

Nuevas exigencias de los Estados Unidos bajo el Tratado de Libre Comercio

Las patentes farmacéuticas

Lucía Gallardo Fierro*

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

Antes del Adpic cada país era libre de establecer el régimen de propiedad intelectual que según sus prioridades estimara conveniente. De manera que muchos países no concedían patentes para productos farmacéuticos y algunos solo otorgaban patentes por invenciones farmacéuticas a los procedimientos. No cabe duda que la exclusión de la patentabilidad de los productos farmacéuticos contribuyó, por ejemplo, de forma decidida en la producción, comercialización y exportación de genéricos, reduciendo la dependencia de muchos países con respecto a los medicamentos importados, tal como

Comentario
Internacional

Número 6
II semestre 2005
I semestre 2006
181

Tema Central
Lucía Gallardo

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

sucedió con China, India y Brasil, países que han contribuido con otros en la provisión de medicamentos más baratos.

Sin embargo, la carrera por el patentamiento a la vida sufrió un importante revés cuando en el 2001 las mayores transnacionales farmacéuticas tuvieron que retirar la demanda interpuesta contra el gobierno de Sudáfrica por la aprobación de la Ley sobre medicamentos de 1997 que, según las farmacéuticas, violaba sus derechos de patentes.² A partir de este caso y después del fracaso que las grandes corporaciones farmacéuticas sufrieron durante las negociaciones de Seattle, EE.UU. ha vuelto a utilizar sus mecanismos habituales de presión bilateral con el ánimo, entre otros, de fortalecer sus intereses comerciales en materia de propiedad intelectual. Así, los EE.UU. han firmado dentro de América Latina acuerdos de libre comercio (ALC) bilaterales con Chile y Centroamérica y se aprestan a firmar ALC con Colombia, Ecuador y Perú.

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

Las patentes farmacéuticas en el Ecuador

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

Pero fue en 1998, mediante la reforma a la Ley de Propiedad Intelectual, cuando el Ecuador adaptó definitivamente su legislación a los requerimientos de los Adpic.³ A través de las reformas introducidas el Ecuador otorgó protección mediante patentes a toda invención, sea de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, con lo cual, a pesar de los riesgos inherentes a las nuevas biotecnologías, se aceptó el patentamiento de los procesos obtenidos mediante la aplicación de la ingeniería genética.⁴ En el campo de la agricultura, se adaptó el Acta de la Unión de Protección de Nuevas Variedades Vegetales (Upov 91) y a través de la misma se introdujeron derechos monopólicos similares a las patentes sobre las semillas. Finalmente, la Ley de Propiedad Intelectual no disponía expresamente el patentamiento de microorganismos, sin embargo, con la reforma a la Decisión 344 sobre Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina y su sustitución por la Decisión Andina 486,⁵ el Ecuador sin estar obligado a ello y mediante una disposición transitoria reconoció el patentamiento de microorganismos⁶ e incluyó en la patentabilidad a los medicamentos esenciales.⁷ Como consecuencia, nuestra legislación sobre propiedad intelectual reconoce un doble patentamiento de la materia viva: el primero vía patentes y el segundo vía Upov.

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

- Ratificar el Tratado de la OMPI de 1996 sobre derechos de autor, mediante el decreto 438 publicado en el Registro Oficial 93 de junio 7 de 2000.
- Ratificar El Tratado de La OMPI sobre interpretación o ejecución y Fonogramas (WPPT) (1996) con las declaraciones concertadas relativas al Tratado y adoptadas por la Conferencia Diplomática, mediante decreto 439-A publicado en el Registro Oficial 134 de agosto 3 de 2000.
- Implementar el convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales (UPOV 91) que impone derechos de propiedad intelectual sobre las semillas, esto a pesar de que el Ecuador al momento de las reformas era signatario de la UPOV 78.

Ratificar el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el mismo que entró en vigencia el 7 de mayo de 2001.

Las nuevas exigencias estadounidenses sobre patentes farmacéuticas

El ALC entre EE.UU. y el Ecuador establece, como condición previa a las negociaciones oficiales, el cumplimiento por parte del Ecuador de nuevas exigencias en materia de propiedad intelectual.⁸ Sin embargo, si antes la falta de normativa sobre patentes farmacéuticas era utilizada como el argumento central para exigir que el Ecuador reforme sus leyes domésticas en materia de patentes, actualmente tanto el Ecuador como el resto de países andinos cuentan con normas de propiedad intelectual altamente funcionales a los intereses de las transnacionales farmacéuticas y agroindustriales; así, situar el debate en esos términos no resulta relevante, pero lo que sí resulta interesante es considerar las nuevas presiones estadounidenses en el marco de la capacidad de los gobiernos de ampliar o no los márgenes que tienen para garantizar el acceso de la población a medicamentos, cuando la lógica que pretende imponerse en la negociación es la supremacía de los intereses transnacionales, incluso, sobre las obligaciones adquiridas por el Ecuador en esta materia dentro del ámbito multilateral.

Las nuevas exigencias de los EE.UU. en materia de propiedad intelectual están relacionadas con:

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

1. La protección de la información no divulgada

En términos generales podemos decir que una patente es el otorgamiento de un monopolio legal que un Estado reconoce a favor de una persona para la explotación exclusiva de una innovación. A cambio de este monopolio, el Estado exige la divulgación

de los datos de prueba; cuando esta información no se publica se denomina información no divulgada.⁹ A nivel mundial existen dos sistemas de protección a la información secreta: OMC (art. 39 del Adpic) y el sistema estadounidense (Ley Hatch-Waxman de 1984). El primero establece la obligatoriedad de garantizar una protección eficaz de la información no divulgada contra la competencia desleal,¹⁰ y cada país es libre de definir lo que entiende por competencia desleal. La Decisión Andina 486 no consagra un derecho de propiedad sobre la información no divulgada, hace referencia a la prohibición para los terceros en el sentido de usar o revelar dicha información de manera contraria a las normativas sobre prácticas desleales de comercio.¹¹ Como dice Correa, “Los estudios de seguridad y eficacia no deben ser objeto de esta protección toda vez que ellos resultan relevantes para evidenciar y entender los efectos en la salud y en el ambiente”¹² por lo tanto, los estudios de seguridad y eficacia no son secretos empresariales tal como se pretende.

En los EE.UU. por el contrario, los secretos comerciales les confieren al detentador de información reservada una protección que se mantiene en tanto permanezcan los fundamentos legales del secreto y especialmente el requisito de confidencialidad. Sobre los datos presentados a las autoridades sanitarias para la aprobación de permisos de comercialización de productos farmacológicos y agroquímicos, esta información goza de unos plazos de exclusiva que para el caso de los productos farmacéuticos se extienden hasta los cinco años y para los agroquímicos hasta diez, independientemente de que la información amparada se vuelva de dominio público.

La propiedad intelectual y el registro sanitario son dos instituciones completamente diferentes. La primera tiene como objetivo aparente estimular la innovación. El registro sanitario es un requisito previo a la comercialización de cualquier medicamento, patentado o no.

Para la obtención del registro sanitario se exige la presentación de los datos de prueba. Actualmente, la solicitud de registro sanitario de un medicamento genérico puede hacer referencia a los datos de prueba presentados por el titular de la patente,¹³ sin que esto constituya, ni se califique como competencia desleal, pues el sentido de un medicamento genérico es la comercialización del mis-

mo medicamento llamado “innovador” pero en una versión diferente, es decir obtenido mediante un procedimiento distinto (ingeniería inversa) cuyo costo, lo haga más accesible que la versión patentada. Al vincular la patente al registro sanitario, según el modelo estadounidense, se afectará sobre todo a los medicamentos que no están patentados y no a los protegidos como en un primer momento pudiese pensarse, agravando aun más el problema de acceso a medicamentos en los países de Latinoamérica que solo hace un par de décadas han comenzado a aceptar el patentamiento de fármacos.

En el caso de Ecuador, solo desde que este país es signatario del Adpic está obligado a reconocer normas relativas a la propiedad intelectual según estándares internacionales, por lo cual, la

mayor parte de los medicamentos que se comercializan no están patentados. Pero al exigir la protección de la *información no divulgada*, se impediría o retrasaría la entrada al mercado de las versiones genéricas de muchos medicamentos o lo que es peor, si se acepta la retroactividad de esta norma, saldrían del mercado las actuales versiones genéricas de los medicamentos que actualmente se comercializan.¹⁴

Al vincular la patente al registro sanitario, según el modelo estadounidense, se afectará sobre todo a los medicamentos que no están patentados y no a los protegidos como en un primer momento pudiese pensarse, agravando aún más el problema de acceso a medicamentos en los países de Latinoamérica que solo hace un par de décadas han comenzado a aceptar el patentamiento de fármacos.

2. Condicionamiento al ejercicio de las licencias obligatorias

Frente al derecho de explotación en exclusividad de la innovación, las licencias obligatorias en términos generales, le dan al Estado el derecho de autorizar a un tercero la producción del medicamento patentado o a su vez de auto-

rizar la importación de un medicamento protegido por patentes. Por lo tanto, las licencias obligatorias son al mismo tiempo una excepción al monopolio que el Estado ha reconocido a favor de un

innovador con el propósito, entre otros, de garantizar el acceso a medicamentos que son difíciles de garantizar con la existencia de una patente, permitiendo a otro fabricante explotar la invención y si no existe la capacidad de producción nacional le permite incluso importarlo de aquellos países que cuentan con la capacidad para producir genéricos.

Las licencias obligatorias son uno de los pocos mecanismos dentro del sistema de patentes que antepone la salud pública a los intereses comerciales y, por lo tanto, su existencia ha abierto la posibilidad de que algunos países como Brasil, –aunque no lo hayan aplicado¹⁵–, puedan amenazar con su posible utilización y conseguir de esta manera una reducción significativa en los precios de los medicamentos patentados.

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

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

Se podrían incluir además:

- La negativa del titular de la patente a otorgar una licencia obligatoria en términos y condiciones comerciales razonables.
- La existencia de razones de salud pública.
- El requerimiento por el gobierno o una entidad pública para suministrar a la población bienes o servicios orientados a la salud pública.
- Que la patente cause un daño económico considerable a la economía del país (caso Brasil).

- Entendida la importancia de las licencias obligatorias, la OMC a través de “La Declaración de Doha sobre los Adpic y la salud Pública” de noviembre del 2002, establece que sus Estados miembros deberán introducir mayores flexibilidades en la utilización de las mismas.

La Declaración Doha sobre el Adpic y la salud pública, en lo sustancial declara:

- Que el sentido o el espíritu del Acuerdo Adpic se reivindique a favor de la salud pública “...al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los DPIC, afirmamos que dicho acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos” (párrafo 4).

- Que la Declaración reconozca el derecho de cada miembro a emitir las licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden las mismas (párrafo 4, literal b). Para lo cual, la Declaración establece que cada miembro queda facultado para determinar lo que constituye una emergencia nacional, explicitándose que VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, son consideradas como crisis de la salud pública. (Párrafo 4, literal c).

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

Lo irónico en disposiciones como esta es que a los defensores de la propiedad intelectual se les olvida que las patentes farmacéuticas son una excepción al derecho de libre acceso a la salud, lo que significa que este derecho no puede limitarse o restringirse, tal como actualmente sucede al colocar a la institución de la propiedad intelectual al servicio de intereses económicos. Es igualmente irónico que, a pesar de que el espíritu de las licencias obligatorias es reconocer, especialmente a favor de los Estados de la periferia, márgenes importantes para que aun con la existencia de las patentes puedan disponer de medidas que garanticen el acceso a deter-

minados medicamentos, sean los países más avanzados tecnológicamente los que las han usado con mayor frecuencia. Es decir, aunque existan márgenes para la protección de la salud pública dentro del régimen de propiedad intelectual, el reconocimiento de las licencias obligatorias por sí solo no es suficiente, se necesita de voluntad política para que se apliquen.

3. Ampliación del plazo de protección de la patente y Segundos Usos

La patente otorga el derecho de explotación exclusiva de un medicamento por un período de veinte años, período que no solo les permite a las transnacionales recuperar la inversión de sus medicamentos en demasía,¹⁶ sino consolidar su monopolio en la administración de la salud mundial, causando importantes estragos en el ámbito de la salud pública. Actualmente, a través de los ALC, los EE.UU. presionan para que al plazo de veinte años se le sume las demoras “injustificadas” en la tramitación de la patente.

La ampliación del plazo de la patente es inadmisibles, sobre todo ahora que las transnacionales alimentan una conducta reprochable en materia de patentes farmacéuticas. Muchas de las patentes de las empresas transnacionales no cumplen con el requisito de la patentabilidad. Actualmente se otorgan patentes sobre procedimientos análogos, es decir similares, incumpléndose con el requisito de nivel inventivo.¹⁷ Al medicamento Combivir,¹⁸ producto que combina dos componentes: zilovudina y lamiduvina, los mismos que están en el dominio público desde 1985 en el primer caso y desde 1989 en el segundo, la GSK le ha añadido un lubricante usado comúnmente en la industria farmacéutica y lo patentó. Ejemplos como este nos demuestran que la demora en la tramitación de una patente, independientemente de la capacidad técnica de un país, al contrario de lo que se pueda argüir, es totalmente justificada.

Desde que las leyes de patentes aceptaron la patentabilidad de la materia viva se ha abierto la posibilidad de patentar descubrimientos. Ahora, la línea entre lo que es una invención y un mero descubrimiento es cada vez más difusa. En otras palabras, no solo que los nuevos productos obtenidos a partir de la manipulación de la materia viva son en sí mismo impredecibles y que

el riesgo es inherente a la propia tecnología, sino que la determinación de lo que es o no patentable, depende mucho de los intereses económico en juego, de ahí que en los EE.UU., donde se concentran las más poderosas transnacionales farmacéuticas, se auto-ricen patentes con mucha agilidad.

Si tuviéramos que hablar en términos socio-económicos, la responsabilidad de los departamentos de propiedad intelectual de los países ricos en biodiversidad biológica, genética y cultural como el Ecuador es aun mayor, por lo tanto, las consideraciones sociales, económicas y políticas que el patentamiento o no de una invención puedan generar en un determinado país, son todas imprescindibles en el análisis de una solicitud de patentes. Por el contrario, si tuviéramos que hablar en términos estrictamente técnicos, tendríamos que aceptar que al haber permitido el patentamiento de las cosas que ya existen en la naturaleza –y que para efectos del patentamiento han sido aisladas, sintetizadas y/o modifica-

das– son los mismos requisitos de la patentabilidad –novedad, nivel inventivo y aplicación industrial– los que están en juego, lo cual significa que es la misma institución de la propiedad intelectual la que entraría en cuestionamiento, pues al no poder garantizar la función social del conocimiento, queda al aval de intereses exclusivamente privados.

En cuanto a los Segundos

Usos, las empresas líderes en “innovación” valiéndose de interpretaciones laxas y flexibles sobre propiedad intelectual han conseguido ampliar la vida media de las patentes en casi un cincuenta por ciento. Sí, aunque

Sin embargo, en un contexto bilateral, mediado por la histórica relación de dependencia y la actual subordinación de nuestra agenda política al discurso del libre mercado, el Ecuador puede junto con el resto de los países quedarse al margen de cualquier posibilidad real de proteger la salud pública.

parezca sorprendente, varias transnacionales se han dedicado a la fabricación y al patentamiento de nuevas presentaciones de sus productos cuyas patentes están próximas a expirar. Así, la Glaxo Smith Kli-

ne (GSK) por ejemplo, ha lanzado al mercado dos “nuevos” productos: Paxil CR (depresiones), que es una nueva presentación de Paxil y Augmentin XR (para infecciones respiratorias) que es un nueva presentación de Augmentin; estas presentaciones las han patentado por un nuevo período, con lo cual, el monopolio de GSK se ha duplicado en un abrir y cerrar de ojos. Estas patentes son conocidas como patentes de segundo uso.¹⁹

La Decisión Andina 486 excluye de la patentabilidad a los segundos usos²⁰ es decir, establece que no hay lugar a patentes de productos o procedimientos por el hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente original. La aceptación del patentamiento de los segundos usos pone en cuestionamiento el requerimiento de novedad y al considerarse que el segundo uso está comprendido dentro del estado de la técnica cuestiona también el requerimiento de nivel inventivo pues como dice Correa se infería que ese resultado se iba a obtener.²¹

4. La eliminación de las exclusiones a la patentabilidad

El Adpic es el régimen más completo de protección a la propiedad intelectual, pues toda innovación ya sea de productos o procesos puede ser patentada en todos los campos de la tecnología (art. 27.1). Sin embargo, el Acuerdo determina la materia patentable con base en las excepciones a la patentabilidad. Dentro de las excepciones que el Adpic establece y que con la firma de una ALC pretenderían eliminarse serían:

- La relativa a los métodos terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales (art. 27.3a).
- La referente a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales (art. 27.3b).

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

Los procedimientos esencialmente biológicos, las plantas

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

Actualmente, el modelo Upov 91, confiere al obtentor derechos muy similares a las patentes, alejándose de esta manera de la Upov 78 y acercándose peligrosamente a los intereses de las grandes transnacionales alimenticias. Entre otros efectos, la UPOV 91 quita todo significado al privilegio de los agricultores: los agricultores no pueden guardar el material de reproducción o multiplicación vegetativa de una variedad protegida (semilla) y utilizarlo en cosechas posteriores o producir, reproducir, y condicionar con fines de propagación o guardar para algunos de estos propósitos dicho material. Sin embargo, la propuesta de los EE.UU. va más allá y significa abrir la posibilidad de otorgar patentes sobre plantas, con lo cual cualquier modificación menor a una variedad vegetal podría otorgar un derecho exclusivo sobre la misma²² tal como sucede en los EE.UU. con la patente de la Ayahuasca o la patente del neem.

Conclusiones

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

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

Recordemos que las patentes son esencialmente territoriales, por lo tanto, los gobiernos podrían reforzar la protección a la propiedad intelectual en áreas donde han alcanzado cierto desarrollo tecnológico y otorgar una protección moderada en áreas donde el país no es lo suficientemente fuerte.²³ En otras palabras, mientras que en unos países se reconoce como derecho la protección de la propiedad intelectual, en otros el derecho es exactamente lo contrario. Esto es completamente lógico, pues los estándares de protección a la propiedad intelectual han dependido históricamente del nivel de innovación de cada país o región. De hecho, los países como Estados Unidos que actualmente exigen que adaptemos normas mucho más allá de los estándares de la OMC, los conocidos *Adpic' plus*, no reconocían patentes farmacéuticas hace algunos años con el ánimo de incentivar la producción farmacéutica local y son quizá quienes se reservan el derecho de utilizar las licencias obligatorias.

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

Por otra parte, aunque el debate alrededor de las nuevas

exigencias estadounidenses en materia de propiedad intelectual pareciese técnico es esencialmente político, en tanto que muchos mecanismos que pretenden debilitarse en las actuales negociaciones como las licencias obligatorias han sido un instrumento políticamente útil al momento de exigir políticas internacionales equitativas por lo que la limitación al ejercicio de las licencias obligatorias debe interpretarse como una restricción política adicional que profundiza la inequidad en el acceso y utilización de las nuevas tecnologías en el ámbito de la salud pública.

Es importante además que podamos replantearnos cuál es el verdadero sentido y alcance de la propiedad intelectual no solo con el ánimo de exigir un debate público que priorice la función social del conocimiento y que anteponga el derecho al acceso a los medicamentos por encima de los intereses comerciales, sino que cuestione el sentido mismo de las patentes, cuando se pretende el control en exclusividad de la material viva e instituir monopolios a perpetuidad sobre los nuevos usos de fármacos cuyas patentes están prestas a expirar.

Finalmente, aunque no es el propósito de este ensayo profundizar los impactos del patentamiento de plantas, hemos tratado de alertar las diferencias que el patentamiento de variedades vegetales puede generar para las prácticas tradicionales campesinas, que son al mismo tiempo la base de nuestra alimentación cotidiana.

Así, la discusión alrededor de la propiedad intelectual en el marco de un nuevo acuerdo bilateral de comercio con los EE.UU. no solo que carece de sustento técnico, pues como hemos mencionado insistentemente, en el Ecuador rigen normas suficientemente estrictas para proteger los intereses transnacionales y por tanto este tema debería quedar al margen de cualquier negociación, sino que la discusión de fondo alrededor de la ampliación de las patentes tiene que ver con el hecho de que podamos ampliar los márgenes existentes para aun en medio de las patentes crear las condiciones para que el Ecuador priorice la salud y la alimentación o, simplemente, arrasar con toda posibilidad en este sentido.

NOTAS

1. José Solleiro, "Patentes en Biotecnología: Oportunidades, Amenazas y Pociones para América Latina", en *Biotecnología y Patentes, Revista de Derechos Industria*, No. 34, Caracas 1990.
2. La aprobación del art.13c de la Ley de medicamentos de 1997 de Sudáfrica reconoce la libertad de este país para emitir licencias obligatorias y de esta manera importar, a precios bajos, medicamentos genéricos para el tratamiento del VIH/SIDA.
3. La ley de Propiedad Intelectual fue publicada en el Registro Oficial No. 320 de 19 de mayo de 1998.
4. La ingeniería genética se centra en la decodificación, manipulación y reprogramación de códigos de información de la materia viva.
5. La Decisión Andina 486 fue publicada en el Registro Oficial No. 258 de noviembre 2 de 2000.
6. Mediante la segunda disposición transitoria y con una inmensa miopía jurídica se establece que "Los microorganismos serán patentables hasta cuando se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) del art.27, numeral 3 del Adpic...".
7. En ese mismo año la OMS incluyó en la lista de medicamentos esenciales a los anti-retrovirales.
8. Así lo ha señalado Robert Zoellick –Representante Comercial de los EE.UU.– "en áreas como la protección de patentes y la protección de información no divulgada, tratar que los países andinos apliquen niveles de protección y prácticas más acordes con las leyes y prácticas de EE.UU., incluyendo una flexibilidad adecuada".
9. Mario Devandas, "El Derecho Universal de la población a los medicamentos" en *Pensamiento Solidario, reflexiones en torno al Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Centroamérica (TLC-EUCA). El caso de Costa Rica*, San José, ALAI, 2004.
10. Se entiende como competencia desleal "al incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción e incluye la adquisición de la información no divulgada por terceros que supieran o que no supieran, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas". (art. 39.1 OMC).
11. Ver la Decisión Andina 486, noviembre 11 de 2000.
12. Carlos Correa, *Protección de los Datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo Trips*, en <http://www.south-centre.org/publications>.
13. Mario Devandas: "El Derecho Universal de la población a los medicamentos", en *Pensamiento Solidario, reflexiones en torno al Tratado de Libre Comercio entre los Estados*

Unidos y Centroamérica (TLC-EUCA). El caso de Costa Rica, San José, ALAI, 2004.

14. Ver el borrador de Decreto Ejecutivo del Ecuador donde se propone la irretroactividad en la protección de la información no divulgada.
15. Por la presión permanente que los Estados Unidos ejercen sobre los gobiernos del mundo al momento de aplicar su normativa sobre propiedad intelectual no existe hasta el momento ningún país que haya emitido una licencia obligatoria.
16. Ver Public Citizen Congress Watch, Patently Offensive R. Congress Set to extend Monopoly Patents for Cipro and other Drugs.
17. Se considera que existe nivel inventivo, cuando para alguien versado en la materia, la invención resuelve un problema técnico.
18. Combivir es un antiretroviral ampliamente utilizado para tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA.
19. Como explica Correa, lo que es nuevo es el uso o el método de utilización de una entidad química conocida, pero no la entidad química en sí misma.
20. Ver el art. 81, Decisión Andina 486 de noviembre 2 de 2000.
21. Correa, op. cit.
22. *Ibid.*
23. *Ibid.*