

MEDICAMENTOS Y TLC

CARLOS FERNÁNDEZ-DÁVILA W.

Abogado por la Pontificia Universidad Católica del Perú.

SUMARIO:

I. Introducción - II. Patentes: 1. El PCT; 2. Patentes de segundo uso; 3. Presentamiento de métodos terapéuticos; 4. Patentes de plantas y animales; 5. Linkage; 6. Compensación por demoras injustificadas y excepción Bolar. - III. Exclusividad de datos de prueba.

I. INTRODUCCIÓN

Como si hubiera un capítulo de medicamentos en el Tratado de Libre Comercio (en adelante, TLC) suscrito entre los Estados Unidos de América y nuestro país, las opiniones periodísticas e inclusive algunas opiniones algo más calificadas, han bautizado a ciertas instituciones recogidas en este Tratado como una sensibilidad llamada "medicamentos".

Inclusive en los debates producidos en las Comisiones de Comercio Exterior y de Relaciones Exteriores del Congreso, así como en el debate del Pleno producido entre el 27 y 28 de junio de 2006¹ con el objeto de obtener la aprobación de este poder del Estado, el tema fue abordado no tanto como "el Capítulo XVI sobre Propiedad Intelectual", sino como "el capítulo sobre medicamentos".

Dentro de esa sensibilidad llamada "medicamentos" se han colocado temas de Propiedad Intelectual tales como el derecho de patentes, la protección de la exclusividad de los datos de prueba, el "Linkage", la Compensación por Demoras Injustificadas y, por otro lado, la Excepción Bolar.

En este artículo describimos el funcionamiento de cada una de las novedades contempladas en estas instituciones, siempre desde la perspectiva de la sensibilidad antes referida.²

II. PATENTES

En realidad, además de lo mencionado líneas arriba, en materia de patentes no hay nada muy novedoso. Desde el 1 de enero de 1994 podían otorgarse patentes sobre invenciones de productos farmacéuticos en aplicación de la Cuarta Disposición Final de la ya derogada Ley General de Propiedad Industrial 26017³, por el período estándar de patentamiento de 20 años.

Dado que esta Ley fue publicada el 28 de diciembre de 1992, desde los primeros meses del año 1993 podían presentarse solicitudes de patentes de invención sobre productos farmacéuticos para que fueran otorgadas a partir del 1 de enero de 1994.

I. EL PCT

Los Estados Unidos de Norteamérica, como en anteriores negociaciones (TLC con Chile y el TLC con Centroamérica - CAFTA), solicitó que el Perú se adhiera al Tratado de Cooperación en

¹ A la fecha en que el presente artículo fue remitido a edición, había sido publicada la Resolución Legislativa 28766 del 29 de junio de 2006, mediante la cual el Congreso aprueba el TLC, quedando expedito para su ratificación presidencial, conforme al artículo 56 de la Constitución.

² Como otros expertos, nosotros fuimos invitados a exponer sobre el tema de la Propiedad Intelectual y a contestar preguntas de los Congresistas en una de las audiencias de la Comisión de Comercio Exterior, donde recomendamos aprobar el TLC, pues, a nuestro juicio, los beneficios son enormemente superiores a los perjuicios.

³ CUARTA.- Las patentes sobre invenciones de productos farmacéuticos se otorgarán por la Oficina Nacional Competente a partir del 1 de enero de 1994.

Materia de Patentes (en adelante, el PCT), y el Perú aceptó hacerlo antes del 1 de enero de 2008, o a la entrada en vigencia del tratado, cualquiera que se tarde más. El PCT, tratado suscrito en 1970 y enmendado en 1979, es en realidad un mecanismo que facilita el patentamiento simultáneo en varios países, reduciendo el costo de dicho trámite, pues se presenta ante una sola oficina de patentes receptora, para luego designar los países donde finalmente se depositará la invención.

Actualmente hay más de 100 países adheridos al PCT, dos de ellos de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante, CAN), Colombia y Ecuador.

Según el Indecopi en su Documento Institucional "Perú, los intereses nacionales en Propiedad Intelectual y los tratados de libre comercio: marco referencial", de marzo de 2005, la suscripción del PCT no es del interés de nuestro país.⁴ La justificación radica en que el Perú es un país con poco nivel y actividad inventivos y, en consecuencia, facilitar el mecanismo de patentamiento beneficiaría a las multinacionales.

Sin embargo, pensaría que abaratar y simplificar los costos del patentamiento podría permitirle a muchos inventores peruanos probar suerte en mercados más atractivos, presentando algunas solicitudes de patentes en ellos, para luego con ellas tratar de recaudar capital de trabajo o, por último, venderlas a un buen precio. Al retrasar la fase nacional, el PCT retrasaría el momento de hacer los desembolsos nacionales y ahorraría muchos costos al inventor nacional. Una línea de análisis similar estaba contenida en un documento de trabajo del Indecopi, que habría sido retirado de su web, el mismo que concluye que las empresas peruanas pagarían 75% menos en tasas de usar el sistema PCT.⁵

2. Patentes de Segundo Uso

Las patentes de segundo uso tienen su historia en nuestro país. En realidad, este tipo de patentes encuentran su relevancia en el sector farmacéutico y agroquímico, cuando por efecto de las investigaciones necesarias para acreditar seguridad y eficacia, el inventor identifica un uso o aplicación no concebida originalmente en la solicitud de patente y, por tanto, no descrito como un beneficio de la misma. En estas circunstancias, es posible solicitar protección de patente para este nuevo desarrollo inventivo, siempre que guarde los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Así se estableció mediante Decreto Supremo No. 010-97-ITINCI, el mismo que señaló que, en interpretación del artículo 43 de la Ley de Propiedad Industrial⁶, se podría conceder patente de segundo uso a una invención sobre producto farmacéutico que cumpliera con tales requisitos.⁷

⁴ "Un mecanismo internacional como éste beneficia a los países que tienen altos estándares de producción tecnológica, sin contribuir mayormente a los intereses de países como el Perú, donde la producción de innovación tecnológica es débil. Además habría que considerar que los países desarrollados por definición son los que más utilidad obtienen en el otorgamiento de patentes y por lo tanto, son los que a través del reconocimiento internacional extenderían la protección de estas creaciones al resto del mundo, para beneficio de sus nacionales."

Es un hecho conocido que son las empresas transnacionales las que detentan la mayor cantidad de patentes en el mundo y que la defensa de sus intereses específicos traslada una fuerte presión a sus estados pero la regulación internacional de tratados consistente en la simplificación administrativa y reducción de costos en el trámite de la solicitud de patentes". (p. 37). Ver en www.indecopi.gov.pe

⁵ Ventajas de la Adhesión del Perú al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), publicado en el diario oficial "El Peruano", jueves 13 de enero de 2000. Preparado por Armando Caero, con la colaboración de Griselda Ruiz, Ana María Pacón y Beatriz Botta.

Sin embargo, mediante sentencia del Tribunal Andino de Justicia (en adelante TAJ), emitida en el proceso 89-AI-2000 (Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la CAN contra el Perú por haber concedido una patente de segundo uso en el caso del sildenafil –viagra–), se declaró en instancia jurisdiccional final la ilegalidad del artículo 4 del Decreto Supremo 010-97-ITINCI y, en consecuencia, la ilegalidad de otorgar patentes de segundo uso en nuestro país.

El razonamiento implica que cuando el artículo 14 de la Decisión 486 señala que los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial, cumple con la literalidad del artículo 27 de los ADPIC, el mismo que no establece la obligación de dar patentes a usos, que serían invenciones no incluidas en las categorías de "producto" o "procedimiento".

El caso nunca fue demandado ante el Consejo de los ADPIC de la Organización Mundial de Comercio.

Volviendo al TLC, la propuesta norteamericana incluía la protección de las patentes de segundo uso. Sin embargo, ello no fue acordado, dejando a los países la libertad de proteger o no a este tipo de invenciones.

3. Patentamiento de métodos terapéuticos

De igual forma, la pretensión norteamericana incluía la posibilidad de patentar métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico. En nuestro país, este tipo de invenciones no pueden patentarse, pues se considera que ello atentaría contra la salud.⁸

Indecopi además considera que se encuentran excluidas del patentamiento toda vez que no cumplen con el requisito de aplicación industrial, pues no se podría garantizar un resultado similar en todos los sujetos sometidos a los referidos métodos.⁹

La posición de Indecopi primó en la negociación, por lo que el TLC no ha contemplado este tipo de patentes.

4. Patentes de plantas y animales

Las patentes sobre plantas y animales fueron también un pedido norteamericano al que se opuso férreamente el Indecopi.¹⁰

Sin embargo, la explicación del por qué tal oposición nunca fue expresada de manera clara. La posibilidad de patentamiento de plantas y animales que cumplan con los requisitos de novedad,

⁸ Decreto Legislativo 823, Artículo 43.- "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 23 de la presente Ley, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".

⁹ Decreto Supremo 010-97-ITINCI, Artículo 4.- "Además que de conformidad con el artículo 43 del Decreto Legislativo 823 un uso distinto al comprendido en el estado de la técnica será objeto de nueva patente si cumple con los requisitos del artículo 22 del Decreto Legislativo 823".

¹⁰ Decisión 486, Artículo 20.- "No serán patentables: (...)

d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales".

¹¹ Documento Institucional Indecopi: Perú, los intereses nacionales en Propiedad Intelectual y los tratados de libre comercio: marco referencial.

¹² Documento Institucional del Indecopi: La posibilidad de conceder patentes para invenciones de plantas y animales genéticamente modificadas es una pretensión que no tiene cabida en nuestro sistema legal.

nivel inventivo y aplicación industrial, no tiene objeción técnica alguna. Por el contrario, estas invenciones son ampliamente reconocidas como patentables en el mundo desarrollado.

Las objeciones van más por el terreno de la ética y la política que otra cosa. En cuanto a las patentes sobre plantas, el sistema actual de protección de los obtentores de variedades vegetales aprobado por la Decisión Andina 345 otorga una exclusividad significativa a estos desarrollos tecnológicos, la misma que no ha mostrado impacto en el mercado, de manera que perfeccionar la protección permitiendo patentes sobre plantas no debería cambiar esa tendencia.

Reconociendo esto, el Perú otorgó en el TLC¹¹ la obligación de realizar todos los esfuerzos razonables para otorgar dicha protección. Vale la pena resaltar que "todos los esfuerzos razonables" no es necesariamente un compromiso lírico, ni un compromiso de buena intención. Es un compromiso de hacer todo lo razonablemente posible para llegar a una conclusión, de manera que, a mi juicio, la obligación va más allá de una declaración lírica.

Por otro lado, el TLC dejó de lado la protección de las patentes de animales, por lo que en este aspecto una vez más triunfó la posición del Indecopi.

5. Linkage

Según la "Hatch-Waxman Act", si el titular de una patente ha declarado ante la autoridad sanitaria la existencia de tal derecho sobre un producto farmacéutico, la autorización de comercialización o registro sanitario no será concedido al laboratorio genérico que lo solicite, en tanto la patente no haya expirado, o se haya declarado como su invalidez.

Esto es "linkage" en esencia, la aprobación de comercialización o registro sanitario están atados a la expiración de la patente.

El "linkage" opera en base a la declaración jurada que hace, de la existencia de sus patentes, el titular de las mismas y primer solicitante del registro sanitario, y la publicación de esa declaración jurada en un registro llamado el "Orange Book". La ley le otorga al solicitante genérico del registro sanitario la posibilidad de cuestionar la cobertura de la patente en cuestión, ante lo cual el innovador será notificado y podrá optar por deslistar la patente, si está de acuerdo con el laboratorio genérico, o mantenerla si no.

6. Compensación por Demoras Injustificadas y Excepción Bolar

La compensación por demoras injustificadas ha sido un pedido gravitante en la posición norteamericana, el mismo que ha tenido su origen en la ley "Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984", más conocida como la "Hatch-Waxman Act".

Como se ha explicado antes en el Cuadro 1, un medicamento requiere probar su seguridad y eficacia para acceder al registro sanitario, es decir, para contar con una autorización de comercialización. El proceso para generar la información clínica necesaria para tramitar esta autorización y el proceso de obtención mismos de la autorización, toman, en promedio, unos doce años, por lo que el tiempo efectivo de protección de patente se reduce significativamente, y así la exclusividad que permite una más fácil recuperación de los costos de la investigación. Esto genera una distorsión que afecta negativamente al derecho de patentes.

¹¹ Artículo 18.9.2. "Todo en este Capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.3 y 27.3 del Acuerdo ADPIC. No obstante lo anterior, cualquier Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas o la fecha de entrada en vigor de este Tratado, realizará todos los esfuerzos razonables para otorgar dicha protección de conformidad con el párrafo 1. Cualquier Parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha, o después de la entrada en vigor de este Tratado, deberá mantener dicha protección."

Por otro lado, la necesidad que tiene un genérico de hacer pruebas para comprobar equivalencia con el medicamento innovador requieren el uso del principio activo del medicamento, el mismo que puede estar todavía bajo protección de patente. En esas circunstancias, el titular de una patente podría oponerse a la importación y uso de tal ingrediente activo durante el período de vigencia de la patente, aun cuando sea solamente para efectos de realizar tales pruebas de equivalencia. Esto es también una distorsión que afecta negativamente al acceso de la competencia genérica y, por tanto, impacta positivamente en el titular de la patente.

Ante esto, la "Hatch-Waxman Act" ha resuelto eliminar estas distorsiones a través de un complejo proceso de negociaciones y transacciones entre la industria de investigación y desarrollo y los laboratorios de genéricos, logrando introducir una modificación legislativa que permitía la importación o fabricación de un ingrediente activo protegido por patente, siempre que fuera con el propósito de producir lotes de medicamentos para realizar en ellos las pruebas de equivalencia exigidas en la ley, a cambio de que se compensara al titular de la patente con una extensión del plazo de protección de la misma, cuando se produjeran demoras injustificadas en la concesión de la patente por parte de la *United States Patent and Trademark Office (USPTO)*, o en la concesión de la autorización de comercialización o registro sanitario por parte de la *Food and Drug Administration*.

A lo primero se le ha llamado Excepción Bolar y, a lo segundo, Compensación por Demoras.

La Compensación por Demoras se ha considerado en nuestro TLC con un texto bastante alambicado.¹² En esencia, la institución pretende compensar al titular de una patente que injustamente ha reducido su plazo efectivo de protección de patente por un retraso superior a cinco años en la oficina de patentes, y superior a un período irracional no determinado en el registro de drogas de la autoridad sanitaria. Así, si la Oficina de Inventiones se demorase por su culpa más de cinco años en expedir una patente, se compensará este término al final del plazo de la patente. La demora deberá ser enteramente imputable a la oficina de patentes, por lo que la dilación imputable al solicitante (por ejemplo, tardanza en la presentación de los poderes, pago de tasas, absolución de requerimientos de ley, etc.) no podrá ser computada dentro del plazo para aplicar la compensación. Corresponde analizar la demora de cada patente en cuestión.

En realidad esta institución es perfectamente razonable, pues al computarse el plazo de veinte años de duración de la patente desde la solicitud de la misma, cualquier dilación en el otorgamiento afecta directamente el tiempo de la exclusividad. Así, se pueden desincentivar conductas perversas de una autoridad que, deseosa de no otorgar protección efectiva a la patente, dilate o demore su otorgamiento en el caso extremo, casi veinte años, con lo que el título otorgado después de transcurrido ese tiempo carecerá del valor esperado.

Estadísticas de la Oficina de Inventiones del Indecopi señalan que el tiempo promedio de otorgamiento de una patente de invención de producto farmacéutico no excede los cinco años, por

¹² Artículo 16.9.6.-

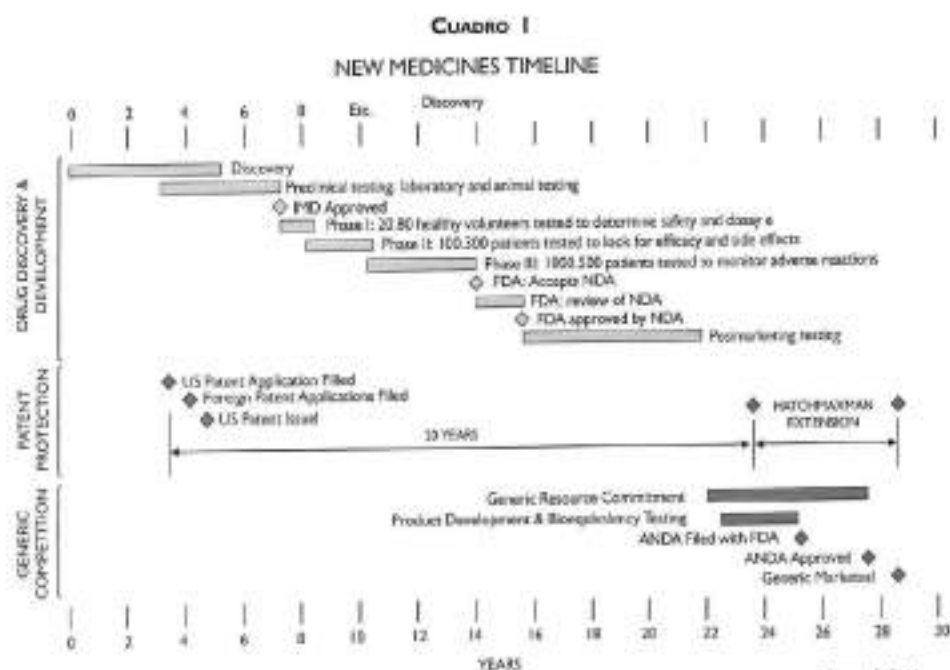
- a) Cada Parte deberá, los medios por, y a solicitud del titular de la patente, compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cualquier restauración deberá cumplir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir el mismo un retraso en la expedición de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del nombre de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos inapuntables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.
- b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá proveer una restauración del plazo de la patente o los derechos de patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte. Cualquier restauración deberá cumplir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original.

lo que es de esperar que esta nueva institución contemplada en el TLC no sea relevante en nuestro país.

La "Hatch-Waxman Act" además ha establecido una compensación por demoras en el otorgamiento de la autorización de comercialización o registro sanitario de un día por cada día de demora en el trámite. Esta compensación no podrá exceder los 5 años. El tiempo que dure la falta de diligencia del solicitante será sustraído del tiempo restaurado.¹³

Dado que a la fecha el registro sanitario en el Perú es un trámite sujeto a aprobación automática, el supuesto de la norma del TLC (la reducción irrazonable en el periodo de protección efectiva de la patente) es difícil de imaginar en la práctica.

El siguiente cuadro tomado de la página web de PhRMA grafica muy bien esta explicación:



(Fuente: PhRMA)

III. EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA

Sin lugar a dudas, este es el tema que mayor discusión y resistencia ha causado en las negociaciones del TLC, puesto que es una protección que en nuestro país jamás se reconoció en su verdadera magnitud. De allí que cuando se otorgue, los laboratorios genéricos tendrán que esperar unos años más antes de poder lanzar la alternativa al innovador.

¹³ Cabe señalar que la Hatch-Waxman Act además otorga una compensación adicional de medio día por cada día que tardó la investigación clínica. Ese pedido norteamericano no prosperó.

El bien jurídico tutelado por esta protección es el esfuerzo en generación de datos sobre seguridad y eficacia de los medicamentos o pesticidas. El razonamiento es que no se pueden proteger otorgándosele una patente de invención, pues el método para obtenerlos carecería del nivel inventivo necesario para cumplir con los requisitos de patentamiento.

Sin embargo, la relativamente novedosa tutela surge como una respuesta para corregir el "free riding" de aquellos competidores que no invierten en la generación de esta información necesaria para que las autoridades sanitarias aprueben la comercialización de estos productos regulados y, cuando los datos no están protegidos, pueden copiarlos o basarse en ellos para obtener sus propias autorizaciones de comercialización sin realizar el esfuerzo respectivo.

Ahora bien, el tema no es tan sencillo como decir "que todos generen sus propios datos", pues además de implicar una actividad muy costosa (lo que en buena cuenta no es un argumento en contra de la protección), hay un tema ético de por medio. Me explico: en el caso farmacéutico¹⁴ los estudios clínicos se realizan en tres fases pre-registro sanitario o autorización de comercialización: una primera fase, donde se aplica la droga a pacientes sanos para analizar el comportamiento del cuerpo humano ante potenciales efectos tóxicos del medicamento. En esta fase se aplica la droga en cantidades mayores o menores, pero que, en todo caso, generan un riesgo potencial al paciente voluntario, lo que implica la observación ética mencionada más arriba. En la segunda y tercera fase, se analiza, además de seguridad, eficacia, pero con dosis cada vez más controladas y, esta vez, en pacientes enfermos también. La observación ética radica en que, en estas etapas, para eliminar el efecto sicosomático, a ciertos pacientes se les aplica placebo en lugar del medicamento, por lo que, cuando la dolencia a tratar es seria, su salud podría correr un serio riesgo por falta de medicación. Es necesario hacer estas pruebas para contrastar los efectos contra aquellos efectos producidos en pacientes a los que efectivamente se les ha administrado la droga materia de experimentación. Como es obvio, esta experimentación se produce con protocolos extremadamente rigurosos, de manera que se minimicen los riesgos en los pacientes sometidos a ella, pero, a la vez, se obtengan resultados cuantitativa y cualitativamente relevantes para cautelar la salud pública de medicamentos con potenciales problemas de seguridad.¹⁵

Como consecuencia del costo de la generación de los datos y del problema ético anteriormente abordado, surge la posibilidad de que los laboratorios genéricos, en lugar de producir sus propios datos, se apoyen en las investigaciones de los innovadores, siempre que a estos se les garantice un tipo de protección que mantenga o preserve el incentivo de desarrollar tales datos, pues lo que la sociedad desea es que se desarrollen cada vez más alternativas terapéuticas y que ello contribuya a la competencia y fundamentalmente a mejorar el estándar de vida.

La oportunidad en que un laboratorio innovador se ve en la necesidad de generar nuevos datos sobre una droga no solamente se produce cuando requiere de una primera autorización de comercialización, sino cuando se producen los ensayos clínicos en fases 4 y 5 (post-registro) o cuando se encuentra una nueva propiedad antes desconocida para la misma droga. Por ejemplo,

¹⁴ Los ejemplos se centran mayoritariamente en el caso farmacéutico, pero no hay que perder de vista que casi todos tienen un paralelo similar en el sector agroquímico para el caso de los pesticidas, también cubiertos por la protección exclusiva de los datos de prueba.

¹⁵ El caso más torado en materia de impacto en la salud pública de un medicamento es el de la TALIDOMIDA: este medicamento fue recetado por primera vez en los años 50 para tratar el insomnio en mujeres embarazadas. Sin embargo, a principios de los 60 fue retirado del mercado, luego de comprobarse que causaba graves malformaciones en los fetos de las mujeres que ingerían el medicamento, fundamentalmente en las etapas iniciales del embarazo. Se han calculado más de 10.000 nacimientos de niños con malformaciones importantes. Este caso fue decisivo para que las autoridades de salud incrementaran significativamente sus exigencias en materia de experimentación para determinar la seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su aprobación para comercialización (ver: www.toxicosano.org).

sobre el Valdecoxib se realizó diversos estudios de seguridad y eficacia a fin de obtener su autorización para tratar dolores ocasionados por inflamaciones. En el proceso se identificó como un efecto secundario relevante la reducción de ciertos tumores cancerígenos. Ello motivó que se abriera una rama completamente independiente de investigación de la droga, para tratar dichos tumores, la misma que merecería también la protección.

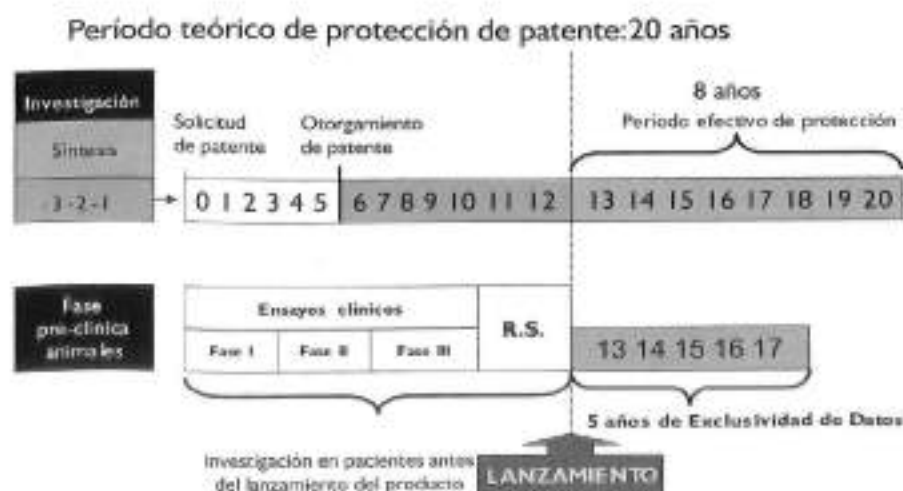
Sin embargo, el TLC solamente aprobó la protección a productos nuevos, es decir, a nuevas entidades químicas, entendiéndose como tales a aquellas que no cuentan con registro sanitario en el país. Ello excluirla de la obligación de proteger los estudios de fase 4 y 5, así como los estudios para acreditar seguridad y eficacia de nuevas dosificaciones o presentaciones de productos, así como de nuevas indicaciones.

En el cuadro 2 se pretende explicar la diferencia entre la protección de los datos de prueba y la de la patente: por un lado, la patente protege la creación de una nueva molécula que cumpla con los requisitos de ser nueva, tener nivel inventivo y aplicación industrial. La patente protege así, en principio, la síntesis de una nueva molécula por un período de veinte años contados a partir de la solicitud de la misma. PhRMA ha calculado que el plazo de los veinte años de protección de la patente para productos farmacéuticos es de 8 años en realidad, pues la investigación clínica pre-registro tarda un promedio de 10 años, y la obtención del primer registro sanitario o autorización de comercialización tarda aproximadamente dos años. Esos doce años resultantes de la suma de diez más dos, se deben restar de los veinte años, dando como resultado esta protección de ocho años.

Por otro lado, la protección exclusiva de los datos de prueba cubriría un período de 5 años contados a partir del año doce, momento en el que se obtendría la referida primera autorización de comercialización. Esta protección, como hemos dicho antes, se refiere a los ensayos clínicos pre-registro en fase 1, 2 y 3, como se aprecia en el cuadro. Así, tendríamos dos protecciones de distinta naturaleza que coexisten en el tiempo.

CUADRO 2

Patentes vs. Exclusividad de Datos



El artículo 16.10 expresa la protección exclusiva de los datos en el lenguaje alambicado propio de los tratados internacionales que son resultado de una ardua negociación.¹⁶ De la negociación ha quedado entendido que el artículo 16.10 (a) aplicaría en esencia a los países que exigen la presentación de la información completa sobre seguridad y eficacia, es decir, en el caso de medicamentos, solamente Estados Unidos.

Así, la porción aplicable a Perú sería la contenida en el artículo 16.10 (b) y, como es obvio, en el literal (c) del mismo artículo.

Así, se concedería un período de exclusividad de 5 años a los productos farmacéuticos nuevos que sean registrados en el país, no otorgando una autorización de comercialización a un producto alternativo que contenga la misma entidad química y que se base en investigaciones realizadas por el innovador.

La posibilidad de otorgar esta protección tiene una limitación temporal clara que permitiría a los países signatarios del acuerdo contemplar un plazo de caducidad para invocar la protección exclusiva de los datos de 5 años contados a partir de la primera autorización de comercio. Esto es conocido como el "cap", es decir, un tope máximo luego del cual el innovador ya no podría pretender obtener la exclusividad. La racionalidad del "cap" se sustenta en la necesidad de que esta protección se constituya como un incentivo a lanzar el producto en el mercado lo antes posible, pues una demora excesiva haría caducar el derecho, privilegiando el libre acceso al mercado. Un adecuado y saludable balance que en ciertos casos podría promover una mayor competencia y decididamente, un lanzamiento de productos nuevos más acelerado.

No hay que olvidar que la protección de la investigación cumple el rol social de promover el acceso del público a los resultados de la misma y contribuir al incremento del nivel tecnológico, como un privilegio sujeto a ciertas condiciones elementales. Si no se aprovecha esa exclusividad, el "castigo" es la caducidad.

16 Artículo 16.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados.

- (a) Si una Parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la presentación de información sobre seguridad o eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:
- (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o
 - (ii) evidencia de la aprobación de comercialización;
- por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para los productos químico agrícolas a partir de la fecha de la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.
- (b) Si una Parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la presentación de evidencia respecto a la seguridad o eficacia del producto que fuera previamente aprobado en otro territorio, tal como la evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:
- (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; o
 - (ii) evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio;
- por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químico agrícolas a partir de la fecha de la aprobación de comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.
- (c) Para propósitos de este Artículo, un producto farmacéutico nuevo es aquel que no contiene una entidad química que ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto farmacéutico, y un producto agrícola químico nuevo es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto agrícola químico.

Con relación a la definición de Nuevo Producto, sin duda los pesticidas han sido beneficiados. El artículo 16.10 (c) define a un producto farmacéutico nuevo como aquel que no contiene una entidad química que ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto farmacéutico, y un producto agrícola químico nuevo es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto agrícola químico.

En esencia, lo que significa este párrafo es que, cuando estamos ante una nueva combinación de principios activos asociados para formar un nuevo producto farmacéutico, basta que uno de los principios activos de la asociación sea un producto ya aprobado individualmente en el país para que la protección no sea obligatoria.

Por otro lado, si se trata de un pesticida, la combinación será protegida siempre que al menos uno de los principios activos de la asociación sea nuevo.

Este TLC ha resuelto diversas incógnitas que se venían arrastrando de tratados anteriores.

En primer lugar, tenemos el tema de la naturaleza de la información materia de protección, es decir, si esta merece protección como secreto empresarial (en cuyo caso debería mantener la condición de "no divulgada") o en realidad se trata de una exclusividad concebida como premio al esfuerzo de generación de los datos de prueba. El TLC peruano no condiciona la protección a la naturaleza no divulgada de la información, zanjando la discusión sobre el particular. Esto es razonable, pues la información materia de protección tiene vocación de ser pública, por su naturaleza vinculada a la salud pública.

Por otro lado está el tema del "cap". En las normas de implementación del TLC de Chile¹⁷, se estableció un "cap" de un año, cuando este no estaba regulado en el tratado. Un año parece ser a todas luces un "cap" desequilibrado, pues en ese lapso de tiempo no necesariamente es posible determinar el éxito de un producto en el mercado y, en consecuencia, la decisión de lanzarlo en un mercado pequeño. El "cap" así concebido puede así funcionar como un incentivo perverso, que desaliente el lanzamiento de un producto innovador.

Queda claro también que la presentación efectiva de los datos no es necesaria para que opere la protección, pues lo que se protege no es la presentación de tales datos, o el uso de ellos por parte de un tercero o la autoridad, sino, por el contrario, el esfuerzo innovador de invertir en su desarrollo.

El Decreto 153 chileno establece además un plazo de un año para comercializar el producto bajo sanción de perder la protección. Si bien es claro que el objetivo es incentivar el lanzamiento, parecería claro que la excepción iría más allá del acuerdo y, en consecuencia, detonaría un incumplimiento. Esta excepción no ha quedado plasmada en nuestro TLC, por lo que su introducción sería, sin lugar a dudas, contingente.

Finalmente, queda en la incógnita la posibilidad de establecer licencias obligatorias sobre el esfuerzo de generación de los datos de prueba ante la eventualidad de que se produzca un caso de emergencia nacional que implique una situación excepcional de desabastecimiento o grave crisis pandémica, condiciones que permitirían establecer el uso de las flexibilidades ADPIC en materia de licencias obligatorias de patentes y, eventualmente, de los datos de prueba.

¹⁷ Decreto 153, del 28 de Noviembre de 2005.