

Serias peticiones de Estados Unidos en patentes

Ricardo Santamaría Daza

Miércoles 01 de Septiembre de 2004

DIARIO LA REPUBLICA

Estados Unidos presentó un documento definitivo de sus aspiraciones en el capítulo de propiedad intelectual dentro de las negociaciones que adelanta para un Tratado de Libre Comercio con Colombia, Perú y Ecuador.

Para Colombia, la importancia no es poca y entre los muchos puntos que este tópico involucra es preciso mencionar los siguientes: patentabilidad de animales y plantas, la protección a los modelos de utilidad y el impacto favorable que el régimen de propiedad intelectual del TLC puede tener sobre las compañías colombianas que han decidido penetrar agresivamente el mercado norteamericano y, concretamente, la comunidad latina y colombiana.

La biodiversidad del territorio debe protegerse a toda costa por parte del equipo negociador y asegurarse de que animales y plantas sean excluidas de patentes. En esta materia las circunstancias de países como Colombia, Perú y Ecuador son particulares y una buena negociación, a juicio de expertos de la Fundación Misión Salud, debería conducir a preservar tales excepciones en el caso del TLC.

Un segundo capítulo a considerar es la protección a los modelos de utilidad, que son innovaciones menores a productos o procesos ya patentados. Cómo lo advierte la Unctad en su informe "Conceptos Básicos sobre el Acuerdo de Propiedad Intelectual de la OMC, La Perspectiva de los Países en Desarrollo", estos modelos constituyen una de las más probables expresiones de innovación en los países en desarrollo y por tanto se recomienda su protección. De igual forma, no puede desconocerse que la expansión de la protección a las marcas en los tratados beneficia a las compañías colombianas que las poseen.

Otro de los temas sensibles en las negociaciones del TLC es la posibilidad de que la industria farmacéutica norteamericana imponga condiciones monopólicas que limiten la oferta de medicamentos genéricos, de gran uso en los países menos desarrollados. Los entendidos afirman que un mal acuerdo en ese frente podría tener enormes costos económicos y sociales según lo advirtió en Cartagena un conjunto de organizaciones sociales, lideradas por la Conferencia Episcopal Colombiana. Señalaron que "como la diferencia de precios entre innovadores y genéricos es de 100 pesos a 25 pesos, el bloqueo de cualquier genérico o su demora en entrar al mercado determina un impacto de precio en ese producto del 400 por ciento. Investigaciones de Fedesarrollo calculan que los colombianos tendrían una pérdida de bienestar estimada en 777 millones de dólares, suma que supera la ayuda que Estados Unidos le concede al país con el Plan Colombia.

A propósito de esta coyuntura, LA REPUBLICA conoció, en exclusiva, la agenda de Estados Unidos en materia de propiedad intelectual, la cual se publica a continuación.

TLC EEUU-Andinos

Capítulo de propiedad intelectual

Artículo 8: Patentes

1. Cada parte solo podrá excluir de las invenciones patentables, aquellas cuya explotación comercial sea necesario prevenir dentro del territorio para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo las requeridas para proteger los humanos, animales, o vida vegetal o salud o que eviten serios perjuicios al medio ambiente, teniendo en cuenta que dichas exclusiones no se realizan meramente debido a que la explotación esta prohibida por la Ley.

2. Cada parte otorgará patentes a los siguientes inventos:

- a) Plantas y animales, y
- b) Procedimientos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos y animales.

Además, la Partes confirman que se otorgarán patentes para nuevos usos o métodos para utilizar un producto conocido.

3. Cada parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de los terceros.

4. Cada Parte asegurará que el derecho exclusivo del propietario de la patente de prevenir la importación del bien patentado sin su consentimiento no sea limitado por la venta y distribución de ese producto fuera de su territorio, al menos en donde el dueño de la patente haya colocado restricciones sobre las importaciones bien sea por contrato o por otros medios.

5. Cada Parte establecerá que una patente solo puede ser revocada por las mismas razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de una patente. Sin embargo, una Parte podrá establecer que el fraude, falsa representación o conducta similar podrán constituir la base para revocar una patente o considerarla inefectiva. Cuando una Parte establezca procedimientos que permitan a un tercero oponerse al otorgamiento de una patente, la Parte no permitirá que dichas objeciones sean tenidas en cuenta antes de otorgarse la patente.

6. En concordancia con el Parágrafo 3, si una Parte permite que terceros usen la materia de una patente vigente para generar la información requerida para apoyar una solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, esa Parte deberá garantizar que cualquier producto elaborado bajo dicha autorización no será fabricado, utilizado o

vendido en el territorio de esa Parte para fines diferentes a los relacionados con la generación de información para satisfacer los requisitos para la aprobación de comercialización del producto una vez que haya expirado la patente, y en caso que la Parte permita la exportación, el producto solo será exportado del territorio de esa Parte únicamente con el fin de satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte.

7. Una Parte no permitirá el uso de la materia de una patente sin la autorización del propietario del derecho, excepto en las siguientes circunstancias:

- a) Para resolver un caso de competencia desleal determinado después de un proceso Judicial o Administrativo según las Leyes de Competencia de la Parte.
- b) En el caso de un uso no comercial o en una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, dado que:
 - 1) Tal uso se limite al gobierno o terceras partes autorizadas por el gobierno;
 - 2) El dueño de la patente reciba una razonable y entera compensación por tal uso: y
 - 3) La Parte no exigirá al dueño de la patente que suministre información no divulgada o conocimiento técnico relacionado a la invención patentada cuyo uso haya sido autorizado sin el consentimiento del dueño de la patente bajo dicho párrafo.

8. a) Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, ajustará el plazo de una patente para compensar las demoras injustificadas que se produzcan en el otorgamiento de la patente. Para los efectos de este parágrafo, una demora injustificada se entenderá que incluye una demora en la emisión de la patente superior a cuatro años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud en la Parte, o de dos años desde que el requerimiento de examen para la solicitud haya sido hecho, cualquiera de ellos que sea posterior, siempre que los períodos de tiempo imputables a las acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de tales demoras.

b) Con relación a las patentes de productos farmacéuticos o su método de uso:

(i) Cada Parte ajustará el término de la patente para compensar al dueño de la patente por reducciones injustificadas del término efectivo de la patente derivadas del proceso de aprobación de la comercialización del primer uso comercial del producto en esa Parte:

(ii) Cuando una Parte apruebe la comercialización de un nuevo producto farmacéutico basado en información sobre la seguridad y eficacia del producto o algún similar en otro territorio, tal como la evidencia de la aprobación de una comercialización anterior, la Parte ajustará el término de la patente para compensar al dueño de la patente por la reducción injustificada del término efectivo de la patente en la Parte como consecuencia del proceso de aprobación de comercialización en el otro territorio y en la Parte.

Para propósitos de éste parágrafo, término efectivo de patente significa el período desde la fecha de aprobación del producto hasta la fecha original de expiración de la patente

9) Cuando una Parte autorice el otorgamiento de una patente basado en la aprobación de la patente en otro territorio, ésta Parte, a solicitud del dueño de la patente, ajustará el término de la patente otorgado con dicho procedimiento por un período igual al período de ajuste, si alguno, concedido a la patente otorgada en el otro territorio.

10) Cada Parte hará caso omiso de la información contenida en las divulgaciones públicas utilizadas para determinar si una invención es nueva o tiene nivel inventivo si la divulgación pública a) fue efectuada o autorizada por, o derivada de, el solicitante de la patente y b) ocurre dentro de los doce meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud de la Parte.

11) Cada Parte deberá proporcionar a los solicitantes de las patentes al menos una oportunidad para presentar enmiendas, correcciones y observaciones.

12) Cada Parte deberá establecer que la divulgación de una invención reclamada es suficientemente clara y completa si proporciona información que permite que la invención sea efectuada o utilizada por una persona diestra en el arte, sin experimentación, a la fecha de la presentación.

13) Cada Parte considerará que una invención reclamada está suficientemente apoyada por su divulgación, cuando esa divulgación le indique razonablemente a una persona diestra en el arte que el solicitante estuvo en posesión de la invención reclamada, a la fecha de su presentación.

14) Cada Parte deberá prever que una invención reclamada es susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.

Artículo 9: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados

1.

(a) Si una Parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos sobre la seguridad o eficacia del producto, esa Parte no permitirá que terceros, sin el consentimiento de la persona que proporciona dicha información para obtener la aprobación correspondiente, comercialice un producto igual o similar basado en:

(i) la información sobre la seguridad y eficacia presentado como soporte para la aprobación de la comercialización.

(ii) evidencia de la aprobación de comercialización.

por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte.

(b) Si una Parte requiere o permite, en relación con la aprobación de la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o químico agrícola, la presentación de evidencia sobre la seguridad o eficacia de un producto aprobado anteriormente en otro territorio, tal como la evidencia de la aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, comercialicen un producto igual o similar basado en:

(i) la información de seguridad y eficacia presentado como soporte de la aprobación anterior de comercialización en el otro territorio: o

(ii) evidencia de aprobación de comercialización anterior en el otro territorio.

por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación de la comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte.

(c) Para efectos de éste artículo, un nuevo producto farmacéutico es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente por la Parte para uso en un producto farmacéutico y un nuevo producto químico agrícola es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte para uso en un producto químico agrícola.

2. (a) Si una Parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que incluye una entidad química que haya sido previamente aprobada para comercializarse en otro producto farmacéutico, la presentación de nueva información clínica diferente a estudios de bioequivalencia, la Parte no autorizará que terceros, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó tal nueva información clínica para obtener la aprobación en el territorio de la Parte, comercialicen un producto igual o similar basado en:

(i) la nueva información clínica presentada como soporte de la aprobación de comercialización, o

(ii) evidencia de la aprobación de comercialización basada en la nueva información clínica,

por un período de al menos tres años desde la fecha de aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.

(b) Si una Parte requiere o permite, en relación con la aprobación de comercialización de un producto del tipo especificado en el subpárrafo (a), la presentación de evidencia sobre la nueva información clínica para un producto que fue previamente aprobado basado en dicha nueva información clínica en otro territorio, diferente a evidencia de información sobre bioequivalencia, tal como evidencia de aprobación de comercialización anterior basado en la nueva información clínica, la Parte no autorizará

que terceros, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó tal nueva información clínica para obtener aprobación de comercialización en el otro territorio, comercialicen un producto igual o similar basado en:

(i) en la nueva información clínica presentada como soporte de la anterior aprobación de comercialización en el otro territorio; o

(ii) evidencia de la aprobación anterior basada en la nueva información clínica en el otro territorio,

por un período de al menos tres años desde la fecha de la aprobación de comercialización basada en la nueva información clínica en el territorio de la Parte.

(c) Relacionado solo con productos agrícolas

(d) Relacionado solo con productos agrícolas

3) Cuando un producto esté sujeto a un sistema de aprobación de comercialización de acuerdo a lo estipulado en los Artículos 11.1 o 11.2 y esté protegido por una patente en el territorio de esa Parte, la Parte no alterará el término de protección que se estipulen en los Artículos 11.1 y 11.2 en el evento que la protección de la patente termine en una fecha anterior al fin del término de protección especificado en los Artículos 11.1 y 11.2.

4) Cuando una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que terceros diferentes a las personas que originalmente presentaron información sobre eficacia y seguridad, se soporten en evidencia de información sobre seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de anterior aprobación de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, esa parte deberá:

a) implementar medidas en sus procesos de aprobación de comercialización para prevenir que dichos terceros puedan comercializar un producto protegido por una patente de producto o por su método de uso durante el termino de la patente, excepto cuando exista consentimiento o aprobación del dueño de la patente; y

b) establecer que el dueño de la patente sea notificado de la identificación de cualquier tercero que solicite aprobación de comercialización para entrar al mercado durante el término de la patente como medida de protección del producto