controversias, en cuanto a los efectos de su aplicación en los países en desarrollo, ya que, supone la aplicación de una misma norma para países con distintos niveles de desarrollo social y económico.

En el presente capítulo se analiza los efectos socioeconómicos de la aplicación de las normas de Propiedad Intelectual en los países de Centroamérica, enfocando la investigación en la incidencia que tienen todas estas normas en el acceso a medicamentos, en el entendido de que éste es una condición básica para el goce pleno del Derecho a la Salud y que éste es un Derecho fundamental de todo ser humano, sin importar su condición económica o social. Partiendo de la idea de que la aplicación del Acuerdo sobre ADPIC vulnera aún más las condiciones socio-económicas de un sector de la sociedad centroamericana.

Si bien es cierto en los problemas de acceso a medicamentos en los países desarrollados confluyen diversos factores como la corrupción, problemas logísticos de abastecimiento y almacenamiento, deficiente calidad de los medicamentos, selección inadecuada de medicamentos, prescripciones ineficaces y uso inapropiado, producción insuficiente, precios prohibitivos y falta de financiación para la atención sanitaria, en esta investigación interesa analizar cómo las normas sobre patentes, responden más a los intereses de las empresas transnacionales que a los de la población, fortaleciendo los monopolios y privilegios y dejando a las compañías con un amplio margen de actuación en el mercado, el cual le

permite retrasar cualquier tipo de competencia y fijar precios que permiten ganancias excesivas para las empresas a través de la fijación de precios poco asequibles para la población mas vulnerable.

3.1 Patentes y Precios de Medicamentos en Centroamérica

Bajo la premisa de que las patentes constituyen incentivos, reconocimiento a los inventores sobre su creatividad y recompensas materiales por sus invenciones comercializables. Para efectos de esta investigación se entiende como patente *un derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema*⁶⁴. Éstas representan uno de los aspectos de mayor relevancia en la normativa establecida por el Acuerdo sobre ADPIC en el seno de la OMC, las cuales se conciben como mecanismos de proteccionismo a favor de las empresas transnacionales principalmente en el artículo 33⁶⁵ que hace referencia al plazo de vigencia de los derechos otorgados, por lo que la aplicación de tal artículo excluye el interés público no sólo a nivel nacional sino también en el plano internacional.

La protección de una patente significa que la invención no puede ser confeccionada, utilizada, distribuida o vendida comercialmente sin el consentimiento del titular. El cumplimiento de los derechos normalmente se hace respetar en los tribunales que, en la mayoría de los sistemas, tienen la potestad de sancionar las infracciones. Del mismo modo, un tribunal puede declarar no válida una patente si un tercero obtiene satisfacción en un litigio relacionado.⁶⁶ Sin embargo es importante conocer que el titular también tiene ciertos derechos como decidir quién puede -o no puede- utilizar la invención patentada durante el período en el que está protegida la invención. De la misma forma, puede dar su permiso, o licencia, a terceros para utilizar la invención de acuerdo a términos establecidos de común acuerdo y vender el derecho a la invención a un tercero, que se convertirá en el nuevo titular

⁶⁴ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en: <http://www.wipo.int>

⁶⁵ Duración de la protección: La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. ADPIC, sección 5, Art. 33.

⁶⁶ Patentes, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en <http://www.wipo.int>

de la patente. Cuando la patente expira, expira asimismo la protección, y la invención pasa a pertenecer al dominio público; es decir, el titular deja de detentar derechos exclusivos sobre la invención, que pasa a estar disponible para la explotación comercial por parte por parte de terceros.⁶⁷

Las patentes si bien son utilizadas para procedimientos también lo son para productos por lo que en el área de medicamentos (se considera) que la industria farmacéutica multinacional posee monopolios y privilegios, y que pertenecen en su mayoría a los países con elevados niveles de desarrollo, de hecho, el ADPIC ha sido producto de grandes presiones ejercidas por las transnacionales, lo cual les permite establecer precios a sus productos para mejorar sus ingresos económicos bajo la idea del fomento que se debe proporcionar a la I&D para continuar incentivando a los inventores y productores; debido a esto es necesario conocer la situación de precios de medicamentos en la región centroamericana, el nivel de incidencia de las patentes en éstos y la determinación de otros factores que influyen en los elevados costos de productos farmacéuticos.

Las EFT (Empresas Farmacéuticas Transnacionales) se amparan en la sección relativa a patentes del Acuerdo ADPIC al ser una industria altamente oligopolista y muy extendida, en la que un número de empresas grandes, pertenecientes a un grupo reducido de países dominan la casi totalidad de la producción, investigación y comercialización de los fármacos en el mundo⁶⁸ lo cual otorga poder para dominar un mercado sin la intervención de elementos que generan competencia.

El sistema de protección de Propiedad Intelectual establecido por la OMC (ADPIC) refleja el beneficio que obtienen las EFT al monopolizar las patentes, lo cual incide en los elevados precios de los medicamentos, favoreciendo los intereses comerciales de la industria farmacéutica por delante de las necesidades de los países que viven en condiciones precarias. Esta industria amparada en el artículo 33 de la sección 5 del ADPIC sobre la duración de la patente, plantea la necesidad de promover la plena protección a sus

⁶⁷ *Ibíd.*

⁶⁸ Torres Domínguez, Amariyls. *Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados*. Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Universidad de La Habana. La Habana, Cuba, 2009.

productos y a la compra de los medicamentos originales para poder cubrir los costos de I&D, lo cual se convierte en otro elemento que interviene en el establecimiento de precios a los fármacos.

Por otra parte, si bien el Acuerdo sobre ADPIC dispone que se concedan licencias obligatorias para dejar de lado las patentes, a fin de que los fabricantes de medicamentos genéricos produzcan versiones más baratas de las drogas patentadas, los países que tienen poca o ninguna capacidad para de fabricación doméstica de productos farmacéuticos tienen un problema porque no cuentan con fabricantes de genéricos en su territorio. Ante esto tienen como opción otorgar una licencia obligatoria para importar los medicamentos que precisa. Sin embargo, dicha acción podría ser limitada e insuficiente debido a las condiciones impuestas por el Acuerdo sobre TRIPS para los países que tienen capacidad para producir y exportar versiones genéricas. La razón es que el Acuerdo sobre TRIPS (artículo 31(f)) exige que la producción de medicamentos genéricos bajo licencia obligatoria sea “sobre todo para el mercado interno”. Esta restricción significa que sólo se pueden exportar medicamentos fabricados bajo licencia obligatoria si la parte “predominante” de la producción circula en el mercado interno. Y por eso existe ahora el temor de que la parte no predominante de la producción sea insuficiente para cubrir las necesidades del país o los países importadores⁶⁹.

Esta situación incide en la calidad de salud que presenta la población centroamericana ya que los costos impuestos a los fármacos son establecidos en gran parte en base a criterios propios de las transnacionales, sin consideración de las condiciones que tienen los países de la región, es decir, se hace una desvaloración del derecho que tienen las personas para adquirir los medicamentos sobre todo cuando se establecen precios no regulados por ninguna institución gubernamental*, lo cual va en detrimento de la población, por cuanto limita el acceso a medicamentos e incrementa los niveles de ingreso de las multinacionales. Ante esta situación, la población de los países subdesarrollados considera necesario

⁶⁹Oh Cecilia. *El nuevo acuerdo sobre TRIPS y medicamentos: ¿Qué significa en cuanto al acceso a los medicamentos?* septiembre de 2003. Disponible en:

http://www.redtercermundo.org.uy/texto_completo.php?id=82

* En el caso de El Salvador, no existe una Ley de Lucro Cesante, lo que implica que nada o nadie establece un techo de ganancia, sobre el precio de los medicamentos.

inclinarse por la compra de medicamentos genéricos que permitan combatir problemas de salud y sobre todo para atender situaciones de emergencia ante la presencia de epidemias.

3.1.1 Estudio de Precios de Medicamentos en Centroamérica

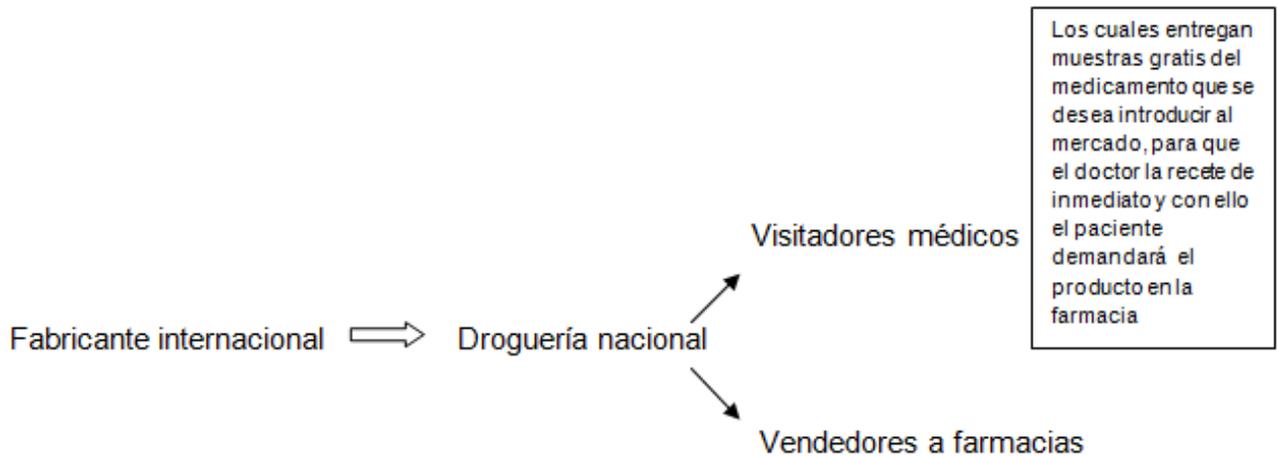
El tema de acceso a medicamentos ha cobrado importantes dimensiones no solo en los organismos internacionales relacionados con la materia, sino dentro de los países en desarrollo. Las preocupaciones al respecto en Centroamérica han sido evidentes a través de la diversidad de estudios que se han realizado en los últimos años, bajo la premisa de que *el precio tiene consecuencias decisivas sobre las posibilidades de adquirir medicamentos*⁷⁰. Los realizados sobre precios de medicamentos en la región son una herramienta significativa para determinar el nivel de acceso sobre todo en la población más vulnerable. A continuación se presentan algunos datos obtenidos por diversas instituciones.

Un elemento que incide en los precios a los que se ofrecen los medicamentos en el mercado, es el canal por medio del cual llegan hasta el consumidor final. En el proceso es posible identificar como los actores involucrados, en base a los costos de operación, administrativos, y a los márgenes de utilidad propuestos, van elevando los precios. El siguiente esquema muestra el canal de distribución por medio del cual el medicamento llega a la población:*

⁷⁰ Hans Hogerzeil, director de medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud.

* Información obtenida de una entrevista realizada por el Grupo de Investigación al señor Edgardo Alas quien destacó como gerente de una droguería en El Salvador.

ESQUEMA 3.1
Canal de Distribución para Medicamentos



Fuente: Elaboración propia

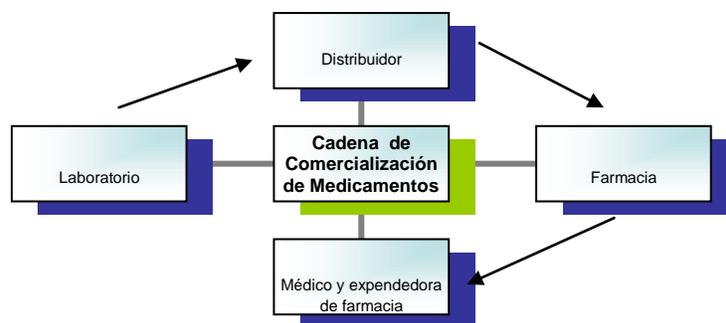
En dicho proceso de distribución el precio inicial del medicamento es decir, el precio al que el fabricante internacional vende a las droguerías nacionales sufre un incremento de aproximadamente un 25% en cada uno de los niveles a raíz de gastos de: transporte, bodegaje, gastos administrativos, etc. Con lo cual si bien es cierto el precio final del medicamento aumenta en un 100%, el precio al consumidor es justificado con los gastos ya mencionado, sin embargo cabe decir que la fase donde se inicia el encarecimiento de los fármacos, y por consiguiente la limitación al acceso se hace más aguda, es cuando el fabricante internacional establece el precio del producto a vender a las droguerías nacionales, el cual lo justifica al detallar que el dueño de la patente de la materia prima utilizada para la elaboración de los medicamentos, vende el permiso controlado* para el uso de dicha materia prima a precio sin regulación alguna. El dueño de la patente de la materia

* Permiso controlado significa que la persona a la cual se le vende el permiso a utilizar la materia prima patentada debe entregar un informe detallado del producto que se pretende crear con dicha materia y la cantidad del mismo, queda a discreción del dueño de la patente si vende el permiso o no.

prima goza de la protección dada por el Acuerdo sobre ADPIC⁷¹ para la explotación de forma indiscriminada durante 20 años con lo cual tiene la libertad de establecer el precio del permiso de uso de la materia prima patentada para los productores de los medicamentos sin que exista ley alguna que regule dicha práctica. Otro factor que incide en el incremento del precio es la distancia de donde se importa la materia prima por parte de los productores locales representa aumento en el costo de los medicamentos, como por ejemplo: si la materia prima se importa de Europa, el costo de transporte es más elevado, a diferencia, si se importa de países centroamericanos.

En la cadena de comercialización en El Salvador intervienen además del laboratorio, el distribuidor y la farmacia que vende al público, se agrega en muchos casos el médico y la expendedora de la farmacia, que reciben comisión.⁷² Ver esquema 3.2.

ESQUEMA 3.2
Cadena de comercialización de los medicamentos en El Salvador



Fuente: Elaboración propia

Este gráfico demuestra que en los precios de los medicamentos para el caso de el Salvador, influyen otros elementos como el incremento de ganancias no sólo por parte de los laboratorios sino también por los distribuidores, otro porcentaje se dirige a las farmacias que

⁷¹ Acuerdo ADPIC Parte II Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, Sección 5 patentes Art. 33.

⁷² Castillo, Nacho: *No hay Salud con los Medicamentos*, La Prensa Gráfica 03 de marzo de 2010.

los venden y finalmente el médico que prescribe el medicamento ya que puede guardar relación con dicho fármaco y el laboratorio que lo produce.

Un estudio realizado por el Consejo Centroamericano de Protección al Consumidor CONCADECO,^{*} sobre precios de medicamentos en Centroamérica, destaca los precios de productos farmacéuticos más elevados y los más bajos que se comercializan en la región. Los resultados del sondeo regional muestran que Managua, Nicaragua, es la ciudad capital donde los medicamentos originales y genéricos se venden más barato al público, sin embargo, estos medicamentos que se comercializan en las ciudades capitales de Guatemala y El Salvador tienen los precios más altos en comparación con el resto de capitales de Centroamérica. Por ejemplo, una canasta de 16 medicamentos originales se puede obtener en Nicaragua a 53,13 dólares, le sigue Costa Rica con 61,13, Honduras 62,64, Panamá 68,24, El Salvador 75,29 y Guatemala 76,92 dólares.⁷³

La Red Centroamericana de Organizaciones de Consumidores,^{**} entre junio y septiembre de 2007 desarrolló una investigación regional sobre medicamentos, que estuvo bajo la responsabilidad de profesionales del área de salud asociados a las organizaciones de consumidores de Centroamérica. Para la realización de este estudio se obtuvo la muestra de medicamentos esenciales equivalentes a 20 fármacos listados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a fin de realizar comparaciones de precios entre países, y para su tabulación se utilizó la mediana como medida estadística, también recomendada por la OMS. Entre los medicamentos investigados se incluyen antibióticos, analgésicos, medicinas para la

* Es un organismo que pertenece al Sistema de la Integración Centroamericana y aglutina a las agencias gubernamentales de cada uno de los países de la región que tienen como mandato tutelar los derechos de los consumidores.

⁷³ Defensoría del Consumidor presenta estudio elaborado por CONCADECO sobre precios regionales de medicamentos, 23 de junio de 2009. Disponible en: www.sica.int

^{**} Está formada por: Liga del Consumidor (Guatemala), Comité de Defensa del Consumidor Hondureño, Liga de Defensa del Consumidor de Nicaragua, Red Nacional de Defensa de los Consumidores (Nicaragua), Fundación AMBIO-ALERTA (Costa Rica), Unión Nacional de Consumidores y Usuarios de la República de Panamá, Fundación del Consumidor y Usuario de Panamá, Centro para la Defensa del Consumidor y Enlace de las Asociaciones de Consumidoras/es de El Salvador.

presión arterial, para la diabetes, etc.⁷⁴ Los siguientes datos demuestran que en Centroamérica hay países que comercializan los productos farmacéuticos a precios más bajos que en otros por lo que el acceso a los mismos varía en cada país de la región.

El Salvador tiene 8 de los 20 medicamentos de marca más caros de la región (Medicina para la presión arterial como: Ternomin; esteroide para tratar el asma: Becotide; medicamento para la gastritis: Losec; antibióticos: Rocephin y Ciproxina; medicina para hongos: Diflucan; medicamento para tratar la diabetes: Daonil y medicina para la ansiedad: Valium) y en Costa Rica se encontraron 6 de los precios más caros (medicamento para problemas del corazón: Mevacor; medicamento para la presión arterial: Capoten; para tratar convulsiones: Tegretol; para gastritis: Zantac; para el asma: Ventolin y para la depresión: Prozac); Por otro lado, el estudio muestra que 10 de los 20 medicamentos esenciales investigados tienen el precio más bajo en Nicaragua (Becotide, Rocephin, Ciproxina, Valium, Mevacor, Capoten, Ventoline, Prozac, Bactrim y Triptanol).⁷⁵

En lo que se refiere a medicamentos genéricos, los resultados indican que El Salvador tiene 7 de los 20 genéricos más caros de los países de Centroamérica: Captopril y Nifedipina Retard (para la presión alta), Ceftriaxona (antibiótico), Lovastatina (para problemas del corazón), Ranitidina (gastritis), Salbutamol (asma) y Fluconazol (hongos) y en Guatemala se identificaron 5 de los medicamentos genéricos con más alto precio: Ciprofloxacina (antibiótico), Fluoxetina (depresión), Hidroclorotiazida y Atenolol (presión alta), y Omeprazol (gastritis). Y el país con precio más bajo en medicamentos genéricos es Nicaragua, con 16 de los 20 en estudio: Aciclovir (enfermedades virales), Amitriptilina (depresión), Carbamazepina (convulsiones), Captopril, Hidroclorotiazida y Nifedipina Retard (presión alta), Ranitidina y Omeprazol (gastritis), Gilbenclamida (diabetes), Ciprofloxacina y Ceftriaxona (antibiótico), Diclofenac (dolor), Beclometasona y Salbutamol (asma), Fluconazol (hongos) y Lovastatina (problemas del corazón).⁷⁶

⁷⁴ *Disparidad de precios en medicamentos en CA*. Disponible en: www.cdc.org/sv

⁷⁵ *Ibíd.*

⁷⁶ *Ibíd.*

A través de estos datos se determina en qué países los medicamentos se vuelven accesibles tomando como referente los precios establecidos para su comercialización, asimismo, se considera influyente las políticas establecidas por los gobiernos para regular dichos precios a fin de satisfacer la demanda de medicamentos esenciales de la población. Para ello, uno de los aspectos analizados en el estudio presentado por CONCADECO fue la disponibilidad que existe de medicamentos originales y genéricos en la región centroamericana. Se dio a conocer que en todos los países hay disponibilidad tanto de medicamentos originales como genéricos, sin embargo, existe mayor oferta en el sector de medicamentos genéricos con un 93% frente a un 88% que corresponden a los originales.

Los elevados porcentajes de oferta de medicamentos genéricos son producto de las preferencias de la población en relación a los fármacos de marca debido a su situación socioeconómica, lo cual obliga a demandar estos productos a fin de disminuir los efectos de enfermedades graves, adaptándolas a sus capacidades económicas. Al respecto, CONCADECO confirmó que para el caso de El Salvador, la brecha de precios entre los medicamentos originales y genéricos tendió a incrementarse entre el 2007 y el 2008. El incremento de dicha brecha se debe a que, por un lado, los precios de los medicamentos originales tendieron a incrementar en un poco más de 2% entre el 2007 y 2008,⁷⁷ y a que en el caso de los medicamentos genéricos los precios disminuyeron 14% en el mismo período.

3.1.1.1 Factores que inciden en el precio de los medicamentos

Como todo producto sujeto a comercializar dentro de un entorno nacional o internacional, influyen factores que determinan el establecimiento de precios. Por ello en el caso de los medicamentos que se importan a los países subdesarrollados como los de Centroamérica que se rigen tanto por legislaciones internas como las establecidas de aplicación internacional, se toma en cuenta los siguientes factores:

- La protección del sistema de PI en el área de medicamentos (extensión del plazo de patentes, establecimiento de períodos de protección de los datos de prueba, entre

⁷⁷ Defensoría del Consumidor presenta estudio elaborado por CONCADECO sobre precios regionales de medicamentos, 23 de junio de 2009. Disponible en: www.sica.int

otros) se convierte en medida que ocasiona obstáculos en el acceso a los medicamentos, al provocar la elevación de los precios de los medicamentos de marca y el retraso en la introducción de medicamentos competidores (genéricos) en el mercado.⁷⁸ Es por ello que, los compromisos adquiridos en la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública del 2001⁷⁹ se vuelven difíciles de cumplir tomando en cuenta también que el Acuerdo Bilateral CAFTA prohíbe la comercialización de los genéricos por 5 años, lo cual incide en el establecimiento de precios elevados a los medicamentos de marca.

- La firma y ratificación de tratados internacionales como en el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, Estados Unidos y República Dominicana (CAFTA-DR*, por sus siglas en inglés), hace referencia a la incorporación de medidas que amplían la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual en el capítulo 15, el cual manifiesta la posibilidad reconocida por los Estados miembros de extender el plazo de duración de las patentes farmacéuticas, ello basado en que uno de los aspectos importantes de destacar es la demora en el examen de solicitud de la patente y la otra en la demora en la aprobación de los medicamentos lo cual agrava la situación de salud pública en los países que no cuentan con políticas en esta materia.
- El ámbito de protección extra a las patentes está retomado también por las EFT para proteger sus productos, es decir, se otorga una protección fuerte a los productos o

⁷⁸ Martínez, Gerson Elí y Castro Bonilla, Alejandra. *Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos Esenciales de Calidad en Centroamérica*. Fundación Nacional para el Desarrollo FUNDE. Octubre de 2008.

⁷⁹ La Declaración afirmaba que los países en desarrollo podían hacer cumplir las salvaguardas de salud pública permitiendo la introducción de medicamentos genéricos que forzasen los precios a la baja cuando así lo consideraran necesario dentro del marco establecido por la OMC. También obligaba a los miembros de la OMC a facilitar la exportación de medicamentos genéricos a todos los países pobres con escasa capacidad de producción propia. Disponible en: *Patentes contra Pacientes* Oxfam, noviembre de 2006.

* Es un Acuerdo comercial establecido por Centroamérica y República Dominicana con Estados Unidos, en el cual se abarca el comercio de productos, servicios y la protección a los derechos de Propiedad Intelectual.

procedimientos patentados. Por tanto, *la posibilidad de ampliar el plazo de exclusividad por medio de patentes a más de 20 años y el establecimiento de un período de protección de los datos de prueba de 5 años para nuevas entidades químicas*⁸⁰ requiere la adopción de ajustes a los marcos jurídicos internos de los países miembros del Tratado, teniendo como efectos inmediatos la limitación de la competencia de medicamentos genéricos frente a los de marca producidos por EFT.

- Por otra parte, la dinámica de competencia dentro de un segmento de mercado, presiona a los competidores a reducir sus precios con el objeto de ganar cuotas de mercado en el mismo, lo cual genera condiciones favorables para combatir las prácticas anticompetitivas impuestas por las EFT cuando abusan de su posición dominante en la comercialización de los productos farmacéuticos⁸¹. Por lo contrario, un mercado con bajo nivel de competencia, establecería precios altos que limitan las posibilidades de elección para el consumidor; permitiendo medidas anticompetitivas contribuyen en la determinación de precios a los medicamentos fuera del alcance de la población vulnerable.
- Las políticas neoliberales aplicadas en los países de la región han tenido como uno de sus componentes la desregulación del mercado, lo que ha llevado a que los precios de los medicamentos sean definidos por las compañías multinacionales, donde la competencia es restringida o nula. Además intervienen agentes que influyen y/o deciden la demanda (prescriptores, dispensadores, etc.) quienes están influidos (en diferentes grados) por el pesado marketing de las empresas farmacéuticas.⁸² Lo anterior, se refleja por medio del poder de influencia que tienen las instituciones financieras o farmacéuticas transnacionales para incidir en el control y precios que deben pagar los consumidores por los medicamentos. Sin embargo, para lograr una mayor protección de las patentes Estados Unidos ejerce otro gran poder al utilizar

⁸⁰ Martínez, Gerson Elí y Castro Bonilla, Alejandra. *Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos Esenciales de Calidad en Centroamérica*. Fundación Nacional para el Desarrollo FUNDE. Parte introductoria. Octubre de 2008.

⁸¹ *Ibíd.*

⁸² López Linares, Roberto. *La lucha por el acceso a medicamentos esenciales: Precios de medicamentos y Poder de compra*. Acción Internacional para la Salud. julio del 2001

todos los recursos que estén a su alcance para apoyar los intereses de las EFT, que comprende la amenaza de sanciones comerciales a los procesos de negociación para el acceso de nuevos países a la OMC a fin de garantizar la plena protección a las patentes de farmacéuticas que provienen en mayor parte de este país desarrollado.

- En los países pobres, las patentes de productos farmacéuticos pueden convertirse en un obstáculo para la salud pública debido a que los propietarios de la patente pueden cobrar precios no asequibles para la mayoría de las personas.⁸³ Esta es otra muestra del nivel de aplicación del Acuerdo sobre ADPIC de la OMC, en el que las patentes gozan de protección otorgada por medio de lo establecido en el ámbito de duración de la patente según el Acuerdo sobre ADPIC a fin de preservar los intereses de las compañías multinacionales.
- En algunos países la falta de políticas de regulación de precios contribuye a elevar los costos de los medicamentos, por lo que difícilmente disminuye el precio de los medicamentos patentados. Pero en el caso de los países que venden los productos más baratos, como Nicaragua y Honduras, hay regulación de precios máximos, regulación de márgenes de ganancias del fabricante, productor, importador y de las farmacias.⁸⁴ Esto constituye la base que justifica que la canasta de medicamentos en estos países sea baja; pero para el caso de El Salvador, un estudio demuestra que no existe en el sector una política de contención o regulación, por lo que el mercado de medicamentos está totalmente liberado, y los agentes económicos fijan los precios de los productos según las reglas de libre competencia.⁸⁵ El mismo documento señala que muchas personas cuando se les indica un antibiótico compran la dosis del día ya que no alcanzan a comprar el tratamiento completo debido a su alto costo por falta de regulación de precios.

⁸³ Patentes de Medicamentos en el punto de Mira: *Compartiendo conocimiento práctico sobre las Patentes Farmacéuticas*. Médicos Sin Fronteras. Mayo de 2003.

⁸⁴ *Piden más regulación en precios de medicamentos*. Prensa Digital ContraPunto, El Salvador, Centroamérica. Jueves 25 de junio del 2009.

⁸⁵ Espinoza, Eduardo. *Caracterización del Sector Farmacéutico Nacional*. El Salvador 2009. Informe Final. Pág. 11.

- Otro estudio realizado por la Embajada de España, en 2008, concluye que los altos precios son el resultado de un "...enorme costo de intermediación, el IVA; el mercado reducido; las oscuras políticas de descuentos que llevan a cabo la farmacias; los bonos; las bonificaciones; un gobierno tolerante que deja suelto al mercado y se olvida de su papel regulador; la codicia desenfrenada de algunos, etc."⁸⁶

Estos factores inciden en los elevados costos de medicamentos agregándose los pagos por los derechos de importación, impuestos, aranceles, aduanas, entre otros, por lo que varían los precios en la región pero atendiendo y asegurando los beneficios para las Empresas Farmacéuticas Transnacionales. Ante esta situación se considera importante realizar acciones que permitan crear las condiciones para obtener a precios asequibles los fármacos necesarios para la población que más padece enfermedades y que no pueden acceder al sistema privado de salud y se vuelve difícil no poseer un seguro que les ampare ante los casos graves de salud. Es por ello, que el Sistema de Salud público es el encargado de realizar acciones que conlleven a la vigilancia y el establecimiento de costos accesibles de medicamentos para tratamiento de enfermedades de los más vulnerables de la región.

3.1.2 Negociación Conjunta de los países centroamericanos para Compra de Medicamentos

La situación socioeconómica de las familias más vulnerables en Centroamérica se va deteriorando ante las alzas en los precios de los medicamentos. Como ya se dijo uno de los factores que influye en esto es la protección de los productos a través del sistema de patentes establecido en el ADPIC, el cual genera grandes beneficios para un determinado grupo constituido bajo el ideal de promover la protección y cubrir los costos de I&D utilizados para el desarrollo de medicamentos innovadores. Para enfrentar esta situación los gobiernos de la región se han planteado estrategias que alivien la situación de acceso a medicamentos, el más importante esfuerzo en este sentido ha sido la negociación y compra conjunta de medicamentos.

⁸⁶ Cabrera Sánchez, Pablo. *El Mercado Químico Farmacéutico en El Salvador*. Oficina Económica Y Comercial de la Embajada de España en San Salvador. Septiembre del 2008. Pág. 84

El desarrollo de una Negociación Conjunta y Compra de Medicamentos, ha sido un proceso que inició en octubre de 2006, el cual está a cargo de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica, SE-COMISCA, en coordinación con la Secretaría General del Sistema de la Integración Centroamericana, SG-SICA, y ha sido liderado por la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos (CTSM) junto con el apoyo técnico y financiero de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, AECID, a través del Fondo España-SICA y el Banco Interamericano de Desarrollo, BID.⁸⁷ Dicha Negociación se oficializó en la XXX Reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana COMISCA del Sistema de Integración Centroamericana celebrada el 16 y 17 de junio de 2009 en Nicaragua, así mismo se destacó la importancia de dar respuesta a la epidemia de la Influenza Humana AH1N1 a nivel regional, por lo que en esta Reunión se aprobó la Compra de Medicamentos del Listado Armonizado de Medicamentos (Ver Cuadro 11), que comprende un total de 37 considerados necesarios para combatir los problemas de salud que enfrenta la población de escasos recursos de los países participantes: Belice, Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana, y éstos medicamentos están destinados a tratar problemas de salud como el cáncer, terapia en insuficiencia renal, inmuno depresores en trasplante renal, terapia en insuficiencia hepática, antidiabéticos y terapia para enfermedades cardiovasculares.

⁸⁷ *Proceso de la Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos para Centroamérica y República Dominicana.* Disponible en: www.sica.int

LISTADO ARMONIZADO DE MEDICAMENTOS *

Código de Ficha Técnica	Descripción
CTSM-FT-0001	Albúmina humana 20 ó 25%. Solución inyectable. Frasco ampolla (vial) con 50 mL
CTSM-FT-0002	Bleomicina base 15 UI ó 15 mg (como sulfato de bleomicina). Polvo para inyección. Frasco ampolla (vial) de 5 mL ó Ampolla de 5 mL. Con ó sin Diluyente adjunto
CTSM-FT-0003	Ciclofosfamida 50 mg. Tabletas recubiertas o no recubiertas
CTSM-FT-0004	Ciclofosfamida anhidra 500 mg (Como Ciclofosfamida monohidrato) Polvo para solución. Inyectable Frasco ampolla (vial). Con ó sin Diluyente.
CTSM-FT-0005	Ciclosporina 100 mg / mL. Solución oral con 100 mg / mL de Ciclosporina A. Frasco con 50 mL
CTSM-FT-0006	Cisplatino 50 mg. Polvo para inyección liofilizado o desecado en frío. Frasco ampolla (vial) de 50 mL. Con ó sin Diluyente adjunto, o Cisplatino 1 mg / 1 mL solución estéril inyectable. Frasco ampolla (vial) con 50 ml.
CTSM-FT-0006-1	Cisplatino 10 mg. Polvo liofilizado para inyección. Inyectable. Frasco ampolla (vial). Con ó sin Diluyente adjunto ó Cisplatino 10 mg. Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla (vial) con 10 mL (1 mg / mL) ó Frasco ampolla (vial) con 20 mL (0.5 mg / mL).
CTSM-FT-0007	Citarabina 100 mg. Polvo liofilizado para inyección. Inyectable. Frasco ampolla (vial) Con Diluyente (agua estéril para inyección sin preservante) ó sin Diluyente; o Citarabina 100 mg / mL. Solución inyectable sin preservantes ampolla de 5 mL
CTSM-FT-0008	Dacarbazina 200 mg. Inyectable. Frasco ampolla (vial) de 20 mL. Polvo. Con o sin Diluyente adjunto

* El grupo de Investigación buscó el nombre comercial de dichos medicamentos a fin de evaluar los precios de los mismos, lo cual fue difícil de obtenerlo, sin embargo se consultó en diversas farmacias del país a lo que manifestaban conocerlos solamente como principio activo del medicamento.

CTSM- FT-0009	Dactinomicina 0,5 mg con manitol. Inyectable. Frasco ampolla (vial) de 3 mL ó 5 mL con la Dactinomicina en polvo con ó sin Diluyente adjunto
CTSM- FT-0010	Epoetina alfa (de origen ADN recombinante) 2000 unidades / mL ó 2000 UI / 0,5 mL. Inyectable. Solución inyectable. o Epoetina alfa (de origen ADN recombinante) 2000 UI / 0,5 mL Inyectable. Solución inyectable. Jeringa prellenada con 0,5 mL ó Epoetina alfa (de origen ADN recombinante) 2000 unidades. Liofilizada. Inyectable. Frasco ampolla(vial) con diluyente adjunto (agua estéril para inyección) ó Epoetina beta (de origen ADN recombinante) 2000 unidades. Liofilizada. Inyectable. Frasco ampolla(vial) con diluyente adjunto (agua estéril para inyección) ó Epoetina beta (de origen ADN recombinante) 2000 unidades / 0,3 mL. Solución estéril en jeringa prellenada con 0,3 mL
CTSM- FT-0011	Epoetina beta (de origen ADN recombinante) 50.000 unidades. Inyectable. Frasco ampolla (vial) con polvo liofilizado, con diluyente adjunto (agua estéril para inyección) con preservantes.
CTSM- FT-0012	Etopósido 20 mg / mL. Solución Inyectable. Ampolla con 5 mL ó Frasco ampolla (vial) con 5 mL.
CTSM- FT-0013	Complejo de Factor IX (Humano) (Concentrado de complejo de Protrombina) 500 a 600 unidades. Concentrado liofilizado estéril con diluyente y equipo para inyección. Frasco ampolla (vial) con 5 mL ó Frasco ampolla (vial) con 20 mL ó Frasco ampolla (vial) con 30 mL
CTSM- FT-0014	Factor VIII (Factor Antihemofílico Humano) 500 unidades a 600 unidades. Polvo liofilizado estéril con diluyente y equipo para inyección. Frasco ampolla (vial) con 5 mL ó Frasco ampolla (vial) con 10 mL ó Frasco ampolla (vial) con 20 mL
CTSM- FT-00015	Factores estimulantes de colonias de granulocitos y/o monocitos: Filgrastim 300 ug / mL (30 X 10 ⁶ UI), Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla (vial) con 1 mL o Filgrastim 300 ug / mL (30 X 10 ⁶ UI), Solución estéril. Inyectable. Jeringa prellenada con 1 mL ó Filgrastim 300 ug / 0.5 mL (30 X 10 ⁶ UI), Solución estéril. Inyectable. Jeringa prellenada con 0.5 mL
CTSM-	Hidralazina clorhidrato 20 mg. Inyectable. Solución inyectable en ampolla con 1 mL o

FT-0016	Hidralazina clorhidrato 20 mg. Inyectable en polvo liofilizado. Ampolla. Con o sin Diluyente adjunto.
CTSM- FT-0017	Ifosfamida 1 g. Inyectable. Frasco ampolla (vial) con la Ifosfamida en polvo liofilizado con ó sin Diluyente adjunto
CTSM- FT-0018	Imatinib 100 mg (Como Mesilato). Tabletas recubiertas o cápsulas
CTSM- FT-0019	Imatinib 400 mg (Como Mesilato) 400 mg. Tabletas recubiertas (Film coated)
CTSM- FT-0020	Insulina humana cristalina biosintética, 100 UI / mL. Solución estéril. Frasco ampolla (vial) con 10 mL ó 5 mL
CTSM- FT-0021	Insulina humana isófana biosintética de acción intermedia, 100 UI / mL. Suspensión estéril. Frasco ampolla (vial) con 10 mL ó 5 mL
CTSM- FT-0022	Interferón alfa-2a, de origen ADN recombinante, 6 millones de U.I. Inyectable. Solución inyectable. Jeringa prellenada de vidrio con 0.5 mL o frasco ampolla (vial).
CTSM- FT-0023	Interferón alfa-2b, de origen ADN recombinante, 10 millones de U.I. Inyectable. Frasco ampolla con el Interferón alfa-2b en polvo liofilizado estéril para inyección con o sin Diluyente incluido ó Interferón alfa 2b, de origen ADN recombinante 10 millones de unidades / mL. Solución inyectable. Frasco ampolla con 1 mL
CTSM- FT-0024	Leucovorina / Folinato base 50 mg. (como leucovorina o folinato cálcico). Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla(vial) ó Folinato base 50 mg / 4 mL ó 5 mL (como folinato cálcico). Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla(vial) con 4 mL ó 5 mL
CTSM- FT-0025	Mesna 100 mg / mL. Solución Inyectable. Ampolla con 4 mL
CTSM- FT-0026	Metotrexato 2.5 mg Base (Como Metotrexato Base o como Metotrexato Sódico) Tabletas
CTSM- FT-0027	Metotrexato base 50 mg (Como Metotrexato Sódico) Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla (vial) con 2 mL o con 5 mL. No contiene preservantes
CTSM-	Micofenolato de mofetilo 250 mg. Cápsulas

FT-0028	
CTSM- FT-0029	Nitroglicerina 5 mg / mL Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla (vial) o ampolla con 10 mL; o Nitroglicerina 1 mg / mL Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla (vial) con 50 mL
CTSM- FT-0030	Nitroprusiato de Sodio Dihidrato 50 mg. . Polvo para inyección Frasco ampolla (vial). Con o sin Diluyente. El Diluyente sin preservante, ampolla para 5 mL; ó Nitroprusiato de Sodio Dihidrato 25 mg/mL. Solución inyectable. Frasco ampolla (vial) con 2 mL
CTSM- FT-0031	Paclitaxel 6 mg / mL. Solución para inyección. Concentrado para infusión. Frasco-ampolla (vial) con 5 mL. Con equipo de administración
CTSM- FT-0032	Rituximab 10 mg/mL. Solución inyectable. Concentrado para inyección para infusión intravenosa. Frasco ampolla (vial) con 10 mL.
CTSM- FT-0033	Surfactante pulmonar: <ul style="list-style-type: none"> • Beractant (Surfactante pulmonar exógeno) 25 mg de fosfolípidos / mL. Suspendidos en una solución de cloruro de sodio al 0.9%. Frasco ampolla (vial) con 8 mL; ó • Palmitato de colfoscerilo 108 mg, Alcohol cetílico 12 mg y Tiloxapol 8 mg (Surfactante pulmonar sintético), polvo liofilizado estéril. Frasco ampolla (vial) de 10 mL, con Frasco ampolla (vial) con 8 mL de agua estéril para inyección sin preservantes como diluyente.
CTSM- FT-0034	Tacrolimus 1 mg Cápsulas
CTSM- FT-0035	Trastuzumab 440 mg. Concentrado para solución para infusión, en polvo para inyección en forma liofilizada. Frasco ampolla (vial). Con diluyente a base de Agua bacteriostática para inyección (contiene alcohol bencílico al 1,1% como preservante). Frasco ampolla (vial) con 20 mL.
CTSM- FT-0036	Vinblastina sulfato 10 mg. Inyectable. Frasco ampolla (vial) de 10 mL a 14 mL con el polvo liofilizado para inyección con ó sin Diluyente; ó Vinblastina sulfato 1 mg / mL. Solución estéril para inyección. Frasco ampolla (vial) con 10 mg / 10 mL (1 mg / mL)

**CTSM-
FT-0037**

Vincristina sulfato 1 mg/mL. Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla (vial) con 1 mL; ó Vincristina sulfato 1 mg. Polvo en forma liofilizada para inyección. Frasco ampolla (vial). Con ó sin Diluyente adjunto.

Este listado muestra los 37 medicamentos incluidos en la Negociación Conjunta del Listado Armonizado de Medicamentos, su concentración y su presentación para la realización de la compra, mismos que han sido seleccionados por los países de la región para atender las necesidades de la población.

En la Negociación Conjunta para la Compra de Medicamentos se busca el abastecimiento de los mismos en los Ministerios de Salud e Instituciones de Seguridad Social de los países de Centroamérica y República Dominicana donde se establece la necesidad de proteger la salud pública de la población, y debido a los altos precios que presentan es importante enfatizar en la necesidad de contar con los medicamentos que más demandan los centroamericanos a fin de realizar la compra conjunta mediante mecanismos de negociación que contribuyan a reducir los precios y volverlos accesibles a los más vulnerables. Es por ello, que la Negociación tiene como principios fundamentales⁸⁸:

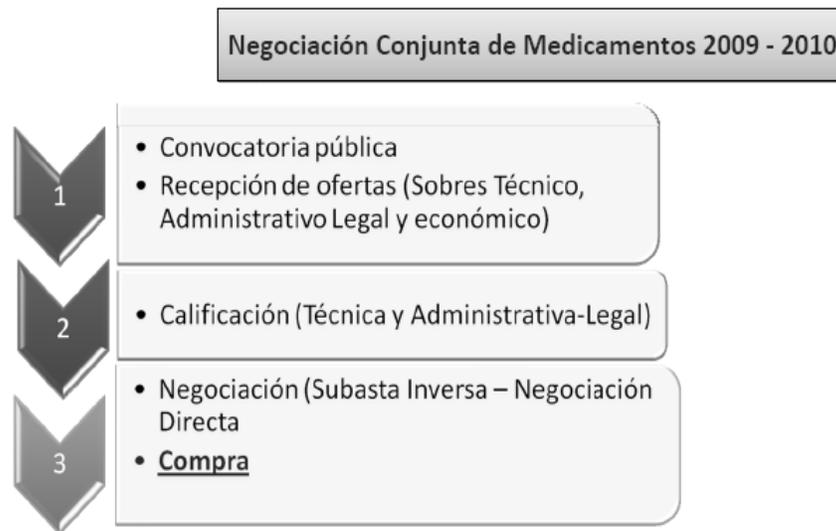
1. El bien común deberá prevalecer sobre el bien e interés individual.
2. Su accionar deberá estar fundamentado en favorecer el derecho a la salud de la población mediante el acceso a medicamentos de calidad.
3. El proceso deberá desarrollarse en un marco de transparencia.
4. El fin último es la obtención de medicamentos de calidad a mejores precios.
5. Durante todo el proceso de las negociaciones se mantendrá el principio de la confidencialidad.

La Negociación de medicamentos se desarrolla de carácter formal y respetando su debido proceso el cual supone aplicar todos los pasos que conlleva la compra desde que se da a conocer la convocatoria a las empresas fabricantes hasta la realización de la misma de los

⁸⁸ Reglamento Comisca 01/2009 para la Negociación Conjunta y Compra de Medicamentos.

medicamentos acordados. La siguiente figura muestra ese proceso que deben seguir los países de la región para concluir satisfactoriamente la Negociación.

FIGURA 3.1
Proceso para la Compra de Medicamentos



Fuente: Comisca, SICA.

De acuerdo a esta figura, los países iniciaron el proceso que conlleva la compra y adquisición de medicamentos.

La primera compra para la región se realizó los días 6 y 7 de octubre de 2009 en El Salvador y asciende a 12 millones de dólares. Este tipo de negociación es un esfuerzo que incluye la adquisición de medicamentos de alto costo que no son producidos por laboratorios de la región y corresponde a laboratorios como Roche, Abbott y Schering Plough, según información brindada por el SICA; además es importante señalar que los medicamentos objeto de la Negociación Directa son para uso de los hospitales de los ministerios de salud y de las instituciones de seguridad social.

El Viceministro de Salud de El Salvador, Eduardo Espinoza, destaca que los medicamentos que negocian en esta primera fase son 5 de un total de 37 que se van a negociar: dos recetados para tratar “cánceres del sistema inmunológico”, como la artritis reumatoidea o el lupus, además, dos medicamentos que estimulan el combate de las células cancerígenas y una sustancia que ayuda a los bebés prematuros en las infecciones respiratorias. La compra de estos medicamentos a nivel regional genera beneficios para los consumidores que durante décadas se han visto afectados por no contar con los suficientes recursos económicos para la adquisición de una canasta básica de medicamentos.

La segunda Negociación para compra de medicamentos incluyó la participación de 22 empresas farmacéuticas y realizada bajo a supervisión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica, COMISCA, del Sistema de la Integración Centroamericana, SICA en febrero del 2010. Esta segunda Negociación, realizada por el COMISCA, del Sistema de la Integración Centroamericana, SICA, permite a la región obtener un ahorro aproximado de 16.7 millones de dólares en medicamentos, y los fármacos negociados son parte de las compras previstas para 2011. Las medicinas servirán para el tratamiento de pacientes con cáncer, hepatitis B, leucemia, hemofilia y para atender a neonatos con problemas pulmonares. Los medicamentos negociados son Albúmina humana, Factor VIII, Factor IX, Imatinib y Micofenolato.* Ver el siguiente cuadro:

* El Grupo acudió al Hospital General del Seguro Social de El Salvador ISSS para conocer el nombre comercial de los 5 medicamentos, a lo que respondieron que estos nombres son principios activos que componen los medicamentos, por ejemplo, el Factor VIII ayuda al restablecimiento del paciente en casos hemofílicos pero no es el medicamento completo que necesita el paciente. Virginia de Pocasangre, Enfermera del Hospital General del ISSS.

CUADRO 3.1

Medicamentos Adquiridos en la Negociación Conjunta

Albúmina Humana	<p>La albúmina humana (HSA) es la proteína intravenosa más utilizada en el mundo con fines terapéuticos. Sirve para estabilizar el volumen sanguíneo y evitar el riesgo de infarto, y su aplicación en los quirófanos es prácticamente diaria. Se emplea en hemorragias, quemaduras, operaciones de cirugía o cuando el paciente presenta desnutrición o deshidratación, infecciones crónicas y enfermedades renales o hepáticas.</p> <p>http://www.eurekaalert.org/staticrel.php?view=ef0324</p>
Factor IX	<p>El factor IX es una proteína que se produce naturalmente en el cuerpo. Ayuda a la sangre a formar coágulos para parar el sangrado. Las inyecciones de factor IX se usan para tratar la hemofilia B, que a veces se llama la enfermedad de Navidad.</p> <p>Las inyecciones de un tipo de factor IX, llamado factor IX complejo, también se usan para tratar a algunas personas con hemofilia A.</p> <p>http://www.salud.com/medicamentos/factor_ix_por_inyeccion.asp</p>
Factor VIII	<p>El factor antihemofílico (FAH, Factor VIII) es una proteína natural normalmente presente en la sangre que contribuye a la coagulación sanguínea. La deficiencia o la falta de esta proteína causan la hemofilia A, que es una enfermedad hereditaria. El factor antihemofílico ayuda a prevenir o controlar el sangrado en pacientes con falta de factor VIII, trata los sangrados articulares o previene las complicaciones de sangrado durante una operación. Algunos productos de factor antihemofílico se pueden utilizar en el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand. Existe una gran cantidad de productos de factor antihemofílico disponibles; éstos pueden ser de origen humano o animal, o bien pueden ser fabricados por el hombre.</p> <p>http://www.answers.com/topic/inyecci-n-de-factor-antihemof-lico-fah-factor-viii</p>
Imatinib	<p>El medicamento imatinib es un tratamiento para adultos y niños para:</p> <p>1. Leucemia mieloide crónica (LMC). La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia mieloide crónica es una forma de leucemia en la que unas células blancas anormales (llamadas células «mieloides») empiezan a crecer sin control.</p> <p>Sólo le recetará imatinib un médico con experiencia en medicamentos para tratar el cáncer de células sanguíneas o los tumores sólidos.</p> <p>http://www.medizzine.com/pacientes/medicamentos//imatinib.php</p>
Micofenolato	<p>En las personas que recibieron trasplantes de riñón, corazón e hígado, se usa el micofenolato (CellCept) junto con otros medicamentos para ayudar a prevenir el rechazo del órgano trasplantado (cuando el sistema inmunitario de la persona que recibe un trasplante ataca al órgano trasplantado). El micofenolato (Myfortic) se usa con otros medicamentos para ayudar a prevenir que el organismo rechace los trasplantes de riñón. El micofenolato pertenece a una clase de medicamentos llamados agentes inmunosupresores. Actúa debilitando el sistema inmunitario del organismo para que este no ataque ni rechace el órgano trasplantado</p> <p>http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a601081-es.html</p>

Fuente: Elaboración propia

Durante el primer semestre del año 2009, se realizó el Estudio de Precios y Cantidades del Listado Armonizado de Medicamentos, financiado por OPS y apoyado por la Línea de Salud del Fondo España-SICA, proyectándose con los resultados de dicho estudio, que la Negociación Conjunta de Medicamentos estaría generando una reducción de precios del 47%. Pero con los resultados del evento dos, esta cifra parece hacerse realidad, al obtener una reducción de precios de 46,5% para cinco medicamentos negociados, un resultado tangible de los beneficios de la Integración Regional Centroamericana a través del mecanismo de la Negociación Conjunta de Medicamentos. Y más allá de estos resultados económicos, el proceso de preparación de los componentes técnicos, administrativos y legales de la Negociación Conjunta ha marcado en la historia de la integración regional, efectos intangibles y valiosos para la salud pública de la región.⁸⁹

CUADRO 3.2

Resumen de las Negociaciones Realizadas para la Compra de Medicamentos 2009-2010

Negociaciones	Cantidad	Fecha de Compra	Organismos Cooperantes	Total en Ahorro
Primera Compra	5 Medicamentos (cáncer, terapia en insuficiencia renal, inmuno depresores en trasplante renal, terapia en insuficiencia hepática, antidiabéticos y terapia para enfermedades cardiovasculares)	6 y 7 de octubre de 2009	Fondo España-SICA, La Organización Panamericana de la Salud –OPS- y el BID	35.8 millones de dólares
Segunda Compra	5 Medicamentos (Cáncer, hepatitis B, leucemia, hemofilia y para atender a neonatos con problemas pulmonares)	18 de febrero	Fondo España-SICA, La Organización Panamericana de la Salud –OPS- y el BID	16.7 millones de dólares

Fuente: Elaboración propia

⁸⁹ *Los resultados y efectos de la Negociación Conjunta de Medicamentos.* Coordinación Línea de Salud FONDO ESPAÑA-SICA. 03/12/2010. Disponible en: negociacionconjunta.org

La Negociación Conjunta para la compra de medicamentos se vuelve una alternativa regional de mayor impacto para los países de la región a fin de lograr el acceso a medicamentos que permita a los usuarios contar un sistema de salud pública adecuado.

En los próximos eventos se espera finalizar la compra que comprende el Listado Armonizado de Medicamentos, se prevé negociar la compra de los medicamentos restantes para contrarrestar enfermedades terminales que tienen tratamientos con costos más elevados. Por tanto, Eduardo Espinoza, Viceministro de Salud de El Salvador, establece que el ahorro que se hace en cada compra se convierte en fuente de inversión para otros medicamentos y así poder ampliar la atención en las unidades de cuidados intensivos.

Con estas negociaciones se ha logrado el posicionamiento del tema de medicamentos con una perspectiva social de beneficio colectivo ante una perspectiva comercial de beneficio particular, esto como consecuencia directa del accionar de los miembros de la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos (CTSM) que a lo largo de más de dos años, marcaron una dinámica de trabajo basada en el compromiso de sus miembros por contribuir a garantizar el acceso a medicamentos para la población centroamericana, teniendo como marco de referencia para sus propuestas la mejor evidencia científica y las normas reconocidas internacionalmente.⁹⁰

Los fármacos elaborados por industrias farmacéuticas multinacionales obtienen los beneficios de protección a través de patentes establecidas en el Acuerdo que protege los derechos de Propiedad Intelectual desde 1994. Ante esta situación, los precios de los medicamentos se comercializan a costos elevados por tener únicos fabricantes, medicamentos que se vuelven difíciles de adquirir por parte de la población centroamericana ya que los bajos niveles de ingresos económicos limitan la capacidad de compra de los mismos producidos por empresas transnacionales, lo cual conlleva a deteriorar las condiciones de salud de la población que no cuenta con un seguro de vida o posibilidades de atención por parte de sector privado debido a la situación económica que presentan.

⁹⁰ *Los resultados y efectos de la Negociación Conjunta de Medicamentos*. Coordinación Línea de Salud FONDO ESPAÑA-SICA. 03/12/2010. Disponible en: negociacionconjunta.org

3.2 Incidencia del Acuerdo sobre ADPIC en el acceso a medicamentos

El texto adoptado en el acuerdo ADPIC ha sido desde su negociación objeto de grandes controversia entre los países desarrollados y los subdesarrollados, sobre todo al analizarlo a la luz de la armonización de las patentes farmacéuticas a través del sistema multilateral de comercio, su impacto en el derecho a la salud, el acceso a medicamentos y los derechos humanos.

El acceso a las medicinas es un componente esencial del derecho a la salud y es un tema sensible por dos aspectos interrelacionados: la accesibilidad física y la asequibilidad. Actualmente, las iniciativas de investigación y desarrollo en medicamentos son lideradas predominantemente por grandes compañías farmacéuticas que persiguen el lucro. Las ganancias, por su parte, se aseguran a través del régimen de propiedad intelectual global que permite que las compañías obtener utilidades mucho mas allá de la inversión en I&D a través de la explotación de patentes de forma monopólica durante veinte años o más.⁹¹

De forma paradójica, en un era en la que la investigación y el desarrollo en el área farmacéutica están en auge, las enfermedades infecciosas continúan matando a diez millones de personas por año, 90% de las cuales viven en el mundo en desarrollo. Muchas de estas enfermedades son prevenibles, como la diarrea, las enfermedades respiratorias graves, las paperas, la malaria y las enfermedades derivadas de la malnutrición.⁹² Solo el 15% de la población mundial consume el 90% de la producción farmacéutica. Asimismo, el acceso a los medicamentos esenciales se le niega a una tercera parte de la población mundial. Como sugieren estos números, la salud global y el acceso a las medicinas están regidos por profundas desigualdades.⁹³

⁹¹ Rompaey, Karen. *Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos*. Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano Año XV, Montevideo, 2009.

⁹² Banco Mundial, 2006.

⁹³ Rompaey, Karen. *Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos*. Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano Año XV, Montevideo, 2009.

Como se mencionó en los párrafos anteriores la Declaración de Doha, puso de manifiesto los problemas que podría implicar para los países en desarrollo la adopción del Acuerdo sobre ADPIC. En primer lugar, la introducción de las patentes farmacéuticas eleva los precios de los medicamentos dando como resultado precios prohibitivos para los países en desarrollo. En segundo lugar, someterse a las reglas plasmadas en el ADPIC impacta negativamente en la capacidad de producción de genéricos de calidad en los y las posibilidades de importación desde países que si la tienen. Por otra parte, el actual sistema de patentes favorece las mejoras artificiales de los medicamentos, en su lugar, se patentan nuevas versiones levemente modificadas de viejos medicamentos. Finalmente y como resultado de la confluencia de los elementos antes mencionados, la brecha en el acceso a las medicinas y a la salud se amplía entre países desarrollados y países en desarrollo. A la luz de todo lo anterior, el ADPIC constituye un impedimento al acceso medicamentos, que a su vez retrasa la realización del derecho a la salud en los países en desarrollo.⁹⁴

3.2.1 Situación General

El ser humano ha creado mecanismos para garantizar una convivencia ordenada y justa, mecanismos en los cuales se antepone el respeto de los derechos de todos en general, mecanismos que la mayoría de los estados ha tenido a bien adoptar para estar en armonía con la comunidad internacional. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), junto con el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP) y la Declaración Universal de Derechos Humanos, son algunos de estos mecanismos los cuales conforman la Carta Internacional de Derechos Humanos, que es el pilar de la protección de los derechos humanos dentro de las Naciones Unidas. Dado que el PIDESC es un tratado internacional de derechos humanos, crea obligaciones internacionales legalmente vinculantes para los Estados que han aceptado sus estándares. En diciembre de 2005, 151 Estados eran parte del PIDESC, por lo que se lo puede considerar como un

⁹⁴Ibíd. pág. 508-512

tratado que refleja el consenso mundial sobre los estándares universales de derechos humanos que se aplican al campo económico, social y cultural.⁹⁵

Para todos es sabido que la protección a los derechos humanos es la bandera que todas las naciones ocupan para lograr infinidad de objetivos, pero es necesario conocer si realmente se protegen los derechos humanos en cada Estado, cabe preguntarse si los países centroamericanos cumplen con lo establecido en estos pactos internacionales, o si los que han firmado dichos documentos son unos y los que dirigen el país y toman decisiones económicas son otros y mejor aún si ambos están caminando en rumbo diferentes. Por ejemplo en el Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) del cual todos los países centroamericanos son parte, reza de la siguiente forma “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figuraran aquellas “necesarias para la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.⁹⁶ Con esto, se hace referencia a la obligación de los Estados, a crear condiciones socioeconómicas idóneas para garantizar los derechos de toda la población a un acceso a la salud, acceso a medicamentos para poder gozar de una vida plena, pero qué sucede con este derecho, cuando se da la firma y ratificación del Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio, en este caso se viola el derecho a la salud al no tener acceso a medicamentos ya que con la extensión de protección a patente de medicamento durante 20 años se limita la creación de medicamento genérico, el cual ayudaría a reducir drásticamente los precios de los medicamentos y a facilitar su acceso para la población de menores ingresos como es el caso centroamericano. *La principal traba para aumentar la producción de medicamentos genéricos es el control que tienen sobre las patentes, las grandes firmas farmacéuticas mundiales que monopolizan el mercado. Un medicamento genérico es un producto que tiene el mismo principio activo, forma farmacéutica y*

⁹⁵ Red Internacional para los Derechos Económicos Sociales y Culturales. Disponible en http://www.escri-net.org/resources_more/resources_more_show.htm?doc_id=433445&parent_id=431812&attribLang_id=13441

⁹⁶ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales <http://www.cinu.org.mx/onu/documentos/pidesc.htm>

*composición que el producto original, lo cual significa un ahorro para los consumidores y para los sistemas estatales de salud*⁹⁷. Por tanto la oferta de genéricos representa una competencia para los medicamentos bajo patente. Es decir que las grandes farmacéuticas, basándose en acuerdos internacionales como los de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en este caso el Acuerdo ADPIC, impiden que gobiernos y países produzcan medicinas genéricas que compitan en el mercado con sus productos ya establecidos sin importar los millones de vida que están en riesgo al no tener poder adquisitivo elevado. Con las patentes se afectan notablemente los objetivos de desarrollo que incluyen la eliminación de la pobreza, la conservación de la biodiversidad, proteger el medio ambiente, la necesidad de suplir los problemas de salud de las personas y la realización de los derechos económicos, sociales y culturales ya que predomina el interés comercial sobre el acceso a la vida. Esto se puede comprobar al notar que las compañías farmacéutica dueñas de patentes invierten grandes cantidades de dinero para publicidad de sus medicamentos o lo que puede llamarse marketing y un ejemplo de cómo se realiza ésta actividad es la siguiente (ver dibujo 3.1).

⁹⁷ Disponible en <http://periodismobasadoenlaevidencia.ning.com/profiles/blogs/medicina-para-curar-o-negociar>

DIBUJO 3.1

Proceso de marketing de las Empresas Farmacéuticas Transnacionales

1) comercializar y efectuar una extraordinaria presión propagandística de los medicamentos que fabrica, aunque no sean útiles y puedan ser nocivos e incluso mortales

2) explotar al máximo los medicamentos (incluidos los esenciales) en forma de monopolio y en condiciones abusivas que no tienen en cuenta las necesidades objetivas de los enfermos ni su capacidad adquisitiva

3) reducir a la mínima expresión o eliminar totalmente, en algunos casos, la investigación de las enfermedades que afectan principalmente a los pobres, porque no resultan rentables, y concentrarse en los problemas de las poblaciones con un alto poder adquisitivo, aun cuando no se trate de enfermedades (como la proliferación de "medicamentos" anti envejecimiento)

4) forzar las legislaciones nacionales e internacionales a que favorezcan sus intereses, aunque sea a costa de la vida de millones de personas.

Fuente: Forcades i Vila, Teresa. Los Grandes Crímenes de las Compañías Farmacéuticas

Como se ilustra en el dibujo anterior, el costo de los medicamentos se presenta como una variable del proceso de marketing que desarrollan las Empresas Farmacéuticas Transnacionales a fin de posicionar sus productos y sobre todo sus marcas en el mercado internacional, este proceso requiere de una gran inversión económica la cual se suma al costo del medicamento como gasto de investigación y desarrollo, estableciéndose en el mercado con elevados costos, lo cual socava la oportunidad de un acceso digno a medicamentos a la población que no tiene un elevado poder adquisitivo, dentro de la región centroamericana.

Otra de las formas de utilizar las patentes de forma nociva para la salud del ser humano es con la creación de los “medicamentos inútiles” los que se conocen en el lenguaje farmacéutico con el nombre de “medicamentos yo también”.⁹⁸ Estos medicamentos se diseñan y comercializan con el objetivo de sustituir a un medicamento anterior cuya patente está a punto de expirar. Por lo que refiere a sus propiedades terapéuticas, son esencialmente las mismas que las del medicamento anterior pero, dado que se aprueban como si fueran medicamentos nuevos, la compañía farmacéutica tiene derecho a explotarlos en régimen de monopolio protegido por el derecho de patente durante unos cuantos años. El éxito de los medicamentos inútiles se explica únicamente por el poder del marketing sobre los médicos y los pacientes. Otro ejemplo de hacer marketing se dio en el 2001 cuando los médicos de EEUU recibieron las visitas de un total de 88.000 representantes de la industria farmacéutica que, además de repartirles 11 mil millones de dólares en muestras gratuitas de nuevos medicamentos para que los probasen con sus pacientes, les ofrecieron regalos personales, viajes y otras compensaciones⁹⁹.

Lo más preocupante para países en desarrollo como es el caso de Centroamérica es que la mayor parte de *los gastos de las compañías farmacéuticas son actualmente gastos de marketing, pero no se presentan como tales, sino que se disfrazan como gastos de investigación o de producción para poder encarecer aún más los medicamentos.*¹⁰⁰ Lo que conlleva a limitar aún más el acceso a medicamentos en los países de la región, además, con los elevados gastos en marketing las compañías farmacéuticas transnacionales le limitan o dificultan la entrada de nuevas empresas en el sector y facilita el monopolio. Así, el marketing es muchas veces un área de colaboración y alianzas estratégicas entre las empresas farmacéuticas para devorarse a los pequeños industriales que intentan competir con ellos. Y como consecuencia, tanto del marketing como del accionar desmedido de las compañías por obtener ganancias queda en último lugar de prioridad la necesidad de medicina de millones de enfermos. Y sino, cómo se puede explicar que en el breve periodo que va de 2000 a 2003, casi la totalidad de las grandes compañías farmacéuticas pasaron por los tribunales de EEUU, acusadas de prácticas fraudulentas. Ocho de dichas empresas

⁹⁸ Para ver ejemplos de estos medicamentos visite <http://www.fespinal.com/espinal/lilib/es141.pdf>

⁹⁹ Forcades i Vila, Teresa. *Los Grandes Crímenes de las Compañías Farmacéuticas*.

¹⁰⁰ *Ibíd.* pág. 34

han sido condenados a pagar más de 2,2 billones de dólares de multa. En cuatro de estos casos las compañías farmacéuticas implicadas –TAP Pharmaceuticals, Abbott, AstraZeneca y Bayer– han reconocido su responsabilidad por actuaciones criminales que han puesto en peligro la salud y la vida de miles de personas.¹⁰¹

El siguiente es un ejemplo (cuadro 3.3) de las estrategias de la industria farmacéutica para lanzar al mercado productos llamados inútiles y de las prácticas inescrupulosas donde se pone de manifiesto el accionar de algunas Empresas Farmacéuticas Transnacionales.

CUADRO 3.3
Estrategias de la Industrias farmacéuticas. El Caso de la “Disfunción Sexual Femenina”

EL CASO DE LA “DISFUNCIÓN SEXUAL FEMENINA”

En el breve periodo que va de 2000 a 2003, casi la totalidad de las grandes compañías farmacéuticas pasaron por los tribunales de EEUU, acusadas de prácticas fraudulentas. Ocho de dichas empresas han sido condenados a pagar más de 2,2 billones de dólares de multa. En cuatro de estos casos las compañías farmacéuticas implicadas –TAP Pharmaceuticals, Abbott, AstraZeneca y Bayer– han reconocido su responsabilidad por actuaciones criminales que han puesto en peligro la salud y la vida de miles de personas. El año 1998, la empresa Pfizer, la principal compañía farmacéutica de EEUU, comercializó un medicamento conocido con el nombre de “Viagra” para el tratamiento de la disfunción sexual masculina (concebida como disminución o desaparición de la capacidad de erección). Tres años más tarde, a 17 millones de hombres del mundo entero les había sido recetado dicho medicamento y su volumen de ventas en un solo año (2001) superaba los mil quinientos millones de dólares¹⁰². Con este nuevo producto, Pfizer había superado largamente los criterios de definición de un “blockbuster”, que es el nombre con que se conoce en el lenguaje de las farmacéuticas un medicamento con un volumen de ventas anual superior a

¹⁰¹ *Ibíd.* pág. 3

¹⁰² PFIZER. Annual report 2001. www.pfizer.com citado en MOYNIHAN, R. “The making of a disease: female sexual dysfunction”. *BMJ* 2003; 326: 45-47.

los mil millones de dólares (o de euros). Los directivos de Pfizer se preguntaron: “¿Y si fuera posible conseguir un éxito semejante con un producto similar dedicado a las mujeres?”. El problema era que si bien existía un criterio aparentemente claro para hablar de “disfunción” en el caso de la sexualidad masculina (las dificultades en la erección), en el caso de las mujeres esto era mucho más difícil de definir y, sobre todo, de cuantificar o evaluar objetivamente.

En el año 1997 –pocos meses antes de que Viagra apareciera en el mercado– ya había tenido lugar en Cape Cod (Nueva York) el primer encuentro de especialistas médicos para determinar el perfil clínico de la “disfunción sexual femenina”¹⁰³. La iniciativa, organización y financiación del encuentro corrieron a cargo de 9 compañías farmacéuticas muy preocupadas por el hecho de que no existiera una definición de este trastorno compatible con un potencial tratamiento farmacológico. Los promotores de tal encuentro eligieron entre sus colaboradores directos las personas que debían asistir al mismo. El objetivo de la reunión era diseñar la estrategia adecuada para crear una nueva patología en función de los intereses económicos de la industria farmacéutica. Un año y medio más tarde, en octubre de 1998, se celebró en Boston la primera conferencia internacional para la elaboración de un consenso clínico sobre la disfunción sexual femenina¹⁰⁴. 8 compañías farmacéuticas financiaron esta conferencia y 18 de los 19 autores de la nueva definición “consensuada internacionalmente” admitieron tener intereses económicos directos con estas u otras compañías. Un año más tarde, en 1999, apareció un artículo en la revista JAMA titulado “Disfunción sexual en EEUU: prevalencia y variables predictivas”¹⁰⁵, en el que se afirmaba, supuestamente con objetividad científica, que un 43% de la población femenina de EEUU sufría la “nueva enfermedad” definida según los intereses de la industria farmacéutica. Los pasos seguidos para identificar a la “población enferma” fueron los siguientes: 1) se elaboró una lista de 7 “problemas” considerados cada uno de ellos de suficiente peso como para

¹⁰³ Suplemento especial. Int J Impotence Res 1998; 10 (supl 2): S 1-142 (The Cape Cod conference: sexual function assessment in clinical trials, 30-31 May, 1997. Hyannis, Massachusetts, USA), citado en MOYNIHAN 2003.

¹⁰⁴ BASSON R, BERMAN J, BURNETT A, DEROGATIS L, FERGUSON D, FOURCROY J, et al. “Report of the international consensus development conference on female sexual dysfunction: definitions and classifications”. BMJ vol. 330. 22 enero 2005, 192-194.

¹⁰⁵ LAUMANN E, PAIK A, ROSEN R. *Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors*. Urology 2000; 163: 888-93.

justificar el diagnóstico de la nueva enfermedad si una mujer los había presentado durante dos meses o más en el último año; 2) se pasó el cuestionario a una muestra de 1.500 mujeres; 3) se evaluaron los resultados de forma que responder “Sí” a uno solo de los ítems se consideró criterio suficiente para identificar la enfermedad. Uno de los 7 ítems era la ausencia de deseo sexual. Es decir, que las mujeres que respondieron que no habían tenido deseo sexual durante dos meses o más en el último año, automáticamente, independientemente de si estaban de luto por la muerte de un ser querido, preocupadas por falta o por exceso de trabajo, atrapadas en una relación insatisfactoria o gozando de una etapa de plenitud interior—, quedaron etiquetadas de “disfuncionales” y pasaron a engrosar el porcentaje de candidatas potenciales para el tratamiento que la industria farmacéutica confiaba poder desarrollar en breve. Dos de los tres autores del citado artículo tenían vínculos económicos con laboratorios farmacéuticos. El mismo año, en octubre de 1999, tuvo lugar un tercer encuentro sobre el tema, organizado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Boston, pero promovido y financiado por 16 compañías farmacéuticas. El 50% de los asistentes admitieron tener intereses en la industria farmacéutica¹⁰⁶. Del encuentro surgió el Fórum para la Función Sexual Femenina, que celebró dos conferencias más en los años 2000 y 2001 en Boston gracias a la financiación de 20 compañías farmacéuticas, lideradas por Pfizer. En el año 2003, esta manipulación de los criterios médicos en función de los intereses comerciales fue denunciada por Ray Moynihan en una de las revistas médicas de mayor prestigio, el *British Medical Journal*⁸. Los editores de la revista recibieron en 6 semanas un total de 70 respuestas y comentarios con relación al artículo de Moynihan. 2/3 de las respuestas fueron de apoyo y confirmaron la indignación de los profesionales de la medicina ante dicha manipulación aunque, como deja bien claro una de las respuestas, sin ellos no podría producirse. Si los médicos no colaborásemos con los abusos de las compañías farmacéuticas, esos abusos no acontecerían. En diciembre de 2004, la agencia reguladora de los medicamentos en EEUU impidió que se comercializara el primer medicamento destinado a sanar la “disfunción sexual femenina” (el parche de testosterona de los laboratorios Proctor y Gamble)¹⁰⁷. Los responsables de los estudios

¹⁰⁶ KASCHAK E, TIEFER L, eds. *A new view of women's sexual problems*. Binghamton, NY: Haworth Press 2001: 70, citado en MOYNIHAN 2003.

¹⁰⁷ TONKS, Alison associated editor *BMJ*. *Summary of electronic responses. The making of a disease*. www.bmj.com 2003.

clínicos –todos financiados y supervisados por Proctor y Gamble– habían presentado sus resultados de forma sesgada, de modo que lo que eran unos beneficios dudosos y unos más que probables efectos secundarios peligrosos (cáncer de pecho y enfermedad cardiaca) se anunciaban como beneficios claros. De momento aún no ha sido desarrollado ningún otro medicamento para la disfunción sexual femenina, entre otras cosas debido a una creciente conciencia por parte de todos los agentes implicados de los efectos nocivos del exceso de influencia de las compañías farmacéuticas en el ejercicio de la medicina¹⁰⁸. La disfunción sexual femenina (como cualquier otra enfermedad) tiene que ser estudiada en función de los intereses médicos de las mujeres afectadas y no en función de los intereses económicos de algunas de las empresas más ricas del planeta.

Fuente: ¹ Forcades i Vila, Teresa. Los Grandes Crímenes de las Compañías Farmacéuticas. <http://firgoa.usc.es/drupal/node/31962>

Se puede decir que el problema fundamental de la aplicación del Acuerdo sobre ADPIC radica en que vulnera aún más las condiciones socioeconómicas precarias de un sector de la sociedad, incluida la centroamericana, pues no poseen los recursos suficientes para adquirir medicamentos de marca, protegidos por patentes, para hacer frente a las múltiples enfermedades que aquejan a la región. Un claro ejemplo de esta situación se evidencia al analizar las estadísticas de los casos de SIDA en Centroamérica, ya que es una de las primeras diez causas de muerte en tres de los seis países de Centroamérica (Honduras, Nicaragua y Guatemala) a continuación parte de estas estadísticas:

HONDURAS

- En Honduras vive la tercer parte de la población con el VIH en Centroamérica. Con una prevalencia de 1.6% entre adultos, el SIDA es la primera causa de muerte entre

¹⁰⁸ Son muchos los artículos y libros que han aparecido recientemente denunciando este abuso. Además de los libros de PIGNARRE y AGNELL se puede recurrir a *The \$800 Million Pill* de M. GOOZNER; *Powerful Medicines* de JAVORN; *Overdo\$ed America* de J Abramson o *On the Take* de J Kassirer.

las mujeres hondureñas y la segunda causa de hospitalización y muerte en todo el país.¹⁰⁹

NICARAGUA

- En Nicaragua se estiman 2.924 casos de VIH/SIDA (1.814 de VIH y 394 de SIDA). Actualmente alrededor de 200 mujeres gestantes viven con el VIH, pero solamente el 12 por ciento de ellas están recibiendo el tratamiento profiláctico para la prevención de la transmisión de madre a hijo.¹¹⁰

GUATEMALA

- Este país contiene la epidemia más alta en relación con todos los países centroamericanos. Según la OMS y la Organización de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) más de 78.000 guatemaltecos viven con el VIH/SIDA. En el 2003, 5.800 personas murieron de SIDA en Guatemala. Hay 13.500 personas que necesitan urgentemente el tratamiento antirretroviral aunque es lamentable que solo 3.600 guatemaltecos lo hayan recibido en el 2004.¹¹¹ Anualmente, Guatemala recibe \$4.000 mil USD del Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. Tiene la oportunidad de extender el acceso de tratamiento y asegurar la disponibilidad de los medicamentos con \$5 a 9.000 mil USD con el uso de genéricos. Sin embargo, por estar obligado al cumplimiento del Acuerdo ADPIC el gobierno sigue gastando 20 veces más que el precio de los genéricos, como consecuencia de esto tiene como resultado tratar a menos personas y las que no lo reciben pagan el precio de la muerte prematura.¹¹²

Sin embargo la enfermedad del SIDA afecta no sólo al que padece la enfermedad sino también tiene graves consecuencias o daños colaterales al grupo familiar del paciente (ver dibujo 3.2) ya que si el paciente no recibe el medicamento por falta de acceso al mismo, ya sea por negligencia del sistema de salud o por la falta de recursos económicos, el paciente

¹⁰⁹ CONCA SIDA, *La situación de la epidemia del VIH/SIDA en Centroamérica*. Nicaragua 2007

¹¹⁰ *Ibíd.*

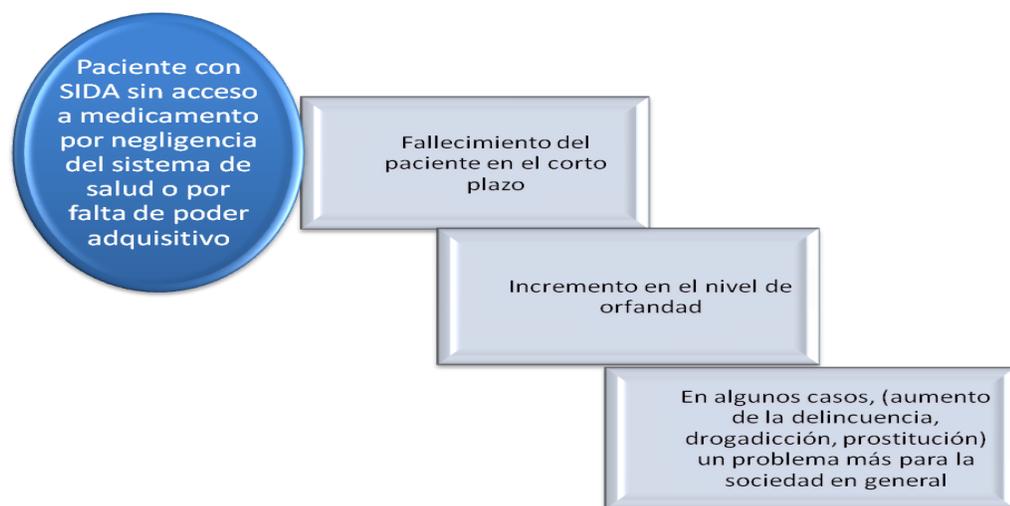
¹¹¹ Los ganadores y los perdedores del libre comercio: TLC RD-CAUSA y la exclusividad de información sobre pruebas, pág. 17.

¹¹² *Ibíd.* pág. 17.

muere y con ello deja en la orfandad a sus hijos con lo cual existe la posibilidad de que éstos niños se conviertan en adultos con problemas para afrontar la vida cotidiana o para insertarse en la sociedad.

DIBUJO 3.2

Consecuencias del limitado acceso a medicamento



Fuente: elaboración propia

Las estadísticas de huérfanos siguen aumentando porque el SIDA continúa afectando las vidas de sus padres. En Nicaragua el número de huérfanos debido al SIDA era menor a 100 en 1995, 2000 en 2001 y 4000 en 2005. En Panamá el número de huérfanos por el VIH en el 2001 era de 8.100 (21% del total de los huérfanos) y se espera que alcance 13.000 en el 2010. En El Salvador la proporción de los huérfanos debido al VIH era solo el 0,6% en 1990, llegando a ser 11,1% en 2005. Los niños huérfanos y jóvenes vulnerables que no reciben apoyo están expuestos al riesgo de quedarse sin hogar, comida, salud y educación. La epidemia además tiene repercusiones económicas a nivel familiar y de los sistemas de salud, así como a nivel de la economía de los países. Sería esencial que las medicinas tuviesen disponibilidad y estuviesen al alcance económico de las personas que lo necesiten. Éste es solo el ejemplo de una de las enfermedades que ataca a la región centroamericana

sin mencionar la amplia lista de ellas que socava los hogares centroamericanos con lo que queda clara que con el sistema de patentes los únicos ganadores son las grandes empresas transnacionales y nacionales, que están haciendo negocio con la biodiversidad de los países en desarrollo.

3.2.2 Implicaciones de la Ronda de Doha para el Desarrollo en el acceso a la Salud Pública

La forma en la que se llevaron a cabo las negociaciones de la Ronda de Uruguay y el texto final adoptado en el Anexo 1C sobre ADPIC generaron controversias respecto a la incidencia que dicho régimen podría tener en el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, sobre todo en los países subdesarrollados. Durante la Ronda se contrapusieron diversos intereses tanto de Estados nacionales como de otros actores privados con respecto al alcance y contenido de las normas, sobreponiéndose en las negociaciones los planteamientos de las naciones industrializadas.

Una de las principales preocupaciones suscitadas a partir de la aplicación de la normativa sobre ADPIC fue la incidencia de las mismas en el área de salud pública. Por su naturaleza, las patentes permiten que los fabricantes de productos farmacéuticos establezcan precios que exceden los costos del producto y la inversión en investigación y desarrollo. Los ejemplos mencionados en párrafos anteriores muestran la necesidad de enfrentar el problema de acceso a medicamentos patentados como una prioridad global. Esta preocupación tuvo eco en la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio celebrada en Doha en noviembre de 2001.

En dicha Conferencia los Miembros de la OMC dieron un paso sin precedentes al adoptar una declaración especial sobre cuestiones relacionadas con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública. Aunque en un principio no se había considerado como tal, las discusiones sobre la declaración fue una de las más sobresalientes de la Conferencia, con la cual se daba inicio a una nueva ronda de negociaciones comerciales sobre una amplia gama de cuestiones entre las cuales se incluía la agricultura, el sector de servicios, los aranceles industriales, los

subsidios, las medidas anti-dumping, los acuerdos comerciales regionales y el medio ambiente. Éste fue el primer resultado de un proceso que comenzó en 2001 cuando, a petición del Grupo Africano, el Consejo de los ADPIC acordó tratar específicamente la relación existente entre el Acuerdo sobre ADPIC y la salud pública.¹¹³

La petición del Grupo Africano, apoyado por otros países en desarrollo, reflejó la creciente preocupación por las repercusiones del Acuerdo sobre ADPIC respecto al acceso a los medicamentos, sobre todo por las disposiciones del Acuerdo sobre patentes. La crisis del VIH en los países del África subsahariana, los intentos de la industria farmacéutica, respaldada por algunos gobiernos,¹¹⁴ de bloquear la aplicación de medidas compatibles con el Acuerdo sobre ADPIC por parte del Gobierno de Sudáfrica, y la reclamación presentada por los EE.UU. contra Brasil en relación con las licencias obligatorias,^{*} fueron percibidos como manifestaciones de un conflicto entre el reconocimiento de los derechos de la propiedad intelectual y los objetivos esenciales de la salud pública.¹¹⁵ Esto a pesar de uno de los objetivos declarados del Acuerdo sobre ADPIC (Preámbulo del Acuerdo, párrafo 7) fue disminuir las controversias que surgen de la protección de los derechos de la Propiedad Intelectual.

Las acciones de los países en desarrollo al respecto a la salud pública frente al Consejo de los ADPIC tenían como fundamento el hecho de que el Acuerdo sobre ADPIC no debería

¹¹³ Correa, Carlos M. *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*. Universidad de Buenos Aires junio de 2002.

¹¹⁴ La Ley Pública 105-277 de los EE.UU. (105º Congreso, 1999) estableció que “Ninguno de los fondos apropiados bajo este epígrafe podrá ser utilizado para asistir al gobierno central de Sudáfrica, hasta que el Secretario de Estado informe por escrito a los comités adecuados del Congreso de los pasos que está tomando o va a tomar el Gobierno de los Estados Unidos para trabajar con el Gobierno de la República de Sudáfrica para negociar la derogación, suspensión, o expiración de la sección 15 (c) de la Ley de Enmienda de Control de Medicamentos y de Sustancias relacionadas nº 90 de 1997 de Sudáfrica” (traducción no oficial). Tras la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, el Gobierno de los EE.UU. siguió elaborando listados de países de acuerdo con la sección especial 301 de la Ley de Comercio de los EE.UU., a menudo poniendo en duda las disposiciones de las leyes nacionales sobre salud pública.

* La intención declarada por el Gobierno de Brasil fue el aprovisionarse de antirretrovirales a precios inferiores a los que cobraban los titulares de patentes, en el marco del programa contra el SIDA apoyado por el gobierno. Los Estados Unidos retiraron su reclamación tras alcanzar un acuerdo con el gobierno brasileño en marzo de 2001.

¹¹⁵ *Ibíd.* pág. 2

impedir que sus miembros adoptaran las medidas necesarias para asegurar el acceso a los medicamentos y para la satisfacción de otras necesidades de salud pública. Las resoluciones adoptadas en la Ronda de Doha de 2001 indicaron la necesidad de evaluar el impacto del Acuerdo sobre ADPIC en el acceso a medicamentos, la capacidad de fabricación local y el desarrollo de nuevos medicamentos.

De acuerdo a las anotaciones del Dr. Manuel Correa en su publicación “Repercusiones de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” de 2002, el Consejo de los ADPIC consideró sistemáticamente la relación entre la salud pública y el Acuerdo sobre los ADPIC por primera vez en una sesión especial en junio de 2001. Los países del Grupo Africano y otros países en desarrollo presentaron el borrador de una declaración ministerial sobre el Acuerdo sobre ADPIC y la salud pública. Esta propuesta desarrollaba los principios de política necesarios para asegurar que el Acuerdo no perjudique el derecho legítimo de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública. El texto incluía una propuesta de evaluación de los efectos del Acuerdo sobre ADPIC, con especial hincapié en el acceso a los medicamentos y en la investigación y el desarrollo para la prevención y el tratamiento de enfermedades que afectan predominantemente a la población de los países en desarrollo y de los países menos adelantados. Por su parte los países desarrollados presentaron su propia propuesta. Estados Unidos, Japón, Suiza, Australia y Canadá hicieron circular un documento con un texto alternativo que destacaba la importancia que la protección de la Propiedad Intelectual tiene para la investigación y el desarrollo, manifestando que la misma contribuye a los objetivos globales de salud pública. Se distribuyó otro documento oficioso de la CE en el que se proponían posibles soluciones al problema con el que se enfrenta la producción para la exportación a la hora de cumplir con una licencia obligatoria en un país sin ninguna o con escasa capacidad de producción. Pese a que cada bloque representaba intereses y propuestas opuestas, la Declaración de Doha fue adoptada por consenso, sobre la base de compromisos de última hora y de una formulación en la los países en desarrollo, en particular, tuvieron que abandonar su posición original en la que pedían que la Declaración afirmara que “Nada en el Acuerdo sobre ADPIC impedirá a los Miembros adoptar medidas

para proteger la salud pública¹¹⁶, que había sido uno de los principales puntos contenciosos durante el trabajo preparatorio.

El documento final de la Declaración de Doha reconoce los problemas de salud pública que afligen a los países poco desarrollados y en desarrollo, especialmente los resultantes del SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pero no limitándose sólo a éstos. La Declaración refleja las preocupaciones de estos países sobre las implicaciones del Acuerdo sobre ADPIC en relación a la salud pública en general, sin restringirse a determinadas enfermedades.¹¹⁷ Aunque esta Declaración no deja de lado el papel de la protección a la propiedad intelectual en la producción de nuevos medicamentos, en ésta se materializan las preocupaciones de los efectos que las normas ADPIC tendrían sobre los precios de los medicamentos afirmando que el acuerdo no debe ser un obstáculo para que los Estados implementen medidas de protección a la salud pública. Esto se manifestó en el Anexo 5 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre ADPIC y salud pública que literalmente dice en el numeral 4) *Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.*

Correa en su investigación analiza el párrafo 3 de la declaración, haciendo énfasis en la última parte del mismo. Dicho párrafo reconoce uno de los efectos problemáticos de la protección de patentes: su impacto sobre los precios de los medicamentos. Anota, además el investigador, que el sistema de patentes está diseñado para permitir a los titulares de las patentes fijar precios más altos que los que regirían en un mercado con libre competencia. La Declaración de Doha reconoce que los altos precios de medicamentos causados por la

¹¹⁶ (IP/C/W/312, WT/GC/W/450, 4 de octubre de 2001)

¹¹⁷ Correa, Carlos . *El acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos en los países en desarrollo Sur*. Revista Internacional de Direitos Humanos; Sur, Rev. int. direitos human. vol.2 no.3 São Paulo Dec. 2005.

protección de patentes son parte de los graves problemas que afligen a los países en desarrollo y a los PMA, y es un motivo de preocupación al que debe atenderse.

En la Declaración de Doha se manifiesta que los miembros tienen el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. Además reconoce el derecho de cada miembro de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia. Declara también que el "efecto de las disposiciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC [...] es dejar a cada miembro en libertad para establecer su propio régimen ". También permite que los países menos desarrollados posterguen la introducción de patentes farmacéuticas hasta 2016. Estas flexibilidades responden a la realidad de que la capacidad de fabricación de la industria farmacéutica está distribuida en el mundo de forma muy desigual, reconociendo el problema de las limitaciones de varios países en desarrollo para fabricar sus propios medicamentos.

De lo anterior, que se considere la Ronda de Doha y sus resultados como indicador de la existencia de conflictos entre las normas de los ADPIC y la salud pública, sobre todo en los países en desarrollo, al reafirmar el derecho de los mismos para tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública, mas allá de lo dispuesto en el ADPIC y sentando las bases para la diferenciación de las normativas de la propiedad intelectual cuando sea necesario. En este sentido la Declaración representó el primer y más importante paso para considerar el Acuerdo sobre ADPIC a la luz del Derecho a la Salud.

3.2.3 Acceso a Medicamentos y Derecho a la Salud

El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social (OMS) y lleva implícito el que todas las personas tengan acceso a medicamentos asequibles, sin discriminación alguna, a fin de prevenir, tratar y

controlar las enfermedades. Ante esto el tema de acceso a medicamentos es un tema que se abre a las discusiones sobre Derechos Humanos.

A finales de los años ochenta, el debate y la demanda por el cumplimiento de los Derechos Humanos en América Latina había girado, principalmente, en torno de los derechos civiles y políticos.¹¹⁸ El contexto político que se vivía en la región (represión tanto social como política, que afectaban las libertades de sufragio, expresión y asociación) contribuyó en gran parte en que las sociedades latinoamericanas se enfocaran más en este tipo de derechos. Sin embargo la ola de cambios suscitados a partir de los 90, dio paso a que se vieran los DDHH desde otra perspectiva. A partir de esto se abrió paso a una mayor consideración de los derechos de segunda generación, es decir, los Derechos Económicos, Sociales y Políticos (DESC). Dentro de los cuales se incluye uno de los temas que ocupa esta investigación, el Derecho a la Salud, en el entendido de que el acceso a medicamentos es una condición básica para el cumplimiento del mismo.

La esencia de esta generación de derechos propugnaba establecer un contexto irreductible de equidad a través de la satisfacción de necesidades esenciales del ser humano – alimentación, salud, vivienda digna, educación– como punto de partida para el desarrollo de otras capacidades y el disfrute de otras libertades.¹¹⁹ Si bien es cierto, en la región se han experimentado avances, tanto a nivel de sociedad civil (en cuanto a organización, información y exigencia) como a nivel de gobierno (la mayor parte de los países pertenecientes a ella son signatarios de numerosos instrumentos internacionales que obligan a los Estados a cumplir, respetar y proteger los derechos sociales), a través de los cuales se promueve la realización de los DESC, esto no ha sido una condición suficiente para el pleno ejercicio y disfrute de las garantías sociales, como lo es el derecho a la salud.

Existen muchos factores que inciden en la progresión de este derecho. Por un lado, los determinantes sociales de la salud, (tales como la educación, acceso a vivienda, ingresos,

¹¹⁸ Instituto Interamericano de Derechos Humanos, *La igualdad de los modernos. Reflexiones acerca de la realización de los derechos económicos, sociales y culturales en América Latina*, iidh, cepal, San José, Costa Rica, 1997.

¹¹⁹ Pérez, Mariana. *Cinco miradas al derecho a la salud*. Estudios de caso en México, El Salvador y Nicaragua, Fundar, Centro de Análisis e Investigación, A.C. ; México D.F.; 2010 .

etc.) distan mucho de estar solventados en los países de la región, particularmente para los grupos vulnerables, como mujeres, adolescentes y niños(as). De acuerdo con la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), en la región más del 50% de las poblaciones rurales de la región vive en situación de indigencia o de pobreza, mientras que 73% no cuenta con agua potable. El porcentaje de población analfabeta alcanza 9.5%, sin embargo en países como Haití, Nicaragua y El Salvador se tienen niveles hasta de 45, 32 y 28% respectivamente. En términos de género, la proporción de mujeres entre los empleados remunerados en el sector no agrícola no alcanza si quiera 50% en la mayoría de los países y en casos como Chile, México y Perú no se llega a 40%.¹²⁰

Por otro lado y como se ha mencionado anteriormente, existen otro tipo de factores, que aunque en distinta intensidad, son factores influyentes en el acceso a medicamentos y como consecuencia el la realización plena del derecho a la salud:

- Los sistemas de salud en la región padecen de una histórica desatención. La falta de recursos financieros, humanos y de infraestructura, así como la tendencia neoliberal de las políticas públicas que propone la privatización de servicios, impide que se dé una cobertura universal de calidad.
- Persisten retos relacionados con la atención de enfermedades características de grupos poblacionales en situación de pobreza, como son la tuberculosis y la desnutrición infantil.
- En muchos casos la falta de voluntad política de quienes toman las decisiones, así como la priorización de acciones gubernamentales desvinculadas de los intereses sociales.
- Finalmente, y como se ha venido anotando a lo largo de esta investigación, las farmacéuticas que lucran con la enfermedad de las personas, a través de la existencia (en materia de patentes), de regímenes jurídicos, que favorece en mayor intensidad los intereses de los países desarrollados y sus empresa que los de la población.

La combinación de uno o más de los factores anteriores ha derivado, inevitablemente, en la existencia de profundas inequidades en el ejercicio del derecho a la salud que pueden observarse tanto al interior de los países como entre ellos.

¹²⁰ *Anuario Estadístico de América Latina y el Caribe 2008*, en www.eclac.cl

De acuerdo con estimados de la OMS, un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales, siendo que el 50% de la población en parte de África e India carecen de acceso a los medicamentos más básicos. El acceso a medicamentos esenciales es cada vez más difícil para muchos de los que más los necesitan, vulnerando de esta manera la realización del derecho a la salud en muchos países.¹²¹ El acceso a medicamentos ha sido parte recurrente en la búsqueda de la realización del derecho a la salud.

El derecho a la salud está consagrado en numerosos tratados internacionales y regionales de Derechos Humanos y en las constituciones de los países. Entre los instrumentos internacionales en los que reconoce el derecho a la salud se encuentran los siguientes:

- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966 (PIDESC)
- Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, 1979 Artículo 12
- Convención sobre los Derechos del Niño, 1989
- Declaración Universal de Derechos Humanos artículo 25, párrafo 1
- Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de discriminación Racial, de 1965; en el apartado f) del párrafo 1 del artículo 11
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador), 1988

De los instrumentos antes mencionados, el que más impacto tiene en materia de derecho a la salud es el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966), el cual en el Artículo 12 anota que, entre las medidas que se deberán adoptar a fin de asegurar la plena efectividad del derecho a la salud, figurarán las necesarias para:

- La reducción de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
- El mejoramiento de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
- La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- La creación de condiciones que aseguren el acceso de todos a la atención de salud.

¹²¹ Organización Mundial de la Salud, WHO Medicine Strategy:2000-2003 Framework for action in essential drugs and medicines policy, WHO/EDM/2000.1, p. 9, disponible en <<http://www.who.int/medicines/strategy/strategy.pdf>>

La importancia del PIDESC se debe, entre otras razones, a que el comité que vigila la observancia del pacto ha realizado importantes esfuerzos para definir el derecho con la mayor claridad posible, al establecer el contenido mínimo esencial del mismo y al precisar el tipo de obligaciones en la materia que contraen los Estados al firmar el PIDESC.

Con el objetivo de reforzar las medidas antes enumeradas, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptó en 2000 una Observación general sobre el derecho a la salud. Dicha Observación general dice que el derecho a la salud no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva.

Según esto, el derecho a la salud abarca cuatro elementos:

1. Disponibilidad. Se deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, así como de programas de salud.
2. Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos dentro de la jurisdicción del Estado Parte.
 - no discriminación
 - accesibilidad física
 - accesibilidad económica (asequibilidad)
 - acceso a la información
3. Aceptabilidad. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida
4. Calidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad.¹²²

¹²² <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/index.html>

Para garantizar una adecuada tutela de cualquier de los derechos no basta con identificarlos, y en este orden se establece en el PIDESC los alcances de las obligaciones que el derecho le impone al Estado:

- a. la garantía de que el derecho a la salud podrá ser ejercido sin discriminación alguna;
- b. la obligación de adoptar medidas inmediatas para hacer plenamente efectivo el derecho;
- c. la ya mencionada obligación de garantizar el nivel o contenido mínimo o esencial de los derechos; y
- d. la obligación de realización progresiva del derecho que supone el avance concreto y constante, de forma expedita y eficaz, para alcanzar su plena realización. Esta obligación de progresividad supone una fuerte presunción de que no son permitidas las medidas regresivas.¹²³

Aunado a estas obligaciones generales, relacionadas con el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, se establecen otras que son de carácter más específico, entre ellas:

- a. Obligaciones de respeto. Los Estados deben abstenerse de realizar aquellas prácticas que puedan lesionar a los ciudadanos o que impidan la autotutela del derecho. Por ejemplo: el Estado debe abstenerse de denegar o limitar el acceso igual de todas las personas
- b. Obligación de protección. Se entiende que el Estado tiene el deber de impedir que terceros vulneren el derecho a la salud. Se le exige al Estado que proteja a los ciudadanos frente a posibles intervenciones arbitrarias de otros actores potenciales violadores del derecho. Debido a que los derechos fundamentales también pueden ser vulnerados por agentes privados, el Estado debe ampliar su esfera de protección hasta este ámbito. Ejemplos de esta obligación: que el Estado desarrolle leyes que velen por el acceso igual de todas las personas a los servicios de salud proporcionados por terceros; que el Estado vigile que los procesos de privatización no se traduzcan en una amenaza para la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios de salud; que el Estado establezca controles sobre la comercialización y utilización del equipo médico y

¹²³ Pérez, Mariana. *Cinco miradas al derecho a la salud*. Estudios de caso en México, El Salvador y Nicaragua, Fundar, Centro de Análisis e Investigación, A.C. ; México D.F.; 2010 .

de los medicamentos, asegurando su calidad; que el Estado garantice que terceros no limiten el acceso de las personas a la información, y los servicios de salud, etc.¹²⁴

En el contexto de estas obligaciones, es oportuno revisar cómo la adopción de las normas de Propiedad Intelectual establecidas en el Acuerdo sobre ADPIC representan un obstáculo determinante para el goce pleno del derecho a la salud, específicamente por la incidencia, que estas tienen el acceso a medicamentos.

La adopción de leyes que obstaculicen el acceso medicamentos, es una clara violación a las obligaciones adquiridas por los países en el PIDESC. Ya que éstas, responden en gran parte a la dinámica actual del comercio internacional, fundamentada mayormente en principios neoliberales, que somete al sector salud a una lógica comercial en la que las utilidades se sobreponen a los derechos y entre éstos el derecho de todo ser humano a acceder a servicios y productos sanitario. Muchas enfermedades que sufren los más pobres no tienen tratamientos, el 0,2 % de la investigación farmacéutica está dedicada a las infecciones respiratorias agudas, la TBC y la diarrea, mientras el 18% de muertes son atribuibles a estas enfermedades.¹²⁵ Para el caso de Centroamérica la adopción de los ADPIC plus, a través del TLC, es un ejemplo claro. El Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos (CAFTA-DR) afecta de manera directa la salud de a población salvadoreña, particularmente de la niñez. El Capítulo XV de dicho tratado, da prioridad a las patentes de los medicamentos producidos por empresas estadounidenses por encima de los medicamentos genéricos. El CAFTA permite el control monopólico de las marcas por más de 20 años, permitiendo con ello que las empresas químico-farmacéuticas puedan fijar altos precios a sus medicamentos, en detrimento de la población que no tiene posibilidad de pagarlos, con lo que se vulnera el derecho a la salud de toda la población. Esta contradicción adquiere una dimensión ética especial cuando se trata de fármacos, dado que el control monopólico del mercado, por parte de las empresas titulares de las patentes, niega a inmensos sectores sociales el acceso a medicamentos esenciales, de los cuales depende el mejoramiento de la calidad de vida o hacen la diferencia entre la vida y la muerte. Un

¹²⁴ *Ibíd.* pág. 23

¹²⁵ López Linares, Roberto. *La Lucha por el Acceso a Medicamentos Esenciales*, Acción Internacional para la Salud Oficina de Coordinación AIS LAC Lima, Perú, julio 2001.

ejemplo actual, muy lacerante es el de los antirretrovirales, necesarios para combatir el VIH/sida. Se puede señalar que con esto el Estado no está cumpliendo con su obligación de proteger a los ciudadanos frente a actores externos o privados que pudieran intervenir de forma negativa en la realización del derecho a la salud.¹²⁶

Un caso representativo de la controversia de las responsabilidades del Estado respecto al derecho a la salud y al acceso a medicamentos es el descrito por FESPAD en su informe 2003. El informe indica que si bien no se tiene conocimiento de una terapia que permita la eliminación total del VIH del organismo, la ciencia médica ha logrado el desarrollo de varios fármacos que actuando sobre el proceso químico de replicación de virus, logran un resultado capaz de mantener condiciones normales de vida, permitiendo a las personas desarrollar la casi totalidad de las actividades que realiza una persona que no está infectada; sin embargo, estos medicamentos tienen un precio poco accesible para la mayoría de la población, cuya alternativa termina siendo el sistema de salud público, que por lo general como resultado de la carencia de recursos o la poca transparencia en el manejo de los mismos, sumado a factores como los precios impuestos por las empresas dueñas de los productos, no tiene capacidad de dar respuesta a las necesidades de medicamentos y servicios demandadas por la población.

En 1998 Jorge Odir Miranda, una persona diagnosticada como portador de VIH, y líder de un movimiento civil de personas viviendo con VIH/SIDA, solicitó formalmente a las autoridades del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), que se le facilitaran tales medicamentos para poder salvar su vida. En respuesta, recibió una comunicación en la que solamente se indicaba que tales fármacos no podían serle entregados. En 1999 Miranda presentó ante la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia una demanda de amparo dirigida contra la Dirección del ISSS, por afectarle el derecho a la vida y a la salud, al negarle los medicamentos antirretrovirales. Ante los problemas de tramitación que tuvo la demanda desde su inicio (seis meses para su admisibilidad y dos años para la sentencia) Miranda acudió a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) denunciando al Estado de El Salvador por violación del derecho a la vida y a la salud. Cita el Informe que pocos

¹²⁶ Moreno, Raúl (2004): *Porque Decimos No al tlc, análisis crítico del texto oficial*. Bloque Popular Centro Americano, 1ª. Edición Editoriales Maya, San Salvador, El Salvador, marzo, pp. 33-34.

días después de la presentación internacional del caso, el demandante recibió una medida cautelar a su favor que requería que del Estado que se le entregara provisionalmente los medicamentos necesarios para resguardar su vida y su salud, sin embargo el Estado no dio cumplimiento sino hasta 11 meses después.

El caso de Jorge Miranda, tuvo de manifiesto un conjunto de circunstancias que ponen en relieve la temática de los Derechos Humanos en conjunto, pero para los efectos de esta investigación, se retomará el análisis con relación al Derecho a la Salud.

Los alcances principales del derecho a la salud se circunscriben, esencialmente en que el Estado provea facilidades, bienes y servicios necesarios para que las personas sujetas a su jurisdicción puedan gozar de más elevados niveles de salud física y mental. La promoción de estas facilidades va más allá del suministro directo de medicamentos por parte del Estado. Como se dijo anteriormente el acceso a medicamentos es resultado de la confluencia de muchos factores. En los países en desarrollo, sin embargo, los elevados precios de los medicamentos constituyen la principal barrera a los medicamentos necesarios. Los precios prohibitivos, son en parte, resultado de una fuerte protección de la Propiedad Intelectual. Los gobiernos de los países en desarrollo que intentan reducir los precios de los medicamentos se ven presionados por los países industrializados y la industria farmacéutica multinacional. Por ejemplo, en 2001, 39 compañías farmacéuticas interpusieron una demanda ante los tribunales contra el gobierno de Sudáfrica por haber aprobado un decreto sobre medicamentos cuyo propósito era proporcionar a la población sudafricana medicamentos asequibles. Los países centroamericanos (como Guatemala y Costa Rica) fueron objeto de fuertes presiones para implementar normativa ADPIC-plus sobre la protección de datos, en el marco de las negociaciones y posterior adopción del CAFTA-RD.

Los estándares mínimos fijados para la protección de la propiedad intelectual, en 1995 con el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) proceden de las naciones occidentales ricas y no necesariamente se adecuan a los países en vías de desarrollo. Según médicos Sin Fronteras uno de los mayores problemas del Acuerdo ADPIC es la aplicación del “el mismo rasero” a todos los países, teniendo en cuenta los efectos de los elevados niveles de

protección de las patentes sobre los precios de los medicamentos no serán los mismos en los países desarrollados y subdesarrollados..

En su publicación “Patentes de medicamentos en el punto de mira: compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas” MSF ha anotado del impacto de las patentes sobre los precios y la disponibilidad de los medicamentos, y ha documentado las prácticas relativas a las patentes en los países donde trabaja. Concluyendo que la protección de las patentes farmacéuticas se traduce en elevados precios ya que: las patentes crean monopolios y los monopolios son la causa de que los precios de los fármacos se incrementen. Tan pronto como el monopolio deja de existir, los precios caen en picada.

Partiendo de lo anterior, es oportuno analizar aquí las implicaciones de la adopción de las leyes de Propiedad Intelectual, tal como fueron planteadas en los ADPIC y su aplicación, en los Derechos Humanos, específicamente en el Derecho a la Salud. Cuando los gobiernos en los países subdesarrollados y en este caso los de los países de Centroamérica se someten a normas como las antes mencionadas no sólo se están actuando contrariamente a las disposiciones de las normas internacionales sobre derechos humanos a las que se han comprometido, como lo es para este caso el PIDESC y sus normas analizadas anteriormente, sino también están actuando en detrimento de aquellas normas nacionales en las que se consagra el Derecho a la Salud como un derecho social fundamental.

Los países centroamericanos reconocen el derecho a la salud como un derecho fundamental en sus Constituciones Políticas, a excepción de Costa Rica, que si bien no lo reconoce de explícitamente como tal, se ha obligado bajo el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que como ya se dijo reconoce el derecho a la salud como derecho fundamental. Este Pacto, de acuerdo con la Sala de lo Constitucional de Costa Rica no solamente tiene un valor similar al de la Constitución Política, sino que en la medida en que otorgue mayores derechos o garantías a las personas, priva por sobre la misma. El cuadro 3.4, muestra el bosquejo Constitucional, por país, en referencia a lo anterior:

CUADRO 3.4

Reconocimiento Constitucional a Nivel Centroamericano del Derecho a la Salud

PAIS	LEGISLACION	ARTICULO
EL SALVADOR	CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR	ARTICULO 65.- La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
	TITULO II LOS DERECHOS Y GARANTIAS FUNDAMENTALES DE LA PERSONA	El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.
	CAPITULO II DERECHOS SOCIALES	ARTICULO 66.- El Estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos, a los habitantes en general cuando el tratamiento constituya un medio eficaz para prevenir la diseminación de una enfermedad transmisible. En este caso, toda persona está obligada a someterse a dicho tratamiento.
	SECCION CUARTA SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL	Fuente: http://www.constitution.org/cons/elsalvad.htm
GUATEMALA	CONSTITUCION POLITICA DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA 1985	ARTICULO 93.- Derecho a la salud. El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna.
	TITULO II DERECHOS HUMANOS	ARTICULO 94.- Obligación del Estado, sobre salud y asistencia social. El Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.
	CAPITULO II DERECHOS SOCIALES	ARTICULO 95.- La salud, bien público. La salud de los habitantes de la Nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento.
		Fuente: http://www.quetzalnet.com/Constitucion.html

<p>HONDURAS</p>	<p>CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS 1982</p> <p>TITULO III: DE LAS DECLARACIONES, DERECHOS Y GARANTIAS</p> <p>CAPITULO VII DE LA SALUD</p>	<p>ARTÍCULO 145.- Se reconoce el derecho a la protección de la salud.</p> <p>El deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad.</p> <p>El Estado conservará el medio ambiente adecuado para proteger la salud de las personas.</p> <p>ARTICULO 146.- Corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos.</p> <p>ARTÍCULO 149.- El Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, coordinará todas las actividades públicas de los organismos centralizados y descentralizados de dicho sector, mediante un plan nacional de salud, en el cual se dará prioridad a los grupos más necesitados.</p> <p>Corresponde al Estado supervisar las actividades privadas de salud conforme a la ley.</p> <p>Fuente: http://www.honduras.net/honduras_constitution.html</p>
<p>NICARAGUA</p>	<p>CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE NICARAGUA Y SUS REFORMAS Agosto de 2003</p> <p>TITULO IV DERECHOS, DEBERES Y GARANTIAS DEL PUEBLO NICARAGÜENSE</p> <p>CAPITULO III DERECHOS SOCIALES</p>	<p>ARTICULO 59 Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación.</p> <p>Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma.</p> <p>Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.</p> <p>Fuente: http://www.cnu.edu.ni/documentos/constitucion.pdf</p>

La Constitución de la República de El Salvador, reconoce el Derecho a la Salud como parte de los derechos sociales (Titulo II Derechos y garantías fundamentales). El enunciado del Art. 65 de la Constitución, hace referencia a que “la salud de los habitantes constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y

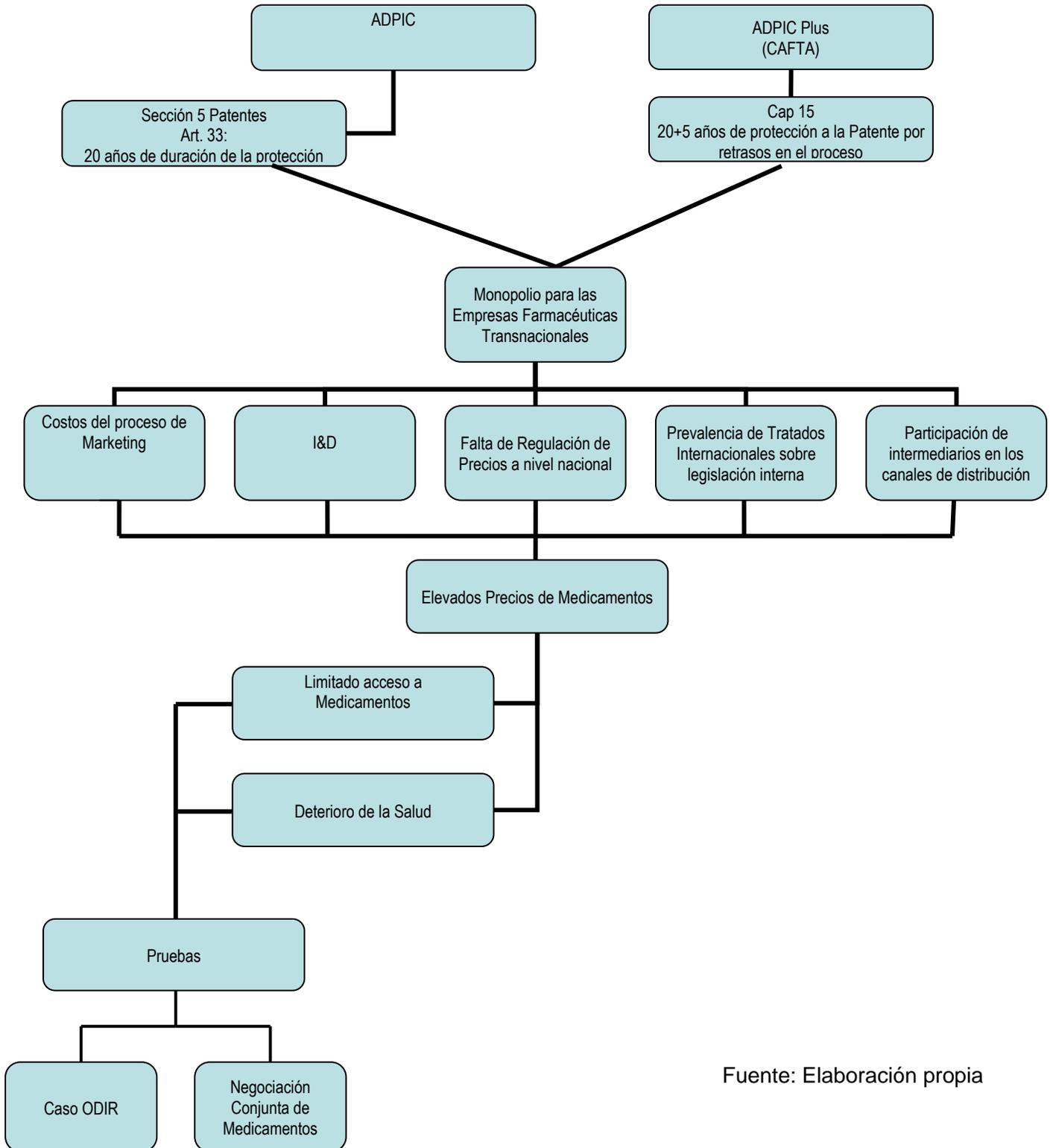
restablecimiento”. Si bien la Constitución no define el concepto de salud, sí señala que se considera un “bien público”, por lo cual se entiende que la salud es un estado de bienestar que tiene un valor o beneficio para la colectividad y que su protección es de interés y fundamental. Si bien es cierto en El Salvador no existe una ley en la que se especifique conceptualmente las implicaciones del Derecho a la Salud, éste puede interpretarse y complementarse a la luz de instrumentos internacionales de los cuales El Salvador es parte. Para este caso PIDESC, el cual, como se explicó anteriormente establece que los Estados deberán adoptar las medidas necesarias para reducir la mortalidad neonatal e infantil y asegurar el desarrollo sano de los niños, mejorar la higiene del trabajo y del medio ambiente, prevenir y tratar las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, así como crear las condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad. Es decir que reconoce como factor fundamental el acceso a los servicios y productos necesarios para garantizar y promover el derecho a la Salud.

El régimen sobre ADPIC de la OMC entonces, va en detrimento de obligaciones del Estado en materia de DDHH, ya que en lugar de facilitar, y promover el acceso a medicamentos, promueve la aplicación de normas que obstaculizan dicho acceso.

Con la adopción de la normas de los ADPIC los países centroamericanos están obligados a conceder a los titulares de las patentes un periodo mínimo de 20 años de disfrute exclusivo de derechos de comercialización, lo que equivale a conferirles el control monopólico sobre la fabricación, la venta o la importación de las invenciones. En consecuencia los titulares de las patentes pueden mantener los precios de los medicamentos patentados altos, dejándolos de esta forma fuera del alcance de muchos en particular de los más pobres y vulnerables. La repercusión de las normas sobre los ADPIC sobre los costos afecta el acceso a medicamentos asequibles, un elemento fundamental en el derecho a la salud y a la vida.¹²⁷

¹²⁷ Guía Práctica sobre la OMC y otros Acuerdos Comerciales para Defensores de los Derechos Humanos, Cap. 4, pág. 45.

DIBUJO 3.3
REPRESENTACION GRÁFICA DE LA INCIDENCIA SOCIOECONÓMICA DE LOS
ADPIC EN EL ÁREA DE MEDICAMENTOS EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA



Fuente: Elaboración propia

El dibujo anterior muestra de forma sintetizada la incidencia que tiene el Acuerdo sobre ADPIC en el acceso a medicamentos a través de su cláusula principal en la sección 5 Art. 33 de la extensión de patentes a 20 años, herramienta que conlleva al monopolio de las Empresas Farmacéuticas Transnacionales, las cuales encuentran un escenario insuperable en los países subdesarrollados de elementos que incrementan la posibilidad de elevar los precios de los medicamentos, tales como: la falta de políticas de regulación de precios, prevalencia de los tratados internacionales sobre las legislaciones internas, incluido el CAFTA y con ello las normas ADPIC Plus, los costos de marketing más los de investigación y desarrollo. Con los elementos anteriores es inminente el elevado precio de los medicamentos, lo que limita el acceso a éstos vulnerando el derecho a la salud de la población centroamericana quedando comprobado con la Negociación Conjunta de medicamentos y con la Declaración de Doha como resultado de las necesidades imperantes de dar mayor flexibilidad a los países subdesarrollados.

Conclusión Capitular

El aparato estatal en los países Centroamericanos, está orientado a brindar protección a los ámbitos que comprende los derechos de PI, pero está claro que si éste no toma las medidas necesarias, esta función riñe con la obligación del Estado de promover el acceso a nuevos conocimientos.

Las patentes, sirven a las compañías farmacéuticas como un instrumento para garantizar el monopolio en el mercado y de esta forma obtener un amplio margen de accionar para el establecimiento de precios, que por lo general no solo responden al retorno de la inversión hecha , si no más bien a la acumulación de riquezas.

Los países centroamericanos incumplen sus obligaciones, para con la población, respecto a garantizar el goce pleno del Derecho la Salud, al adoptar normas, como las del ADPIC y el CAFTA, que limitan el acceso a medicamentos.

La propiedad intelectual y las patentes de producto farmacéuticos, tal y como fueron planteadas en el Acuerdo ADPIC y extendidas a través de los ADPIC plus en los TLC , garantizan a las empresas transnacionales farmecéuticas exesivas ganancias a expensas de los intereses comunes como es el Derecho a la Salud.

CONCLUSIONES GENERALES

- Desde sus orígenes las normas de Propiedad Intelectual fueron concebidas como un elemento importante para asegurar la obtención de beneficios económicos particulares y nacionales, a través de una garantía legal que asegura y fortalece los monopolios.
- El conocimiento e innovación y los resultados de éstos son elementos importantes en el proceso de generación y acumulación de riqueza en el sistema económico internacional, en el cual intervienen diversos actores entre los cuales se puede distinguir relaciones de subordinación económica y política en diversos niveles. El rol que juega cada actor está definido por su capacidad de incidencia, por un lado están aquellos que han alcanzado altos niveles de desarrollo y que controlan gran parte de los medios de producción en el mercado global, y por otra parte están aquellos que al no contar con medios y capacidad de incidencia, se ven obligados a someterse a las condiciones impuestas por los primeros. El régimen internacional de Propiedad Intelectual es resultado de la dinámica antes mencionada.
- La tendencia iniciada en 1994 con los resultados finales de las negociaciones multilaterales de la Ronda de Uruguay ha sido el pilar fundamental de los cambios realizados por los gobiernos centroamericanos en los regímenes nacionales de Propiedad Intelectual. Esta tendencia se enfocó en la incorporación de mayor cantidad de mecanismos que garanticen la observancia de los DPI y que los mismos sean parte del contenido de los Tratados de Libre Comercio. Si bien es cierto, ante esta dinámica las normas nacionales en los países centroamericanos entraron en un proceso de modernización, también es cierto que este proceso y las características adquiridas por las normas deja de lado la diversidad de realidades económicas y sociales que existe entre los países del Norte y del Sur, e implícito en ello, las dificultades que tienen los países en desarrollo en cuanto a producción y acceso a nuevos productos y procedimientos.

- Una de las reformas más importantes y trascendentales sufridas por las normas de PI en Centroamérica en el proceso de conciliación de las mismas con el Acuerdo ADPIC, es la relacionada con los plazos de vigencia del certificado de patentes. El plazo de 20 años introducido en los ADPIC significó en los países centroamericanos aumentar a los titulares el período de monopolio de explotación del producto patentado, retrasando de esta forma cualquier tipo de iniciativa de competencia, que en todo caso, supondría una mayor oferta en el mercado, la disminución de precios y como consecuencia mejores niveles de acceso.
- El Acuerdo ADPIC es uno de los elementos que encuentra la combinación perfecta, en países subdesarrollados como los de la región centroamericana, entre ambición por parte de las Empresas Farmacéuticas Transnacionales, gobiernos corruptos y la falta de cultura y educación de un sector de la población que aunque no tenga poder económico sigue tratando de vivir como los que sí lo tienen, limitando con ello el acceso a medicamentos a los que ni siquiera saben qué es el Acuerdo ADPIC, para hacer crecer y alimentar la injusticia social y la violación impune de los Derechos Humanos a nivel mundial.
- Las garantías que otorga el sistema de patentes reconocido a nivel internacional para la protección al esfuerzo creativo humano, permite a las Empresas Farmacéuticas Transnacionales obtener ventajas valiéndose de los aspectos que otorga dicha protección, la cual incide en los precios de los medicamentos como producto de las políticas de negociación y marketing para que estos medicamentos sean los más demandados a nivel mundial lo cual lleva consigo el incremento de ganancias y el reforzamiento del monopolio de las compañías que se dedican a la elaboración de medicamentos esenciales
- La Declaración de Doha aborda problemas reales y urgentes a los que se enfrentan muchos países en desarrollo en el área de la salud pública. No procura enmendar el Acuerdo sobre los ADPIC de ninguna manera sustancial, sino, aclarar la relación

existente entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la política de salud pública de los países Miembros, y confirmando los derechos de los miembros según el Acuerdo, en particular mediante la definición de la flexibilidad permitida en ciertas áreas clave.

- La Declaración de Doha representó un paso importante para reconsiderar el Acuerdo sobre los ADPIC a la luz del interés público. Si bien en ésta se reconoce el papel fundamental que juegan los Derechos de Propiedad Intelectual en el desarrollo de nuevos medicamentos, también reconoce entre los efectos problemáticos de la protección de patentes: el impacto que ésta tiene sobre los precios.
- El sistema de patentes está diseñado para permitir a los titulares de las patentes fijar precios más altos que los que regirían en un mercado con libre competencia. La Declaración de Doha reconoce que los altos precios de medicamentos causados por la protección de patentes son parte de los graves problemas que preocupan a los países en desarrollo y a los PMA.
- Las negociaciones internacionales que culminaron con la creación de la OMC y la adopción de normas internacionales mínimas para la regulación de la Propiedad Intelectual jugaron un papel importante en la definición de la normativa que actualmente rige a los países miembros en las relaciones comerciales. En dichas negociaciones quedó evidenciada la importancia de la Propiedad Intelectual en el comercio internacional, los países desarrollados y las empresas transnacionales lograron que sus intereses prevalecieron a través del sistema de patentes adoptado, sin tomar en cuenta la realidad económica y social de todos los países miembros, especialmente la de los países subdesarrollados, este sistema de patentes permite a los países desarrollados y a los grupos económicos interesados mantener una posición dominante en el comercio internacional. Uno de los principales postulados de la teoría de la dependencia sostiene que el subdesarrollo y, por ende, sus consecuencias en las condiciones de vida de unos países está directamente ligado a la expansión de los países industrializados; El acceso a medicamentos es una condición básica para el goce pleno de uno de los derechos fundamentales del

hombre como lo es el derecho a la salud, las normas de Propiedad Intelectual tal y como han sido planteadas en el Acuerdo ADPIC y extendidas a través de los ADPIC PLUS, son un elemento incidente en el cumplimiento pleno de dicho derecho, ya que limitan el acceso a medicamentos, sobre todo a la población mas vulnerable económicamente.

- Con esta investigación no se pretende que las grandes compañías farmacéuticas proporcionen de manera gratuita los medicamento, pues se tiene claro que la inversión para cada fármaco nuevo es elevada, pero que también 20 años para recuperar la inversión y obtener ganancias, es demasiado tiempo pero es preciso dejar clara nuestra postura, que al derecho a la vida, a la salud y a los Derechos Humanos en general, no puede ni debe anteponerse ningún interés económico.

- **Validación de la hipótesis:**

Ante las controversias suscitadas a partir de la aplicación de las normas adoptadas en la OMC en los países subdesarrollados, la presente investigación se centró en el cuerpo normativo adoptado en dicho organismo en materia de propiedad intelectual, partiendo de la hipótesis de que la aplicación del régimen del Acuerdo sobre ADPIC incide social y económicamente en la población de escasos recursos en Centroamérica, afectando el acceso, por parte de los mismos, a los productos protegidos, para este caso los medicamentos, y afectando de manera directa la posibilidad de un goce pleno del derecho a la salud. Aunque en el acceso a medicamentos convergen diversos factores como los problemas estructurales de los sistemas de salud nacionales, la disponibilidad, el funcionamiento del mercado, entre otros, en los capítulos anteriores se analizó cómo las normas establecidas en el Acuerdo sobre ADPIC inciden en el área de medicamentos, propiciando un escenario en el que convergen diversos intereses, por una parte los países desarrollados y las empresas transnacionales buscando mayor protección para los nuevos productos y dejándolos fuera del alcance de la otra parte representada por los países subdesarrollados. Esto principalmente a través la aplicación del Acuerdo, que permite el monopolio de las empresas transnacionales mediante la extensión de duración de la protección, y por tanto, éstas se valen de la normativa para ampliar la protección y

establecen precios elevados a los mismos como resultado de la investigación y desarrollo, marketing y sus estrategias para incrementar sus ingresos económicos y seguir posicionándose en los mercados, limitando de esta forma el acceso a medicamentos a la población más vulnerable de la región. Esta situación se presenta como una evidencia de la teoría de la dependencia, sobre todo cuando las reglas comerciales en el seno de la OMC responden a los intereses de los países desarrollados, los cuales son los que toman las decisiones fundamentales en materia de adopción de normas y juegan un amplio papel en la producción y comercialización de productos resultados de la I&D, dando paso a las relaciones centro-periferia y a una economía mundial con un diseño desigual y perjudicial para los países subdesarrollados.

RECOMENDACIONES

Al gobierno de El Salvador, para que por medio de éste se adopten medidas para salvaguardar los intereses de su población en el ámbito de la salud y se tomen decisiones con el objetivo de generar mejores condiciones de vida en diferentes actividades, foros, reuniones y otros que se desarrollen a nivel internacional. A la vez, permitirá cumplir con los compromisos establecidos en la Constitución de El Salvador respecto al derecho a la salud de todas las personas así como también cumplir con los objetivos establecidos para promover y garantizar el derecho a adquirir productos farmacéuticos que conlleven al ejercicio pleno de acceso a salud adecuada.

Adoptar y aplicar un régimen que facilite la adquisición de todos los medicamentos esenciales, aun a aquellos que estando protegidos por patentes pueden representar opciones importantes para mejorar las condiciones de vida de sectores específicos de la población, esto, sin dejar de lado los controles de calidad y uso.

Es fundamental que El Salvador reconozca sus obligaciones en la esfera de los derechos humanos en lo que respecta al acceso a los medicamentos y que aproveche todos los instrumentos que dispone para poder dar efectividad a las flexibilidades sobre el Acuerdo sobre ADPIC reconocidas en la Ronda de Doha.

Al Ministerio de Salud de El Salvador, para que a través de sus estadísticas formulen proyectos que incluyan las necesidades de los pacientes en un inventario de productos farmacéuticos que servirán para mejorar la salud en el sistema público, mismo que a su vez, se convierte en fuente importante para subsanar enfermedades de nivel avanzado, y corresponderá a esta cartera de Estado evaluar las condiciones de acceso a fármacos asequibles para la población de recursos económicos limitados y en todo caso velar por abastecer a las entidades hospitalarias para contribuir en la disminución de propagación de enfermedades y en la prevención de otras más comunes.

Al Órgano Legislativo, para que a través de los que toman las decisiones se apruebe el Proyecto de Ley de Medicamentos que no sólo abastecerá el sistema de salud público si no también contribuirá en garantizar el acceso a los mismos por medio de políticas que

incluyan la regulación de precios de los medicamentos en el mercado farmacéutico y su disponibilidad oportuna en todo el Sistema Nacional de Salud.

A la Escuela de Relaciones Internacionales, para que a través de la docencia se fomente el interés por parte de los estudiantes en conocer la realidad que viven las personas de limitados recursos por normas de aplicación internacional que responden a intereses promovidos por un sector que obtiene grandes beneficios económicos, dejando olvidados los derechos que tienen todos los seres humanos a la salud, así mismo también concientizar a los estudiantes de la necesidad de analizar debidamente las normas , convenios y leyes internacionales a fin de plantear los posibles efectos para la realidad nacional del país.

A la sociedad civil, para que refuercen sus programas de apoyo a la necesidad de velar por un mejor nivel de vida de toda la población, así mismo promoviendo medidas que faciliten el cumplimiento de derechos en materia de salud y de ser posible incentivar al resto de la población a recibir un nivel académico básico que le permita conocer los derechos y deberes que les son reconocidos a nivel mundial, además que se tome en cuenta la importancia de adoptar medidas que prevengan situaciones difíciles de resolver sobre todo cuando no existen las condiciones para mejorar la salud de personas con nivel avanzados de gravedad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LIBROS

- Álvarez Morejón, Armando. *Valoración de las Teorías que Inciden en la Evolución de la Propiedad Industrial como Concepto Ideológico*. Universidad Central de Las Villas, 2007.
- Cedeño, Lissy Guzmán. *El Acuerdo sobre los ADPIC y la Información en Materia de Propiedad Industrial: Amenazas y Oportunidades para las Medianas y Pequeñas Empresas: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio*. 2007.
- Correa, Carlos M. *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*. Universidad de Buenos Aires, junio de 2002.
- Forcades i Villa, Teresa. *Los Crímenes de las Grandes Compañías Farmacéuticas*. Ediciones Rondas S.L.; Barcelona; julio 2006. Cap. 3.
- Instituto Nacional de Propiedad Industrial: *Historia del Sistema de Propiedad Industrial*, Chile, 2004.
- Kenneth W. Dobyns, *History of the United States Patent Office*, USA, 1994.
- Khor, Martin. *Patentes y Ganancias: La lucha por Medicamentos Esenciales a Precios accesibles*. Editorial Icaria. 2006.
- López Linares, Roberto. *La Lucha por el Acceso a Medicamentos Esenciales*, Acción Internacional para la Salud Oficina de Coordinación AIS LAC Lima, Perú, Julio 2001.
- Martínez, Gerson Elí y Castro Bonilla, Alejandra. *Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos Esenciales de Calidad en Centroamérica*. Fundación Nacional para el Desarrollo FUNDE. Octubre de 2008.
- Moreno, Raúl; *La globalización neoliberal en El Salvador: Un análisis de sus impactos e implicaciones*; Barcelona 2004.
- Ortiz Gómez, Francisco Eliseo; Trinidad Lemus, Camilo Ernesto; Guevara Ventura, Ligia Verónica. *La base jurídica internacional de la regulación de la propiedad industrial y la propiedad intelectual en la legislación salvadoreña*. San Salvador, 2001.
- Pérez, Mariana, *Cinco miradas al derecho a la salud. Estudios de caso en México, El Salvador y Nicaragua*. Fundar, Centro de Análisis e Investigación, A.C. ; México D.F.; 2010.
- Pignarre, Philippe, *El gran secreto de las farmacéuticas*. Gedisa Editorial, 2005.

- Sanjaya Lall. *Lógica Sectorial del Uso del Sistema de Patentes en Argentina; Centro de Estudios para la Producción*. Secretaría de Industria, Comercio y de la Pequeña y Mediana Empresa, Argentina 2006.
- Stiglitz, Joseph. *Cómo hacer que Funcione la Globalización*. Primera Edición. España. 2007.
- Torres Domínguez, Amarilys. *Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados*. Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL). Universidad de La Habana. La Habana, Cuba. 2009.
- Weinstein, José; Schuster, Santiago, et al. *Derechos de Autor: Un desafío para la Creación y el Desarrollo*, LOM Ediciones, Chile, 2004.

SITIOS WEB

- http://www.aecid.es/web/es/noticias/2010/02_Febrero/2010_02_22_Compra_medicamentos.html

Apoyo compra conjunta medicamentos en Centroamérica 22.02.10 |

- <http://www.cinu.org.mx/onu/documentos/pidesc.htm>

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 16 de diciembre de 1966.

- http://www.cnr.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=96&Itemid=155

Patentes en El Salvador

- <http://www.elsalvador.com/noticias/2003/12/03/editorial/edito5.html>

Intereses contrapuestos del sistema de patentes.

- http://www.esrnet.org/resources_more/resources_more_show.htm?doc_id=433445&parent_id=431812&attribLang_id=13441
- <http://www.fao.org/>
- <http://www.fespinal.com/espinal/lilib/es141.pdf>

Los Crímenes de las Grandes Compañías Farmacéuticas.

- http://www.inapi.cl/index.php?option=com_content&view=article&id=34%3Ahistoria&catid=5%3Aacerca-de-inapi&Itemid=2&lang=es

Historia del Sistema de Propiedad Industrial.

- <http://www.pensamientoiberoamericano.org/articulos/0/27/1/los-desafios-del-desarrollo-sostenible-en-las-economias-abiertas-de-america-latina-y-el-caribe.html>

Los desafíos del desarrollo sostenible en las economías abiertas de América Latina y el Caribe.

- http://www.registronacional.go.cr/propiedad_industrial/Documentos/PI_Servicios_Formularios/PI_Hoja_Req_Solic_Patentes_Sist_Nacl.pdf

Servicios y Formularios

- <http://www.rpi.gob.gt/top.html>

Estructura del Registro de la Propiedad Intelectual en Guatemala.

- <http://www.sica.int/busqueda/Noticias.aspx?IDItem=45038&IDCat=3&IdEnt=809&Idm=1&IdmStyle=1>

Países centroamericanos y Dominicana anuncian compra conjunta de medicamentos. 22 de enero de 2010.

- http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/Costa/l7982.asp

Textos Jurídicos sobre Propiedad Intelectual en Costa Rica.

- <http://www.wdalaw.com/espanol/registro-marcas/registro-patentes-honduras.php>

Normas y Procedimientos de Patentes en Nicaragua.

- <http://www.wdalaw.com/espanol/registro-marcas/registro-patentes-nicaragua.php>

Normas y Procedimientos de Patentes en Nicaragua.

- <http://www.who.int/medicines/strategy/strategy.pdf>

WHO traditional medicine strategy 2002-2005.

- http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?lang=es&treaty_id=15

Tratados Administrados por la OMPI.

- www.cdc.org.sv
- www.cep.gov.ar/descarga-new/panorama_sector_industria/Estudio_del_sec_ind/2006/51_patente.pdf

Estudio del Sector Industrial y las Patentes en Argentina

- www.cidob.org

Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur

- www.oxfam.org

Patentes contra Pacientes

- www.sica.int
- www.uca.edu.sv/virtual/comunica/archivo/jun012007/notas/nota33.htm

El CNR presenta el manual para examinadores de patentes

- www.wto.org

ADPIC[El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio]

ARTÍCULOS DE REVISTAS

- Barrutia, Javier y Zabalo, Patxi. Sector Farmacéutico, Patentes y Acceso a Medicamentos en El Sur, diciembre de 2003.
- Correa Carlos . El acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos en los países en desarrollo Sur. Revista Internacional de Derechos Humanos; Sur, Rev. int. derechos human. vol.2 no.3 São Paulo dic. 2005.
- Daniel Hargain Cambios Estructurales en el Sistema Internacional de Protección de la Propiedad Intelectual. Revista Electrónica FCE, Universidad Católica del Uruguay, Montevideo 2004.
- PFIZER. Annual report 2001. www.pfizer.com citado en MOYNIHAN, R. "The making of a disease: femalesexual dysfunction". BMJ 2003; 326: 45-47.

DOCUMENTOS / ARTÍCULOS

- Anuario Estadístico de América Latina y el Caribe 2008.
- Apoyo compra conjunta medicamentos en Centroamérica. AECID.
- Castillo, Nacho. *No hay Salud con los Medicamentos*. La Prensa Gráfica 03 de marzo de 2010.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe de Naciones Unidas (CEPAL). *Los desafíos del desarrollo sostenible en las economías abiertas de América Latina y el Caribe*, Santiago de Chile.
- CONCA SIDA Nicaragua 2007.La situación de la epidemia del VIH/SIDA en Centroamérica.
- Espinoza, Eduardo. Caracterización del Sector Farmacéutico Nacional. El Salvador 2009. Informe Final.
- *Defensoría del Consumidor presenta estudio elaborado por CONCADECO sobre precios regionales de medicamentos*, 23 de junio de 2009.
- Departamento de Estado de Estados Unidos: Oficina de Programas de Información Internacional. *Enfoque en los Derechos de Propiedad Intelectual*. Washington, D.C. Departamento de Estado de Estados Unidos, 2006.
- *Disparidad de precios en medicamentos en CA*, Defensoría del Consumidor.
- *Guía Práctica sobre la OMC y otros Acuerdos Comerciales para Defensores de los Derechos Humanos*. Red Universitaria de Derechos Humanos, julio 2006.
- *Inicia reunión preparatoria para la negociación conjunta de medicamentos*. 09 de junio de 2009 Secretaría de la Integración Social Centroamericana SISCA.

- Núñez de Handal, Vanessa. *Intereses contrapuestos del Sistema de Patentes*. El Diario de Hoy, Miércoles 3 de diciembre del 2003.
- Lander, Edgardo. *Los Derechos de PI en la geopolítica del Saber*. Venezuela, 2001.
- *Los ganadores y los perdedores del libre comercio: TLC RD-CAUSA y la exclusividad de información sobre pruebas*. Minerva Spanish School and Cultural Center, Guatemala.
- OMC. *Los ADPIC y las Patentes de productos farmacéuticos*. Hoja Informativa. abril de 2001.
- OMPI, *Reseñas de Convenios, Tratados y Acuerdos Administrados por la OMPI*, 2006.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Panorama General*, Edición 2007.
- *Patentes contra Pacientes*, Oxfam, noviembre de 2006.
- *Patentes de Medicamentos en el punto de Mira: Compartiendo conocimiento práctico sobre las Patentes Farmacéuticas*. Médicos Sin Fronteras. mayo de 2003.
- *Piden más regulación en precios de medicamentos*. Prensa Digital ContraPunto, El Salvador, Centroamérica. Jueves 25 de junio del 2009.
- Suplemento especial. Int J Impotence Res 1998; 10 (supl 2): S 1-142 (The Cape Cod conference: sexual function assessment in clinical trials, 30-31 may, 1997. Hyannis, Massachusetts, USA), citado en MOYNIHAN 2003.
- Valdés, Julio. *Los resultados y efectos de la Negociación Conjunta de Medicamentos*. Coordinador Línea de Salud FONDO ESPAÑA-SICA.

INSTRUMENTOS JURÍDICOS

- Ley de Invención y Patentes de Costa Rica.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- Texto ADPIC.
- Ley de Patentes de Invención, Modelo de Utilidad y Diseños Industriales de Nicaragua.
- Ley de Propiedad Industrial de Guatemala.
- Ley de Propiedad Intelectual de El Salvador.
- Ley de Propiedad Industrial de Honduras.
- Constitución de la República de El Salvador.
- Constitución de la República de Guatemala.
- Constitución de la República de Costa Rica.
- Constitución de Honduras.
- Protocolo al Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial (Marcas, Nombres Comerciales y Expresiones o Señales de Propaganda).

ANEXO 1
Cuadro recapitulativo de las Partes Contratantes de los tratados sobre DPI
administrados por la OMPI

W	Convenio de la OMPI	P	Convenio de París	B	Convenio de Berna	PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PLT	Tratado sobre el Derecho de Patentes	MI	Arreglo de Madrid (Indicaciones de procedencia)	MM	Arreglo de Madrid (Marcas)	MP	Protocolo de Madrid
H	Arreglo de La Haya	GH	Acte de Genève de l'Arrangement de La Haye	N	Arreglo de Niza	LI	Arreglo de Lisboa
RO	Convención de Roma	LO	Arreglo de Locarno	IPC	Arreglo de Estrasburgo	PH	Convenio Fonogramas
VC	Acuerdo de Viena	BP	Tratado de Budapest	S	Convenio de Bruselas	NOS	Tratado de Nairobi
TLT	Tratado sobre el Derecho de Marcas (TLT)	WCT	Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor	WPPT	Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas	WAS	Tratado de Washington
SG	Tratado de Singapur	U	Convenio de la UPOV	UN	Naciones Unidas		

ÉTATS	W	P	B	P C I	P L I	M I	M M	M P	H	G H	N	L I	R O	L O	I P C	P H	V C	B P	S	N O S	T L	W C I	W P I	W A S	S G	U	U N	
Afganistán	X																									1	X	
Albania	X	X	X	X			X	X	X	X	X		X		X	X		X				X	X			15	X	X
Alemania	X	X	X	X		X	X	X	X		X		X	X	X	X		X	X		X					16	X	X
Andorra	X	X	X										X													4	X	

Granada	X	X	X	X																4	X			
Grecia	X	X	X	X		X	X		X		X	X	X	X		X	X	X			14	X		
Guatemala	X	X	X	X							X			X		X		X	X	10	X			
Guinea	X	X	X	X					X			X	X	X				X	X	X	11	X		
Guinea Ecuatorial	X	X	X	X													X			5	X			
Guinea-Bissau	X	X	X	X																4	X			
Guyana	X	X	X																	3	X			
Haití	X	X	X							X										4	X			
Honduras	X	X	X	X								X		X		X	X		X	X	X	11	X	
Hungría	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	20	X	X
India	X	X	X	X										X		X		X			7	X		
Indonesia	X	X	X	X				X										X	X	X	8	X		
Iraq	X	X																			2	X		
Irlanda	X	X	X	X	X		X			X		X	X	X		X		X			12	X	X	
Irán (República Islámica del)	X	X			X	X	X			X											6	X		
Islandia	X	X	X	X			X	X	X	X		X	X			X					11	X	X	
Islas Marshall (las)																					0	X		
Islas Salomón																					0	X		
Israel	X	X	X	X	X					X	X	X		X	X		X				11	X	X	
Italia	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X		X	X	X		17	X	X	
Jamahiriyá Árabe Libia	X	X	X	X																	4	X		

D'AUTRES ENTITÉS	W	P	B	P	P	M	M	M	H	G	N	L	R	L	I	P	V	B	S	N	I	W	W	W	S	U	U
				C	L	I	M	P		H	I	I	O	O	P	H	C	P	S	O	L	C	P	A	G		N
			I	T	T															S	T	T	P	S			
African Intellectual Property Organization (OAPI)									X	X																2	
Comunidad Europea								X	X	X																3	X
TOTAL	1	1	16	1	2	3	5	7	5	3	8	26	8	51	6	77	26	72	33	47	47	70	68	3	1	67	1
	8	7	4	4	0	5	6	8	6	5	3		8		0										3		9
	4	3		1																							2

Fuente: www.wipo.org

ANEXO 2

Niveles de desarrollo de la industria Farmacéutica (por países)

Industria farmacéutica y sector de investigación complejos	Capacidad innovadora	Capacidad de reproducción: ingredientes activos y productos terminados	Capacidad de reproducción: Productos terminados con ingredientes importados solamente
<p>Alemania Bélgica Estados Unidos Francia Italia Japón Países Bajos Reino Unido Suecia Suiza</p>	<p>Australia Austria Canadá China Dinamarca España Finlandia Hungria India Irlanda Israel México Portugal República de Corea Unión Soviética Yugoslavia</p>	<p>Bahamas Bolivia Brasil Bulgaria Checoslovaquia Cuba Egipto Indonesia Macao, China Noruega Polonia Puerto Rico Rumania Turquía</p>	<p>Afganistán Albania Angola Arabia Saudita Argelia Bangladesh Barbados Belice Benin Brunei Cabo Verde Camboya Camerún Chile Chipre Colombia Costa de Marfil Costa Rica Ecuador El Salvador Emiratos Árabes Unidos Etiopía Fiji Filipinas Gambia Ghana Grecia Guatemala Guyana Haití Honduras Hong Kong, China Irak Irán (República Islámica del) Islas Salomón Jamaica Jordania Kenia Kiribati Kuwait Lesotho Líbano Liberia</p>
			<p>Andorra Antigua y Barbuda Antillas Holandesas Aruba Bahrein Bermudas Bhután Botswana Burkina Faso Burundi Chad Comores Congo Djibouti Dominica Gabón Granada Groenlandia Guadalupe Guam Guyana Francesa Guinea Guinea Ecuatorial Guinea-Bissau Islandia Islas Cook Islas Feroe Islas Vírgenes Británicas Islas Vírgenes de los EE.UU. Jamahiriya Árabe Libia Laos Libia Liechtenstein Luxemburgo Maldivas Martinica Mauritania Mayotte Micronesia Nauru Nieue Nueva Caledonia Omán Polinesia Francesa Qatar</p>

Fuente: Sanjaya Lall. Lógica Sectorial del Uso del Sistema de Patentes en Argentina; Centro de Estudios para la Producción.2006.

Industria farmacéutica y sector de investigación complejos	Capacidad innovadora	Capacidad de reproducción: ingredientes activos y productos terminados	Capacidad de reproducción: Productos terminados con ingredientes importados solamente	
			<p>Malasia Malawi Malí Malta Marruecos Mauricio Mongolia Mozambique Myanmar Namibia Nepal Nicaragua Níger Nigeria Nueva Zelandia Pakistán Panamá Papua Nueva Guinea Paraguay Perú República Árabe Siria República Dominicana República Popular Democrática de Corea República Unida de Tanzania Seychelles Sierra Leona Singapur Somalia Sri Lanka Sudáfrica Sudán Tailandia Taipei Chino Tonga Trinidad y Tabago Túnez Uganda Uruguay Venezuela Viet Nam Yemen Zaire Zambia Zanzíbar Zimbabwe</p>	<p>República Centroafricana Reunión Rwanda Saint Kitts y Nevis Samoa Samoa Occidental San Marino San Vicente y las Granadinas Santa Lucía Santo Tomé y Príncipe Senegal Suriname Swazilandia Togo Tuvalu Vanuatu</p>

Fuente: Sanjaya Lall. Lógica Sectorial del Uso del Sistema de Patentes en Argentina; Centro de Estudios para la Producción.2006.

ANEXO 3

Miembros de la OMC hasta el 23 de julio de 2008 y fecha de adhesión

Albania	8 de septiembre de 2000
Alemania	1° de enero de 1995
Angola	23 de noviembre de 1996
Antigua y Barbuda	1° de enero de 1995
Arabia Saudita	11 de diciembre de 2005
Argentina	1° de enero de 1995
Armenia	5 de febrero de 2003
Australia	1° de enero de 1995
Austria	1° de enero de 1995
Bahrein	1° de enero de 1995
Bangladesh	1° de enero de 1995
Barbados	1° de enero de 1995
Bélgica	1° de enero de 1995
Belice	1° de enero de 1995
Benin	22 de febrero de 1996
Bolivia	12 de septiembre de 1995
Botswana	31 de mayo de 1995
Brasil	1° de enero de 1995
Brunei Darussalam	1° de enero de 1995
Bulgaria	1° de diciembre de 1996
Burkina Faso	3 de junio de 1995
Burundi	23 de julio de 1995
Cabo Verde	23 de julio de 2008
Camboya	13 de octubre de 2004
Camerún	13 de diciembre de 1995
Canadá	1° de enero de 1995
Chad	19 de octubre de 1996
Chile	1° de enero de 1995
China	11 de diciembre de 2001
Chipre	30 de julio de 1995
Colombia	30 de abril de 1995

Congo	27 de marzo de 1997
Corea	1° de enero de 1995
Costa Rica	1° de enero de 1995
Côte d'Ivoire	1° de enero de 1995
Croacia	30 de noviembre de 2000
Cuba	20 de abril de 1995
Dinamarca	1° de enero de 1995
Djibouti	31 de mayo de 1995
Dominica	1° de enero de 1995
Ecuador	21 de enero de 1996
Egipto	30 de junio de 1995
El Salvador	7 de mayo de 1995
Emiratos Árabes Unidos	10 de abril de 1996
Eslovenia	30 de julio de 1995
España	1° de enero de 1995
Estados Unidos de América	1° de enero de 1995
Estonia	13 de noviembre de 1999
Ex República Yugoslava de Macedonia (ERYM)	4 de abril de 2003
Fiji	14 de enero de 1996
Filipinas	1° de enero de 1995
Finlandia	1° de enero de 1995
Francia	1° de enero de 1995
Gabón	1° de enero de 1995
Gambia	23 de octubre de 1996
Georgia	14 de junio de 2000
Ghana	1° de enero de 1995
Granada	22 de febrero de 1996
Grecia	1° de enero de 1995
Guatemala	21 de julio de 1995
Guinea	25 de octubre de 1995
Guinea-Bissau	31 de mayo de 1995
Guyana	1° de enero de 1995
Haití	30 de enero de 1996
Honduras	1° de enero de 1995
Hong Kong	1° de enero de 1995
Hungría	1° de enero de 1995
India	1° de enero de 1995
Indonesia	1° de enero de 1995
Irlanda	1° de enero de 1995
Islandia	1° de enero de 1995

Islas Salomón 2	6 de julio de 1996
Israel	21 de abril de 1995
Italia	1° de enero de 1995
Jamaica	9 de marzo de 1995
Japón	1° de enero de 1995
Jordania	11 de abril de 2000
Kenya	1° de enero de 1995
Kuwait	1° de enero de 1995
Lesotho	31 de mayo de 1995
Letonia	10 de febrero de 1999
Liechtenstein	1° de septiembre de 1995
Lituania	31 de mayo de 2001
Luxemburgo	1° de enero de 1995
Madagascar	17 de noviembre de 1995
Macao, China	1° de enero de 1995
Malasia	1° de enero de 1995
Malawi	31 de mayo de 1995
Maldivas	31 de mayo de 1995
Malí	31 de mayo de 1995
Malta	1° de enero de 1995
Marruecos	1° de enero de 1995
Mauricio	1° de enero de 1995
Mauritania	31 de mayo de 1995
México	1° de enero de 1995
Moldova	26 de julio de 2001
Mongolia	29 de enero de 1997
Mozambique	26 de agosto de 1995
Myanmar	1° de enero de 1995
Namibia	1° de enero de 1995
Nepal	23 de abril de 2004
Nicaragua	3 de septiembre de 1995
Nigeria	1° de enero de 1995
Níger	13 de diciembre de 1996
Noruega	1° de enero de 1995
Nueva Zelanda	1° de enero de 1995
Omán	9 de noviembre de 2000
Países Bajos — Para el Reino de los Países Bajos en Europa y para las Antillas Holandesas	1° de enero de 1995
Pakistán	1° de enero de 1995
Panamá	6 de septiembre de 1997

Papua Nueva Guinea	9 de junio de 1996
Paraguay	1° de enero de 1995
Perú	1° de enero de 1995
Polonia	1° de julio de 1995
Portugal	1° de enero de 1995
Qatar	13 de enero de 1996
Reino Unido	1° de enero de 1995
República Centroafricana	31 de mayo de 1995
República Checa	1° de enero de 1995
República Democrática del Congo	1° de enero de 1997
República Dominicana	9 de marzo de 1995
República Eslovaca	1° de enero de 1995
República Kirguisa	20 de diciembre de 1998
Rumania	1° de enero de 1995
Rwanda	22 de mayo de 1996
Saint Kitts y Nevis	21 de febrero de 1996
Santa Lucía	1° de enero de 1995
San Vicente y las Granadinas	1° de enero de 1995
Senegal	1° de enero de 1995
Sierra Leona	23 de julio de 1995
Singapur	1° de enero de 1995
Sri Lanka	1° de enero de 1995
Sudáfrica	1° de enero de 1995
Suecia	1° de enero de 1995
Suiza	1° de julio de 1995
Suriname	1° de enero de 1995
Swazilandia	1° de enero de 1995
Tailandia	1° de enero de 1995
Taipei Chino	1° de enero de 2002
Tanzania	1° de enero de 1995
Togo	31 de mayo de 1995
Tonga	27 de julio de 2007
Trinidad y Tobago	1° de marzo de 1995
Túnez	29 de marzo de 1995
Turquía	26 de marzo de 1995
Ucrania	16 de mayo de 2008
Uganda	1° de enero de 1995
Unión Europea (antes, Comunidades Europeas)	1° de enero de 1995
Uruguay	1° de enero de 1995
Venezuela (República Bolivariana de)	1° de enero de 1995

Vietnam	11 de enero de 2007
Zambia	1° de enero de 1995
Zimbabwe	5 de marzo de 1995

Fuente: www.wto.org

ANEXO 4

Instituciones Competentes para el Registro de Patentes en los Países Centroamericanos

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua
Institución Competente	Registro de la propiedad Industrial, que depende del Registro Nacional del Ministerio de Justicia y Gracia. Artículos 3,6, 9, 12, y 15 de la Ley de Patentes de Invención de Costa Rica. Y el Tribunal Registral Administrativo (Art.1 Ley de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual)	Registro de la Propiedad Intelectual, que depende del Centro Nacional de Registro, entidad autónoma. Artículos 1,2,184 A de la Ley de fomento de la Propiedad Intelectual de El Salvador	Registro de la Propiedad Intelectual, que depende del Ministerio Economía. Artículos 90,91,162 de la Ley de Propiedad Intelectual de Guatemala y El Art. 29 de Reglamento del Ministerio de Economía	Registro de la Propiedad Industrial, que depende de la Dirección General de Propiedad Industrial, que depende de la Secretaría de Comercio e Industria . Artículo 2 de la Ley de Propiedad Industrial de Honduras y El Art. 1 de la Ley de Implementación del CAFTA	Registro de la Propiedad Industrial, de la Dirección de Registro de Propiedad Intelectual, que depende de la Dirección General de Competencia y Transparencia en el Mercado, que depende del Ministerio de Fomento de Industria y Comercio . Artículo 2 de la Ley de Patentes de Invención de Nicaragua y La Ley del Órgano ejecutivo en el artículo 143.

Fuente: FUNDE

ANEXO 5

Registro de patente los países centroamericanos

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua
Registro de patente	Presentación de la Solicitud: art. 6 Ley patentes de invención costa rica)	Presentación de la Solicitud: (Art. 110 Ley Fomento de la Propiedad Intelectual) (Art. 144)	Presentación de la Solicitud: (Art. 104 Ley de Propiedad Industrial Guatemala), (Art. 106)	Presentación de la Solicitud: (Art. 35 ,36 Ley de PI HN)	Presentación de la Solicitud (Art. 18-25 Ley de Patentes de Invención NIC)
	Examen de forma: (art. 9 ley de patentes de Invención)	Examen de forma: (Art. 15 Reglamento Ley de PI ES)	Examen de forma (Art. 113)	Examen de forma: (Art. 38)	Examen de forma: (Art. 30)
	Publicación de la solicitud (Art. 10-12 ley de patentes de Invención)	Publicación de la solicitud Art. 146) ; (Art. 149)	Publicación de la solicitud : (Art. 114-115) (Art. 116)	Examen de Fondo: Ley.(Art. 54 Ley PI HN)	Publicación de la solicitud (Art. 33)
	Examen de Fondo (Art. 13 ley de patentes de Invención)	Examen de Fondo: (Art 151); (Art. 152.)	Examen de Fondo: (Art. 17)	Publicación de la solicitud: Art. 41,55)	Examen de Fondo: .(Art. 34 Ley Patentes de Invención NIC)
	Otorgamiento de la Patente: (art. 15 ley de patentes de Invención).	Otorgamiento de la Patente: (Art. 15 Ley PI ESA).	Otorgamiento de la Patente: (Art. 119-120)	Otorgamiento de la Patente: Art. 55)	Otorgamiento de la Patente (Art. 37)



Fuente: FUNDE

ANEXO 6

Características de las Patentes en la legislación centroamericana

	Costa Rica	El Salvador	Guatemala	Honduras	Nicaragua
Definición de Invención	Toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas. (Art.1 Ley de Patentes de Invención).	Una idea aplicable en la práctica a la solución de un problema técnico determinado. Una invención podrá referirse a un producto o a un procedimiento. (Art. 106 Ley PI ES)	Toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas. (Art.4 Ley de PI GT)	Toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento, a través de la satisfacción inmediata de una necesidad concreta. Esta puede ser de producto o procedimiento;	Solución técnica a un problema específico, constituida por un producto o un procedimiento, o aplicable a ellos. (Art. 3 Ley de Patentes de Invención)
se entiende por patente el			Título otorgado por el Estado que ampara el derecho del inventor o del titular con respecto a una invención, cuyos efectos y alcance están determinados por esta ley (Artículo 4)	Por patente se entiende el derecho especial que concede el Estado con la relación a actos de explotación de una invención. (Art. 4)	Derecho exclusivo reconocido por el Estado, con respecto a una invención. (Art. 3 Ley de Patentes de Invención)
Requisitos de Patentabilidad	Debe de ser nueva; debe tener nivel inventivo, debe considerarse que es susceptible de aplicación industrial (Art.2 Ley de Patentes de Invención).	Que sea susceptible de aplicación industrial, sea novedosa y tenga nivel inventivo. (Art. 111-114 Ley de PI ES)	Una invención es patentable cuando tenga novedad, nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial. (Art. 93-96 Ley PI GT)	Una invención será patente cuando sea susceptible de aplicación industrial, sea novedosa y tenga nivel inventivo.(Art. 6)	Que tengan Novedad, nivel inventivo y que sean susceptibles de aplicación industrial. (Art. 8-13)
No es materia patentable	Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse objetiva y necesariamente para proteger el orden público, la moralidad, la salud o la vida de las personas o los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al ambiente, los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de	Descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; -Los planes, principios o métodos económicos o de negocios, los referidos a actividades puramente mentales o intelectuales, y los referidos a materia	Aquellos cuya explotación sea contraria al orden público o a la moral, -invenciones cuya explotación comercial fuese necesario impedir para preservar la salud o la vida de las personas, animales o plantas o el medio ambiente. Además no son materia patentable los métodos de diagnóstico,	Los principios teóricos o científicos; Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; El material biológico que existe en la naturaleza; Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o	-Animales. Los métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico aplicables a las personas o a los animales. Las invenciones cuya explotación comercial debe impedirse para proteger el orden público o la moral. Proteger la

	<p>personas o animales, las plantas y los animales, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. (Art. 1)</p>	<p>de juego;</p> <p>-Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, aplicables al cuerpo humano o animal; excepto los productos destinados a poner en práctica alguno de estos métodos; y</p> <p>-Las invenciones cuya publicación o explotación industrial o comercial sería contraria al orden público o a la moral; la explotación de la invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solamente por una razón de estar prohibida o limitada tal explotación por alguna disposición legal o administrativa. (Art. 107)</p>	<p>terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. (Art. 92 Ley PI GT)</p>	<p>negocios;</p> <p>Los programas de computación aisladamente considerados; Las formas de presentación de información; Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias; Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales; y La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia.. (Art. 5 Ley PI HN)</p>	<p>salud o la vida humana, animal o vegetal o preservar el medio ambiente; (Art. 7 Ley PI NIC)</p>
Titular de la patente	<p>El inventor (Se presume inventor el primer solicitante en el país de origen del invento) o inventores, si se realizó en conjunto. El derecho de patente podrá ser transferido por acto entre vivos o por la vía sucesoria. (Art.3)</p>	<p>Persona natural que lo realice, o a sus herederos. Puede ser transferido por acto entre vivos o por vía sucesoria. Igual derecho corresponderá a la persona natural o jurídica por cuyo encargo se realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial. (Art.105)</p>	<p>El titular del derecho de patente es el inventor o inventores, si se realizó en conjunto. El derecho de patente podrá ser transferido El derecho a la patente es transferible por cualquier título. (Art. 99 Ley PI GT)</p>	<p>El derecho a la patente pertenecerá al inventor. Cuando varias personas hicieren una invención conjuntamente, el derecho a la patente les pertenecerá en común. El derecho a la patente podrá ser transferido por acto entre vivos o por vía sucesoria. En caso de varias personas hacer la misma invención independientemente una de otras, la patente se concederá a aquella de dichas personas o al derechohabiente de aquella que primero presente la solicitud de patente o que reivindique la prioridad de fecha más antigua. Art. 11,141 Ley PI HN)</p>	<p>El derecho a la patente pertenece al inventor. Si la invención se hubiese realizado por dos o más personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente les pertenece en común. El derecho a la patente podrá ser cedido. Puede solicitar una Patente cualquier persona natural o jurídica. (Art. 14 Ley PI NIC)</p>
Derechos Conferidos	<p>-Derecho a explotar, en forma exclusiva, la invención y conceder</p>	<p>La patente conferirá a su titular el derecho de impedir</p>	<p>Impedir que terceras personas exploten la</p>	<p>Excluir a terceras personas de la explotación de la invención patentada. En tal</p>	<p>Impedir a terceras personas explotar la invención</p>

	<p>licencias a terceros para la explotación.</p> <p>-Impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación - Impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización de un procedimiento y los actos de uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de al menos el producto obtenido directamente mediante dicho procedimiento. (art. 16.1)</p>	<p>a terceras personas la explotación de la invención patentada, el titular de la patente tiene el derecho de actuar contra una persona que sin su consentimiento realice cualquiera de los siguientes actos : Fabricar el producto; Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines; emplear un procedimiento patentado. (art. Art. 115.)</p>	<p>invención patentada. A tal efecto el titular de la patente podrá actuar por los medios legales que correspondan contra cualquier persona que sin su consentimiento realice alguno de los siguientes actos: Produzca o fabrique el producto; Ofrezca en venta, vender o usar el producto; o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines; Emplee el procedimiento patentado. (Art. 128)</p>	<p>virtud, y con las limitaciones previstas en la presente Ley, el titular de la patente tendrá el derecho de actuar contra cualquier persona que sin su acuerdo, realice cualesquiera de los actos siguientes: Fabricar el producto y ofrecer en venta, vender o utilizar el producto o importado o almacenarlo para alguno de estos fines. Cuando la patente se haya concedido para un procedimiento: Emplear el procedimiento; y ejecutar cualquiera de los actos ya mencionados respecto a un producto resultante directamente de la utilización del procedimiento.(Art. 17)</p>	<p>patentada. A tal efecto el titular de la patente podrá actuar contra cualquier persona que sin su consentimiento realice algunos de los siguientes actos:</p> <p>Producir y fabricar el producto, Ofrecer en venta, vender o usar el producto, Importarlo o almacenarlo para algunos de los fines antes señalados, Cuando la patente reivindica un procedimiento, Emplear el procedimiento, Ejecutar el acto indicado en el inciso a) respecto a un producto obtenido directamente del procedimiento. (Art. 44)</p>
<p>Limitaciones al Derecho de Patente</p>	<p>Los derechos no se extienden a actos jurídicos de cualquier naturaleza, siempre que sean realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales; Los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada; Los actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica; Los derechos no son oponibles a quienes, con anterioridad la fecha de presentación o en su caso de prioridad de la solicitud de patente correspondiente, se</p>	<p>Los objetos o productos que en tránsito atraviesen la República o permanezcan en sus aguas territoriales, siempre que no sean comercializados dentro del territorio nacional; A un tercero que, en el ámbito privado y a escala no comercial, realice actos relativos a la invención patentada; A un tercero que, sin propósitos comerciales, realice actos de fabricación o utilización de la</p>	<p>La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar negocios mercantiles respecto de un producto protegido por la patente u obtenido por un procedimiento patentado, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente o por otra persona con consentimiento del titular o económicamente vinculada a él. (</p>	<p>No podrán hacerse valer contra actos realizados exclusivamente en el ámbito privado y con fines no comerciales, o con fines de experimentación, investigación científica o enseñanza relativos al objeto de la invención patentada. Además los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse valer contra cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio nacional o internacional por el titular de la patente o por sus licenciarios. Los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse</p>	<p>La patente no concede el derecho de impedir los siguientes actos: Los realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales, así como los realizados exclusivamente con fines de experimentación respecto al objeto de la invención patentada; los ejecutados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica ; Cuando la</p>

	<p>encontraban en el país produciendo el producto o usando el procedimiento de la invención, tendrán derecho a continuar haciéndolo. Estas excepciones solo son válidas, mientras, no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o su licenciatario. (Art.6.2)</p>	<p>invención con fines experimentales relativos al objeto de la invención patentada, o con fines de investigación científica, académica o de enseñanza; A la comercialización o uso de un producto después de que ha sido legalmente colocado por primera vez en el comercio dentro del territorio nacional. (Art.116)</p>	<p>Art.130)</p>	<p>valer contra una persona que pruebe que, con anterioridad a la falta de presentación, o, en su caso, de prioridad de la solicitud de patente correspondiente, ya se encontraba produciendo el producto o usando el procedimiento que constituye la invención en el país. (Art. 18, 19)</p>	<p>patente proteja material biológico capaz de reproducirse, usar ese material como base inicial para obtener un nuevo material biológico viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido del material patentado; cuando la patente proteja material de reproducción o de multiplicación vegetal, la reproducción o multiplicación por un agricultor del producto obtenido a partir del material protegido y la comercialización de ese producto para uso agropecuario o para consumo, siempre que el producto se hubiera obtenido en la propia explotación de ese agricultor y que la reproducción o multiplicación se haga en esa misma explotación. La comercialización una vez puesto en producto en el mercado (Art. 46</p>
Vigencia	<p>veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en su país de origen.(Art. 17)</p>	<p>Veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. (Art. 109)</p>	<p>Veinte años, contado desde la fecha de presentación de la respectiva solicitud de patente. (Art 126)</p>	<p>Veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de su solicitud. (Art 15)</p>	<p>Veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. (Art. 38)</p>
Acciones principales por infracción de derechos:	<p>Da lugar al ejercicio acciones administrativas o acciones judiciales (Art. 1 y 19 Ley de Observancia de DPI)</p>	<p>En una acción por infracción de los derechos conferidos por una patente o por el registro de un</p>	<p>-La cesación inmediata del uso, aplicación, colocación y comercialización de los productos</p>	<p>En caso de infracción de los derechos protegidos por la Ley, podrán pedirse una o más de las medidas siguientes: La cesación de los actos que infrinjan los</p>	<p>Se puede entablar ante la autoridad judicial competente, acción contra cualquier</p>

	<p>Respecto a la violación de productos patentados o protegidos, será sancionado con prisión de uno a tres años quien haga aparecer como productos patentados o protegidos por modelos de utilidad, los que no lo están(Art.64 Ley de Observancia); fabricar productos patentados y registrados en Costa Rica por modelos de utilidad, emplear procedimientos patentados y registrados sin el consentimiento de su titular, o actuar sin licencia ni autorización, de modo que pueda resultar daño al legítimo titular del derecho implica una la violación de derechos derivados de patentes o modelos de utilidad registrados, esto implica una sanción de uno a tres años de prisión.(Art.66 Ley de Observancia)</p>	<p>diseño industrial, podrán pedirse una o más de las siguientes medidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> -La cesación del acto o actos que infrinjan el derecho; -La indemnización de los daños y perjuicios sufridos; -El embargo de los objetos resultantes de la infracción y de los medios que hubiesen servido predominantemente para cometer la infracción; -La transferencia en propiedad de los objetos o medios referidos en el literal anterior, en cuyo caso el valor de los bienes se imputará al importe de la indemnización de daños y perjuicios; -Las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, incluyendo la destrucción de los medios embargados en virtud de lo dispuesto en la letra c) de este artículo, cuando ello fuere indispensable (Art. 168-176) 	<p>infractores y de los actos desleales;</p> <ul style="list-style-type: none"> -La expropiación de los productos infractores, incluyendo los envases, empaques, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad, maquinaria y otros materiales resultantes de la infracción o usados para cometerla y de los medios que sirvieran predominantemente para realizar la infracción; -Prohibición de la importación de los productos, materiales o medios referidos en la literal anterior; - Confiscación y traslado a los depósitos judiciales de los productos, materiales o medios; - medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción 	<p>derechos; La indemnización de los daños y perjuicios sufridos; El embargo de los objetos resultantes de la infracción y de los medios que hubiesen servido predominantemente para cometer la infracción; La prohibición de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios. La atribución en propiedad de los objetos o medios en cuyo caso el valor de los bienes se imputará al importe de la indemnización de daños y perjuicios y, Las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción incluyendo la destrucción de los medios embargados. (Art. 158-163 Ley de PI HN)</p>	<p>persona que realice algún acto que constituya infracción a su derecho; la sentencia dictada por la autoridad judicial competente podrá ordenar una o más de las siguientes medidas: La cesación de los actos que constituyen la infracción, la indemnización por daños y perjuicios, apartar de los circuitos comerciales los productos resultantes de la infracción y de los materiales y medios que sirvieran principalmente para cometer la infracción, la prohibición de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el inciso anterior, la atribución en prioridad de los productos, materiales o medios referidos en el inciso c), en cuyo caso el valor de los bienes se incorporará al importe de la indemnización por daños y perjuicios, las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, incluyendo la destrucción de los productos, materiales o medios referidos en el inciso, la publicación de la</p>
--	---	--	---	--	---

Licencias Obligatorias					sentencia condenatoria y su notificación a las personas interesadas, a costa del infractor.(Art 105-106)
	<p>-Se extenderán en caso de falta o insuficiencia de explotación industrial y en caso de patentes dependientes. – Licencias de utilidad pública.</p> <p>-También se puede conceder licencias obligatorias en caso de identificarse practicas (Art.18-21 Ley de Patentes de Invención)</p>	<p>-Causas de emergencia o seguridad nacional. (Art. 133-135)</p>	<p>-Por razón de interés público y en particular por razones de emergencia nacional, salud pública, seguridad nacional o uso público no comercial,</p> <p>-para remediar alguna práctica anticompetitiva</p> <p>("primera patente).(Art.134-16 Ley de PI GT)</p>	<p>-En caso de insuficiencia de explotación y abastecimiento del mercado por parte del titular de la patente</p> <p>-Por razones de interés público, y en particular en casos de emergencia o por razones de seguridad nacional, nutrición o salud pública, a petición de cualquier persona natural o jurídica, entidad del Estado, o de oficio.</p> <p>Art. 65-71)</p>	<p>-Por razón de interés público, emergencia nacional, o para remediar alguna práctica anticompetitiva,</p> <p>-Por otra parte se conceden Licencias Obligatorias por Dependencia de Patentes, esto es, cuando se pidiera para permitir la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior.(Artículo 51)</p>

Fuente: FUNDE