



**CENTRO
DEL SUR**

Documento de
Investigación
Septiembre de 2015

62

**EL ACUERDO DE ASOCIACIÓN
TRANSPACÍFICO: UN ACUERDO QUE
AMPLÍA LOS DERECHOS DE PROPIEDAD
INTELLECTUAL EN DETRIMENTO DEL
ACCESO A LOS MEDICAMENTOS**

Carlos M. Correa



DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

62

EL ACUERDO DE ASOCIACIÓN TRANSPACÍFICO: UN ACUERDO QUE AMPLÍA LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN DETRIMENTO DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Carlos M. Correa

CENTRO DEL SUR

SEPTIEMBRE DE 2015

EL CENTRO DEL SUR

En agosto de 1995 se estableció el Centro del Sur como una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. El Centro del Sur goza de plena independencia intelectual en la consecución de sus objetivos de fomentar la solidaridad y la cooperación entre los países del Sur y de lograr una participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales. El Centro del Sur elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre asuntos económicos, políticos y sociales de orden internacional que interesan al Sur.

El Centro del Sur cuenta con el apoyo y la cooperación de los Gobiernos de los países del Sur, colabora frecuentemente con el Grupo de los 77 y China, y el Movimiento de los Países No Alineados. En la elaboración de sus estudios y publicaciones, el Centro del Sur se beneficia de las capacidades técnicas e intelectuales que existen en los gobiernos e instituciones del Sur y entre los individuos de esta región. Se estudian los problemas comunes que el Sur debe afrontar, y se comparten experiencia y conocimientos a través de reuniones de grupos de trabajo y consultas, que incluyen expertos de diferentes regiones del Sur y a veces del Norte.

ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento para uso personal siempre que se indique claramente la fuente. Se agradecerá el envío al Centro del Sur de una copia de la publicación en la que aparece dicha citación o reproducción.

Las opiniones expresadas en este documento son las opiniones personales del autor y no necesariamente representan las opiniones del Centro del Sur o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es de la exclusiva responsabilidad del autor.

Centro del Sur
Ch. du Champ d'Anier 17
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 80 50
Fax (41) 022 798 85 31
south@southcentre.int
www.southcentre.int

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	7
II.	LOS ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS, PRECURSORES DEL TPP	8
III.	LOS OBJETIVOS DEL TPP EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL	11
IV.	DISPOSICIONES RELATIVAS A LA SALUD PÚBLICA EN EL PROYECTO DE TPP	14
	<i>Materia patentable</i>	14
	<i>Oposición y revocación</i>	19
	<i>Excepciones</i>	20
	<i>Agotamiento de los derechos</i>	21
	<i>Exclusividad de datos</i>	22
	<i>Vinculación de patentes</i>	24
	<i>Valor de las patentes farmacéuticas</i>	25
	<i>Prórroga de la duración de las patentes</i>	26
V.	PERIODOS DE TRANSICIÓN	27
VI.	CONCLUSIONES	28

I. INTRODUCCIÓN¹

La industria farmacéutica de Estados Unidos y Europa obtuvo una gran victoria con la adopción, en 1994, de un acuerdo vinculante sobre propiedad intelectual (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio²) en el contexto de la incipiente Organización Mundial del Comercio (OMC). Si bien preveía algunos periodos de transición, el Acuerdo sobre los ADPIC no dejaba lugar al trato especial o diferenciado de los países basado en su nivel de desarrollo. En concreto, imponía a todos los miembros de la OMC la obligación de conceder patentes en todos los campos de la tecnología. El principal propósito con dicha obligación era terminar con las políticas aplicadas en muchos países en desarrollo que no otorgaban la protección mediante patente para los productos farmacéuticos. La falta de protección mediante patente permitía a esos países promover la competencia de precios en el mercado farmacéutico y, en algunos casos, crear industrias farmacéuticas genéricas. El caso más visible es el de la India, conocida hoy como «la farmacia del mundo en desarrollo»³, que desarrolló una sólida industria farmacéutica, cuando no existía la protección por patente en ese ámbito.

El Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) es un ambicioso acuerdo comercial que los Estados Unidos están negociando, mediante la Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales, con otros once países (Australia, Brunei Darussalam, el Canadá, Chile, el Japón, Malasia, México, Nueva Zelandia, el Perú, Singapur y Viet Nam). La mayoría de los países negociadores entran en la categoría de países desarrollados y cuatro de ellos son países en desarrollo.⁴ Las principales diferencias se encuentran, sobre todo, en el nivel de desarrollo de los países (p. ej., el producto interno bruto (PIB) per cápita de Viet Nam es aproximadamente 43 veces inferior al PIB per cápita de los Estados Unidos y 35 veces inferior al de Singapur).⁵ A pesar de ello, como señalamos más adelante, los Estados Unidos quieren que todos los países contratantes apliquen las mismas normas de protección de la propiedad intelectual.⁶

En efecto, como apunta el economista premio nobel Paul Krugman, los aranceles ya son bajos de por sí en los países negociadores del TPP⁷ y por lo tanto los beneficios que se pueden obtener del acuerdo en ese aspecto son escasos.⁸ En su informe más reciente, la

¹ Este documento se basa parcialmente en un capítulo que se publicará en Thilo Rensmann (editor), *Mega-Regional Trade Agreements and the Future of International Trade and Investment Law*, OUP.

² En adelante «Acuerdo sobre los ADPIC».

³ Véase, p. ej., Sidonie Descheemaeker, «India, Pharmacy of the Developing World IP, Trade and the Access to Medicine», *Jura Falconis* Vol. 49, 2012-2013, núm. 3, disponible en <https://www.law.kuleuven.be/jura/art/49n3/descheemaeker.pdf>.

⁴ El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) es el único precedente en que los Estados Unidos negociaron y concluyeron un acuerdo con esas dos categorías de países en un único acuerdo de libre comercio.

⁵ Véase <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.KD>.

⁶ Los efectos negativos de ese «enfoque único aplicable a todos» se han abordado ampliamente en múltiples obras e informes. Véase, p. ej., el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido, disponible (en inglés) en www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm.

⁷ Krugman, P. (2014), «No Big Deal», *The New York Times*, 28 de febrero, disponible en www.nytimes.com/2014/02/28/opinion/krugman-no-big-deal.html.

⁸ Es probablemente una de las razones del escepticismo de Pascal Lamy, ex director general de la OMC, en cuanto al TPP, a su parecer un «acuerdo anticuado... el último de los grandes acuerdos de la vieja escuela». Véase Peter Martin, «Ex-WTO chief tips pacts are on the way out», 28 de mayo de 2014, disponible en

Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos (USITC, por sus siglas en inglés) «estimó el costo de las restricciones a las importaciones estadounidenses en un 0,01 % del PIB. El meollo de estos acuerdos suelen ser en realidad cuestiones como los derechos de propiedad intelectual, que implican muchas menos ventajas reales...»⁹.

La principal razón estratégica de esta iniciativa para los Estados Unidos es probablemente la de contrarrestar la creciente influencia de China en la región de Asia y el Pacífico y hacer que la región sea menos hospitalaria para el capitalismo de Estado chino. En última instancia, el principal objetivo parece ser el de aislar o contener a China.¹⁰ Sin embargo, este país no ha entablado negociaciones en el marco del TPP. Las disciplinas propuestas en el TPP en varios campos, incluido el de las empresas públicas, podrían exigir cambios radicales en el funcionamiento de su economía. Las disposiciones en materia de propiedad intelectual contempladas por los Estados Unidos –que tarde o temprano terminarán apoyando otras partes negociadoras– podrían perjudicar la capacidad de China de seguir igualando a las naciones occidentales en el sector de las tecnologías¹¹ e impedirle abordar las necesidades sanitarias de su amplia población.

En este documento se abordan brevemente algunos de los componentes de la propiedad intelectual de los acuerdos de libre comercio existentes que podrían afectar al acceso a los medicamentos. El informe se centra, en adelante, en los aspectos que se están negociando en el contexto de la iniciativa del TPP.

II. LOS ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS, PRECURSORES DEL TPP

La Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales ha firmado una serie de acuerdos de libre comercio entre países desarrollados y en desarrollo que sistemáticamente contienen normas de protección más estrictas que las del Acuerdo sobre los ADPIC (conocidas como ADPIC plus) para los productos farmacéuticos en cuanto a las patentes, los datos de pruebas y la aplicación de los derechos conferidos. El aumento de la protección de los derechos de los productos farmacéuticos fue una preocupación fundamental

<http://www.smh.com.au/business/exwto-chief-tips-pacts-are-on-the-way-out-20140527-392fq.html#ixzz32w6hVKzt>. Según un estudio, incluso si se eliminaran por completo los aranceles de los productos agrícolas (lo cual es poco probable), la expansión del comercio intrarregional sería moderada y beneficiaría sobre todo a las exportaciones de los Estados Unidos. Véase Burfisher, Mary E., John Dyck, Birgit Meade, Lorraine Mitchell, John Wainio, Steven Zahniser, Shawn Arita, y Jayson Beckman. «Agriculture in the Trans-Pacific Partnership», informe de investigación económica No. 176, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Servicio de Investigación Económica, octubre de 2014, disponible (en inglés) en <http://www.ers.usda.gov/media/1692509/err176.pdf>.

⁹ Yves Smith, «The Transatlantic Trade and Investment Partnership: Review of Economic Blogs», 22 de julio de 2014, disponible (en inglés) en <http://www.nakedcapitalism.com/2014/07/transatlantic-trade-investment-partnership-review-economic-blogs.html>.

¹⁰ Véanse, p.ej. Peter Yu, «TPP and Trans-Pacific Perplexities», *Fordham International Law Journal*, Vol. 37:1129, 2014, disponible (en inglés) en http://fordhamilj.org/files/2014/06/FILJ_Yu_TPPandTrans-PacificPerplexities.pdf; Shiro Armstrong, «China's participation in the Trans-Pacific Partnership», EASTASIAFORUM, 11 de diciembre de 2011, disponible (en inglés) en <http://www.eastasiaforum.org/2011/12/11/china-participation-in-the-trans-pacific-partnership/>.

¹¹ Véase Deepak Nayyar, *Catch up. Developing countries in the world economy*, Oxford University Press, 2013.

para los Estados Unidos en las negociaciones del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), que llevaron a la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC. A pesar del refuerzo significativo de la protección de las normas internacionales de propiedad intelectual que el acuerdo implicaba, los Estados Unidos y la Unión Europea (UE) siguen insatisfechos, ya que tenían por objetivo adoptar normas de protección aún más estrictas. Sin embargo, pronto resultó evidente que no se podría llegar a tales normas dentro de las organizaciones multilaterales competentes, la OMC y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), donde los países en desarrollo se resistieron a proteger aún más la propiedad intelectual.

Efectivamente, las expectativas de la industria farmacéutica se vieron frustradas por la adopción, en 2001, en el marco de la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública,¹² que fundamentalmente confirmaba el derecho de los miembros de la OMC de interpretar y aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera que garantice la protección de la salud pública y, en particular, el uso de las «flexibilidades» previstas por el Acuerdo, como las importaciones paralelas o las licencias obligatorias. Cuando la OMC se convirtió en un foro desfavorable a la expansión de la protección de la propiedad intelectual, fue la OMPI la que frustró los intentos por conseguir más protección. La propuesta de adoptar un Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT)¹³ se topó con una férrea resistencia por parte de los países en desarrollo y fracasó, incluso después de que los proponentes redujeran considerablemente su ambición y se centraran solo en ciertos elementos del derecho de patentes. Además, en 2004, los países en desarrollo consiguieron la adopción en la OMPI de la Agenda para el Desarrollo, que obligaba a examinar toda nueva iniciativa de tratado teniendo en cuenta su posible repercusión en el desarrollo.¹⁴

En esa dinámica, los países desarrollados quisieron reforzar la protección reclamada por la industria farmacéutica y otros actores a través de acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales, donde la posición de negociación de los países es más débil y las promesas sobre el acceso al mercado, u otras ventajas comerciales reales o esperadas, hacen que los acuerdos sobre propiedad intelectual sean más viables.

Así, mientras que el Acuerdo sobre los ADPIC estipula que la duración de las patentes será de un periodo de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, los acuerdos de libre comercio promovidos por los Estados Unidos¹⁵ obligan a los países socios signatarios a prorrogar la duración de las patentes para compensar las demoras «injustificadas», transcurrido un cierto tiempo, de los procesos para la aprobación de la comercialización de un medicamento y de las solicitudes de examen y concesión de patentes. Los acuerdos de libre

¹² Disponible en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

¹³ Véase, p. ej., Jerome H. Reichman & Rochelle Cooper Dreyfus, «Harmonization Without Consensus: Critical Reflections on Drafting a Substantive Patent Law Treaty», 57 DUKE LAW JOURNAL 85 (2007), disponible (en inglés) en <http://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1330&context=dj&sei-redir=1&referer=http%3A%2F%2Fwww.google.com%2Fsearch%3Fclient%3Dsafari%26rls%3Den%26q%3Dreichman%2Bsubstantive%2Bpatent%2Blaw%2Btreaty%26ie%3DUTF-8%26oe%3DUTF-8#search=%22reichman%20substantive%20patent%20law%20treaty%22>.

¹⁴ Véase, p. ej., Agenda para el Desarrollo, <http://www.wipo.int/ip-development/es/agenda/>.

¹⁵ A excepción de los acuerdos de libre comercio firmados por el Perú, Colombia y Panamá, que introdujeron normas menos estrictas para los productos farmacéuticos como resultado del acuerdo bipartidario celebrado en junio de 2007 entre miembros republicanos y democráticos del Congreso de los Estados Unidos. Véase (en inglés) <http://www.hktcd.com/info/mi/a/baus/en/1X0078EY/1/Business-Alert-%E2%80%93US/Congress--Administration-Announce-Trade-Policy-Agreement.htm>.

comercio también obligan, entre otras cosas, a conceder patentes en función de la utilidad, más que de la aplicación industrial,¹⁶ y, sobre todo, a garantizar la exclusividad comercial apoyándose en la protección de datos de pruebas necesaria para aprobar la comercialización de fármacos, generalmente por un periodo de cinco años a partir de la fecha de dicha aprobación en el país en que se solicita la protección.¹⁷ Los acuerdos de libre comercio también exigen a los socios establecer un vínculo entre la aprobación comercial de los medicamentos y las patentes, otorgándoles así a las empresas farmacéuticas derechos más amplios en algunos acuerdos de libre comercio que los conferidos por la legislación estadounidense.¹⁸

Algunos estudios han demostrado la repercusión negativa de las disposiciones ADPIC plus que contienen los acuerdos de libre comercio. Por ejemplo, un estudio mostró que la prórroga de la duración de las patentes generaría en Colombia, en 2025, un incremento de 329 millones de dólares de los Estados Unidos en los gastos farmacéuticos y una disminución del 7 % en el consumo farmacéutico¹⁹. La aplicación de la exclusividad de datos en el mismo país produjo un aumento en los gastos de medicamentos de aproximadamente 396 millones de dólares entre 2003 y 2011.²⁰ Estudios respecto de otros países ofrecen resultados similares.²¹ En cuanto a la posible repercusión del TPP, un estudio en particular llevado a cabo por investigadores estadounidenses y australianos preveía que, en Viet Nam, el Gobierno solo podría suministrar tratamiento antirretroviral al 30 % de las personas que viven con el VIH (frente a un suministro actual de un 68 %), ya que el costo por persona por año de tratamiento aumentaría de 127 dólares en la actualidad a 501 dólares en el marco de la propuesta de los Estados Unidos.²²

¹⁶ Una consecuencia de esa obligación es que, conforme a la norma de utilidad, las patentes sobre el segundo uso de un medicamento (que no cumpliría con la norma de aplicación industrial) podría ser admisible.

¹⁷ Dicha obligación es claramente «ADPIC plus». Véase, p. ej., Carlos Correa, «Test data protection: rights conferred under the TRIPS Agreement and some effects of TRIPS-plus standards», en *The law and theory of trade secrecy. A Handbook of Contemporary Research*, editado por Rochelle C. Dreyfuss y Katherine J. Strandburg, Edward Elgar, 2011.

¹⁸ Véase, p. ej., Carlos Correa, «Expanding patent rights in pharmaceuticals: the linkage between patents and drug registration», en Neil Netanel (editor), *The Development Agenda; Global Intellectual Property and Developing Countries*, Oxford University Press, 2008.

¹⁹ Véase Fundación Misión Salud/IFARMA, «Impacto de la Propuesta Europea en el Acuerdo de Asociación Can-Ue Sobre el acceso a Medicamentos en Colombia», Bogotá, 2009, pág. 4, disponible en http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=23:estudio-de-impacto-del-acuerdo-de-asociacion-can-ue-sobre-acceso-medicamentos-en-colombia&catid=9:propiedad-intelectual&Itemid=29.

²⁰ Véase Miguel Ernesto Cortés Gamba, Francisco Rossi Buenaventura y Mayra Damaris Vásquez Serrano, *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*, IFARMA, Bogotá, 2012, disponible en http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=70:serie-buscando-remedio-impacto-de-10-anos-de-proteccion-de-datos-en-medicamentos-en-colombiaq&catid=22:buscando-remedio.

²¹ Véanse, p. ej., Kessomboon, N., Limpananont, J., Kulsomboon, V., Maleewong, U., Eksaengsri, A. y Paothong, P. «Impact on Access to Medicines from TRIPS-PLUS: A Case Study of Thai-US FTA», *Southeast Asian J. Trop. Med. Publ. Health* 41, 667–677 (2010); IFARMA. Impact of the EU-Andean Trade Agreements on Access to Medicines in Peru, disponible (en inglés) en <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2010/12/11-Nov-2009-Report-IFARMA-Impact-Study-on-EU-Andean-Trade-Agreement-in-Peru-EN.pdf>; Oxfam, *All Cost No Benefit : How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*, documento informativo de Oxfam, marzo de 2007.

²² Hazel Moir, Brigitte Tenni, Deborah Gleeson y Ruth Lopert, «Assessing the impact of alternative patent systems on the cost of health care: The TPPA and HIV treatment in Vietnam», documento de sesión presentado en el Congreso sobre Innovación en Asia y el Pacífico celebrado del 27 al 29 de noviembre en la Universidad de Tecnología de Sídney, disponible (en inglés) en https://www.researchgate.net/publication/270511439_Assessing_the_impact_of_alternative_patent_systems_on_the_cost_of_health_care_The_TPPA_and_HIV_treatment_in_Vietnam.

La repercusión negativa de las normas ADPIC plus sobre el acceso a medicamentos también se ha notado en países desarrollados que no son exportadores netos de derechos de propiedad intelectual, como el Canadá²³ y Australia. En Australia, Estado parte en las negociaciones en el marco del TPP, un órgano consultivo gubernamental independiente señaló en un informe que «la adopción de los requisitos de propiedad intelectual convenidos en el Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo de libre Comercio entre los Estados Unidos y Australia (AUSFTA) había acarreado claros costos netos para Australia y recomendaban que el Gobierno evitara incluir disposiciones de propiedad intelectual en acuerdos futuros, a menos que se pudieran demostrar beneficios netos globales».²⁴

Los costos que deberán asumir socios menores en los acuerdos de libre comercio son desproporcionalmente elevados en comparación con los beneficios que obtienen las empresas farmacéuticas.²⁵ Como se señala respecto de Australia en el informe mencionado anteriormente, dada la reducida dimensión de su economía, los acuerdos de libre comercio someten al país a «una serie de medidas ineficaces que inciden en significantes costos para Australia y que solo ofrecen beneficios menores o no significativos a otros países».²⁶

La posible repercusión del TPP no será diferente: las cláusulas sobre propiedad intelectual reforzarán el poder de mercado de empresas farmacéuticas fabricantes de productos originadores y reducirán el espacio para las políticas que promueven el uso de versiones genéricas.²⁷

III. LOS OBJETIVOS DEL TPP EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Dada la participación previa de los Estados Unidos en acuerdos de libre comercio que cubren, entre otras cosas, los derechos de propiedad intelectual, no parece haber nada excepcional con el TPP. Sin embargo, existen dos grandes diferencias: por un lado, en el TPP intervienen muchos más países que en cualquier otro acuerdo de libre comercio;²⁸ por el otro, el refuerzo

²³ Consuelo Ahumada, «The Impact TRIPS and Free Trade Agreements Have on Access to Medicines: The Cases of Canada and Colombia», *Studies in Political Economy*, vol. 84, 2009, disponible (en inglés) en <http://spe.library.utoronto.ca/index.php/spe/issue/view/786>.

²⁴ Gobierno de Australia, *Pharmaceutical Patents Review*, proyecto de informe, abril de 2013, pág. 20. Disponible (en inglés) en <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2013/04/Pharmaceutical-Patent-Review-Draft-Report.pdf>. Véase también, p. ej., Deborah H. Gleeson, Hazel Moir y Ruth Lopert, «Costs to Australian taxpayers of pharmaceutical monopolies and proposals to extend them in the Trans-Pacific Partnership Agreement», *Medical Journal of Australia* No. 202 (6), 6 de abril de 2015, disponible (en inglés) en <https://www.mja.com.au/system/files/issues/gle01682.pdf>.

²⁵ Véase, p. ej., Carlos Correa, «High costs, negligible benefits from intellectual property provisions in FTAs», *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol. 44, 8.ª edición, 2013.

²⁶ Gobierno de Australia, ob. cit. pág. 32.

²⁷ Para el análisis detallado del proyecto de disposiciones del TPP relativo al acceso a medicamentos, véase UNITAID, «The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications For Access To Medicines And Public Health», Ginebra, 2014, disponible (en inglés) en http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf.

²⁸ Los Estados Unidos ya habían entablado antes una negociación plurilateral sobre propiedad intelectual, que concluyó con la firma del Acuerdo Comercial Antifalsificación (ACTA). Sin embargo, dicho acuerdo se limitaba a las medidas de aplicación relativas a los derechos de propiedad intelectual. El ACTA no fue ratificado por la UE ni por otras partes negociadoras y no pudo entrar en vigor. Véase, p. ej., Pedro Roffe y Xavier Seuba, *The ACTA and the Plurilateral Enforcement Agenda: Genesis and Aftermath*, Cambridge University Press, 2014.

de la protección pretendido por la Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales alcanzaría niveles sin precedentes en ciertos aspectos.

Los Estados Unidos concibieron el TPP como un medio de proteger el empleo a nivel nacional en los sectores con alta proporción de propiedad intelectual –los cuales se estima que impulsan alrededor del 60 % de las exportaciones de mercancías y un elevado porcentaje de las exportaciones de servicios– y de fomentar las exportaciones en la región de Asia y el Pacífico.²⁹ No obstante, las afirmaciones hechas acerca de la contribución de estos sectores a la creación de empleo «no se apoyan en ninguna prueba que vincule la creación de empleo a la propiedad intelectual».³⁰ Si existiera una correlación entre la concesión de patentes y el crecimiento económico, «cabría esperar que la cuadruplicación de la tasa de patentes concedidas en los últimos treinta años estuviera correlacionada con una aceleración del crecimiento económico. En realidad, el crecimiento económico se ha ralentizado en los últimos treinta años».³¹ Boldrin y Levine indican en ese aspecto que «no existen pruebas empíricas de que las patentes contribuyan a aumentar la innovación o la productividad, a menos que la productividad se mida con el número de patentes otorgadas, lo cual, como se ha demostrado, no está correlacionado con la productividad registrada».³²

De acuerdo con la Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales, el TPP «aportará [...] un marco normativo sólido y equilibrado para la aplicación de los derechos de propiedad intelectual».³³ Esto puede que sea cierto en cuanto a la «solidez», pero sin duda es muy poco creíble en cuanto al «equilibrio». Al igual que otros acuerdos de libre comercio, el TPP no se guía por «el objetivo común de conseguir unas normas sobre la propiedad intelectual ventajosas y equilibradas para todos los Estados partes. Si bien esos acuerdos buscan un equilibrio global en las concesiones, por lo general no conducen a la adopción de normas internacionales de propiedad intelectual que reflejen los intereses de todos los países afectados».³⁴

La Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales está intentando alcanzar un acuerdo que exigiría ampliar aún más los derechos que ya existen en los Estados negociadores –inclusive en los Estados Unidos, en ciertos aspectos–, lo que beneficiaría particularmente a la industria farmacéutica. Si bien la Oficina del Representante menciona los beneficios que obtendrían los productores y consumidores de esos bienes y servicios en todos los Estados negociadores del TPP, los derechos de los consumidores y de los pacientes parecen estar fuera de la agenda de la Oficina del Representante,³⁵ cuyo objetivo tangible es satisfacer las demandas de la industria farmacéutica supuestamente basada en la «investigación». La Oficina del Representante tiene por órgano asesor al Comité Consultivo

²⁹ USTR, Trans-Pacific Partnership: Summary of U.S. Objectives, <http://www.ustr.gov/tpp/Summary-of-US-objectives>.

³⁰ Eli Dourado, Ian Robinson, «How Many Jobs Does Intellectual Property Create?», MERCATUS CENTER AT GEORGE MASON UNIVERSITY, <http://mercatus.org/publication/how-many-jobs-does-intellectual-property-create>, 6 de agosto de 2014.

³¹ *Ibidem*.

³² Michele Boldrin y David K. Levine, «The Case against Patents», *Journal of Economic Perspectives* 27 (2013), pág. 3.

³³ USTR, Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), disponible (en inglés) en <http://www.ustr.gov/tpp>.

³⁴ Instituto Max Planck de Innovación y Competencia, *Principles for intellectual property provisions in bilateral and regional agreements*, párr. 1, disponible (en inglés) en www.ip.mpg.de/en/pub/news/fta_statement.cfm.

³⁵ Véase (en inglés), p. ej., Public Citizen, <http://www.citizen.org/more-about-trans-pacific-partnership-agreement>.

de Industria y Comercio 15 (ITAC 15, por sus siglas en inglés) integrado por representantes de empresas, asociaciones empresariales y coaliciones a favor de la propiedad intelectual.³⁶

A pesar de que la Oficina del Representante afirmó que los Estados Unidos se comprometen a informar al público sobre los objetivos que buscan obtener mediante el TPP,³⁷ el proyecto de texto debe revestir un carácter confidencial para todas las partes negociadoras. La falta de transparencia³⁸ limita la capacidad de los grupos de consumidores y pacientes de seguir de cerca las propuestas que se hacen, pero no afecta la participación de las empresas. Los 18 miembros del Comité Consultivo de Industria y Comercio 15 mencionado anteriormente tienen libre acceso a los documentos de negociación del TPP sobre propiedad intelectual.³⁹

Si los objetivos del TPP previstos por la Oficina del Representante de los Estados Unidos fueran creíbles, las disposiciones sobre propiedad intelectual del TPP «promoverían la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos vitales, crearían las oportunidades para fomentar una competencia sólida en materia de medicamentos genéricos y garantizarían el acceso a medicamentos a precios asequibles, teniendo en cuenta los diferentes niveles de desarrollo de los Estados partes del TPP, así como sus legislaciones vigentes y sus compromisos internacionales». [Traducción]⁴⁰.

Sin embargo, es improbable que el TPP promueva el desarrollo de nuevos medicamentos entre los países socios de los Estados Unidos o en los Estados Unidos mismos, ya que no aportaría grandes cambios a los múltiples factores que influyen en la inversión en ese ámbito. En particular, la tasa de innovación en lo que respecta a las nuevas entidades químicas ha caído drásticamente en los últimos 15 años, a pesar del refuerzo de la protección mediante patente para los productos farmacéuticos a escala mundial,⁴¹ de la disposición de enormes recursos financieros y de los avances de la ciencia y la tecnología. Las disposiciones del TPP, como se menciona más adelante, llevarían a reducir la competencia de los genéricos al exigir, entre otras cosas, la concesión de patentes para los avances menores, la prórroga de patentes y la prohibición del uso de datos de pruebas para conseguir la aprobación de la comercialización de genéricos en virtud de las disposiciones sobre «exclusividad de datos». Por último, el proyecto conocido de disposiciones del TPP no permitiría el trato diferenciado de los países socios basado en su nivel de desarrollo. Como mucho, como se explica a

³⁶ Véase (en inglés) <http://ita.doc.gov/itac/committees/itac15.asp>.

³⁷ USTR, Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), disponible (en inglés) en <http://www.ustr.gov/tpp>.

³⁸ Véase Instituto Max Planck de Innovación y Competencia, ob. cit. En el contexto de las negociaciones de una Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión (ATCI), la Comisión Europea recomendó el 25 de noviembre de 2014 que se hiciera pública la propuesta del texto del ATCI de la UE y que se compartiera más ampliamente con los miembros del Parlamento Europeo cualquier información relativa al ATCI. Véase (en inglés) http://ec.europa.eu/news/2014/docs/c_2014_9052_en.pdf.

³⁹ Incluso los miembros del Congreso de los Estados Unidos tienen acceso limitado a los textos de negociación, ya que «tienen que acudir a las oficinas del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales para examinar las disposiciones. No pueden ir acompañados de nadie ni tampoco pueden fotocopiar los documentos pertenecientes al acuerdo de trabajo» («Industry powers with access to TPP plans lavish money on Congress», 18 de enero de 2014, disponible (en inglés) en <https://www.rt.com/usa/congress-tpp-corporate-donations-802/>; véase también William New, la publicación en WikiLeaks del capítulo sobre propiedad intelectual del TPP desvela el secreto de negociación comercial, 2013, disponible (en inglés) en <http://www.ip-watch.org/2013/11/13/wikileaks-release-of-tpp-chapter-on-ip-blows-open-secret-trade-negotiation/>.

⁴⁰ USTR, Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP), disponible (en inglés) en <http://www.ustr.gov/tpp>.

⁴¹ Los países menos adelantados (PMA) siguen exentos de la concesión de dicha protección en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC (conforme al artículo 66.1), pero muchos de ellos la permiten.

continuación, parece que se incluirán algunos periodos de transición, que solo servirán para retrasar los efectos negativos de dichas disposiciones sobre el acceso a los medicamentos.

IV. DISPOSICIONES RELATIVAS A LA SALUD PÚBLICA EN EL PROYECTO DE TPP

Materia patentable

Al igual que otros capítulos sobre propiedad intelectual en previos acuerdos de libre comercio, el proyecto de TPP hace referencia a ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC e introduce elementos ADPIC plus. Aunque algunos aparecen en anteriores acuerdos de libre comercio (con variantes textuales), el proyecto también incluye disposiciones sin precedentes en los demás acuerdos. El siguiente análisis se basa en los proyectos de texto de mayo de 2014⁴² y mayo de 2015.⁴³

Una de esas disposiciones figuraba en el artículo QQ.E.1 del proyecto de mayo de 2014 relativo a la materia patentable. Los Estados Unidos y Australia propusieron una disposición específica que habría obligado a las oficinas de patentes y a los tribunales a aceptar lo que se denominó «perpetuación de patentes» (*evergreening*), es decir, patentes que cubren innovaciones menores, a menudo triviales, sobre un medicamento existente, como las sales, las formulaciones, los polimorfos y demás elementos análogos.⁴⁴ De conformidad con la propuesta de texto (rechazada por otros países negociadores),

Un Estado parte no puede denegar una patente apoyándose únicamente en el hecho de que el producto no resulta más eficaz que el producto ya conocido una vez que el solicitante ha presentado los elementos distintivos que demuestran que la invención es nueva, que entraña una actividad inventiva y que es susceptible de aplicación industrial. [Traducción].

La disposición propuesta tenía claramente por objeto rebatir el apartado 3d) de la ley de patentes de la India, que estipula que las nuevas formas y algunos derivados de medicamentos conocidos no son invenciones, a menos que se demuestre un aumento significativo de su eficacia.⁴⁵ La Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales se ha referido en reiteradas ocasiones a lo dispuesto en el apartado 3d) como uno de los motivos para mantener a la India en la lista de países cuyos regímenes de propiedad intelectual preocupan a los Estados Unidos, alegando que imponen un criterio de patentabilidad adicional

⁴² Véase (en inglés) <https://wikileaks.org/tpp-ip2/tpp-ip2-chapter.pdf>.

⁴³ Véase (en inglés) <http://keionline.org/tpp/11may2015-ip-text>.

⁴⁴ Véase, p. ej., Carlos Correa, «Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain», en *Droit, économie et valeurs. Le droit économique, maître ou esclave de l'économie? Hommage au Professeur Bernard Remiche*, Larcier, Bruselas, 2014.

⁴⁵ Esta prueba ha sido interpretada como una necesidad de aumentar la eficacia terapéutica. Véanse, p. ej., varios artículos en la publicación especial de *Economic and Political Weekly*, Vol - XLVIII núm. 32, 10 de agosto de 2013.

a los previstos por el Acuerdo sobre los ADPIC.⁴⁶ Mientras que ni los Estados Unidos ni ningún otro miembro de la OMC han presentado quejas contra la India en ese aspecto, otros países están adoptando el concepto introducido en el apartado 3d) ya citado. Por ejemplo, Filipinas lo incorporó en su ley de patentes y Tailandia introdujo una norma similar en sus recientes pautas adoptadas para el examen de patentes farmacéuticas.⁴⁷ Por lo tanto, probablemente lo que preocupa a los Estados Unidos no es solo que la India rechace las patentes solicitadas por empresas estadounidenses, sino que el modelo presentado en el apartado 3d) se reproduzca en otros países con el mismo efecto.

La perpetuación de las patentes es una de las estrategias principales utilizadas por las empresas farmacéuticas para bloquear la competencia de genéricos, que es esencial para disminuir los precios de los medicamentos y aumentar el acceso de la población a los medicamentos. El hecho de conceder muchas patentes para los desarrollos secundarios puede darles mayor poder de mercado a dichas empresas en un contexto en el que «el alcance y la validez de las patentes son cada vez menos concretos».⁴⁸ Si se adoptara la disposición propuesta en el TPP, los Estados partes en el acuerdo quedarían desprovistos de la posibilidad de denegar patentes que no suponen una contribución técnica real, por lo que se limitaría el margen de maniobra actual provisto en el Acuerdo sobre los ADPIC. La eliminación de esa disposición en el proyecto de mayo de 2015 ya es, en efecto, un paso positivo.

La nota 58 a pie de página del proyecto de mayo de 2015 establece que «en las decisiones adoptadas en relación con la actividad inventiva (o no obviedad), cada parte debe tener en cuenta si la invención reivindicada resultaría obvia para una persona versada en la técnica o conocedora de ella en función del estado de la técnica anterior». [Traducción]. Este texto tiene por objeto establecer una norma que determine la actividad inventiva (no obviedad)⁴⁹ ausente en el Acuerdo sobre los ADPIC.⁵⁰

Además, los Estados Unidos y Australia propusieron «confirmar» que «se concederán patentes para todo nuevo uso o método de uso de un producto conocido». Con esta disposición se pretendía hacer obligatoria la concesión de patentes para el segundo uso de un medicamento conocido, por ejemplo cuando se administra un medicamento para tratar la enfermedad X y se reivindica que también sirve para tratar la enfermedad Y. Esta es otra forma común de perpetuación que, de haberse aceptado, habría permitido a las empresas obtener un nuevo monopolio durante al menos 20 años adicionales. Por ejemplo, la empresa

⁴⁶ Véase, p. ej., Sampat B, K Shadlen y T Amin (2012): «Challenges to India's Pharmaceutical Patent Laws», *Science*, 27 de julio, vol. 337, pág. 414. Véase también el informe especial 301 de la Oficina del Representante de los Estados Unidos, 2013, pág. 38.

⁴⁷ Véase el capítulo 5 (en inglés) «Examination of Applications for Patents of Invention and Petty Patents on Chemical and Pharmaceutical products», 2014.

⁴⁸ R. Polk Wagner, «Understanding Patent-Quality Mechanisms», *University of Pennsylvania Law Review*, Vol. 157: 2135, pág. 2155.

⁴⁹ Era uno de los principales objetivos de la fallida iniciativa del SPLT, mencionada anteriormente.

⁵⁰ Si bien la expresión «persona versada» podría conceder a las partes del TPP una cierta flexibilidad, habría sido más adecuado referirse a la persona «experta» en el ámbito. Como aseveró el Tribunal Supremo de los Estados Unidos en el litigio que enfrentaba a KSR con Teleflex, las partes deben considerar que «una persona con conocimientos normales es también una persona con una creatividad normal, no un autómatas». («KSR Int'l Co. v. Teleflex, Inc.», 550 Estados Unidos 398 (2007) disponible (en inglés) en <http://www.supremecourt.gov/opinions/06pdf/04-1350.pdf>. En el proyecto revisado sobre las pautas para el examen de solicitudes de patente en el ámbito farmacéutico de la India «Revised Draft Guidelines For Examination Of Patent Applications In The Field Of Pharmaceuticals» se dispone, en ese sentido, que la persona versada en la técnica «no es necia y tiene un mínimo de creatividad» (disponible [en inglés] en http://ipindia.nic.in/iponew/draft_Pharma_Guidelines_12August2014.pdf).

farmacéutica estadounidense Eli Lilly obtuvo una patente –que más tarde fue revocada por los tribunales del Canadá y los Estados Unidos –que reivindicaba que el olanzapina tenía un efecto notablemente superior en el tratamiento de la esquizofrenia y solicitó al menos otras 29 patentes canadienses en relación con el mismo fármaco, afirmando haber «inventado» al menos 16 nuevos y sorprendentes usos del compuesto, desde el tratamiento de la disfunción sexual hasta el tratamiento del autismo.⁵¹

La disposición mencionada también fue eliminada del proyecto de mayo de 2015, pero se introdujo en su lugar otro texto que estipula lo siguiente:

Artículo QQ.E.1 (2). [US/NZ/SG/AU/JP/CA/PE/MX/BN/VN proponen; CL se opone. Con arreglo a los párrafos 3 y 4 y en virtud del párrafo 1, cada parte confirma que se pueden conceder patentes para la protección de invenciones que reivindicuen al menos alguno de los siguientes elementos: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de uso de un producto conocido o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido. Las partes podrán restringir esos procedimientos a aquellos que no reivindicán el uso del producto como tal]. [Traducción].

Esta disposición daría la posibilidad a las partes del TPP de elegir si conceder o no patentes sobre los «nuevos usos», los «nuevos métodos» o los «nuevos procedimientos» de uso de un producto conocido. Sin embargo, a menos que se clarifique que dichos métodos y procedimientos deben ser de naturaleza «técnica», se entenderá que abarcan las reivindicaciones de patentes que describen el uso un medicamento para tratar una enfermedad en particular. Así es como probablemente lo interpretarán los Estados Unidos; es decir, que no se podrá patentar el nuevo uso de un medicamento como tal, pero sí se admitirán las reivindicaciones sobre el procedimiento para el uso. Esto significa que mientras que la reivindicación sea sobre el procedimiento para el uso, más que sobre el uso en sí, se podrá considerar materia patentable,⁵² y es precisamente lo que los Estados Unidos quieren conseguir con el texto propuesto.

Con arreglo al artículo QQ.E1 3) del proyecto de TPP, las partes pueden excluir de la patentabilidad los métodos terapéuticos de tratamiento para las personas y los animales. Se podría argumentar que la reivindicación del uso de un medicamento equivale a la reivindicación de un método terapéutico y que por lo tanto esa excepción permitiría a las partes del TPP excluir las patentes sobre el nuevo uso de un medicamento. No obstante, esa lectura sería inviable si se aplica el principio de efectividad, según el cual entre varias interpretaciones posibles, prevalece la que mejor garantice el efecto práctico de todas las disposiciones del tratado, incluido el artículo QQ.E.1 2).⁵³

Hay que destacar que el artículo QQ.E.1 2), cuidadosamente redactado, hace referencia a las «invenciones que reivindicán» un nuevo uso, método o procedimiento. Esto

⁵¹ Véase, p. ej., Carlos Correa, «Modelling Patent Law through Investment Agreements», informe sobre políticas, Centro del Sur (próxima publicación).

⁵² Véase (en inglés), p. ej., Carlos Correa (editor), *A guide to pharmaceutical patents*, Centro del Sur, Ginebra, 2012, pág. 143. (La traducción de la versión de 2008 está disponible en español: Correa Carlos, *Guía sobre patentes farmacéuticas*, Centro del Sur, Ginebra, 2008, p.162).

⁵³ Para la aplicación de este principio en la jurisprudencia de la OMC véase, p. ej., «Repertorio de los informes del órgano de apelación» (párr. 1.3.7) disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/repertory_s/i3_s.htm.

parece excluir la posibilidad de considerar que la invención reivindicada es en sí un método terapéutico si la reivindicación «se ha formulado como un método o procedimiento».⁵⁴ En otras palabras, el texto actual no parece indicar que los Estados Unidos hayan abandonado su objetivo de exigir a todas las partes del TPP conceder patentes sobre el nuevo uso de un medicamento. La intención de lograr dicho objetivo es obvia en la propuesta del artículo QQ.E.17.1 b) ii), que hace referencia al «producto para un uso aprobado durante la vigencia de una patente que reivindique la aprobación de dicho uso» (comillas añadidas).

Muchos países, como la India, la Argentina y los países miembros de la Comunidad Andina, se niegan a conceder patentes sobre segundos usos, ya que no tienen aplicación industrial alguna y equivalen a los métodos de tratamiento. Si las partes del TPP tuvieran que aceptar dichas reivindicaciones, el Perú (miembro de la Comunidad Andina) estaría obligado no solo a introducir legislación en contravención de la normativa regional aplicable,⁵⁵ sino también a renunciar a una política sólida que evita una forma generalizada de perpetuar las patentes.

⁵⁴ Generalmente, los pliegos reivindicatorios de los Estados Unidos contienen la fórmula «un método de tratar X en un paciente, que incluya la administración de una cantidad terapéutica efectiva del compuesto Y». La disposición propuesta obligaría a conceder patentes si se reivindica un nuevo uso con esa descripción; como alternativa, las partes del TPP podrían aceptar las reivindicaciones de tipo suizo («uso de una sustancia o composición X para el tratamiento de la enfermedad Y»), pero no estarían exentos de la obligación de conceder patentes para los nuevos usos de medicamentos.

⁵⁵ Véase el artículo 21 de la Decisión 486 «Régimen Común sobre Propiedad Intelectual», que estipula que «los productos o procedimientos que ya están patentados y figuran en el estado de la técnica, conforme a los términos del artículo 16 de esta Decisión, no podrán ser materia objeto de una nueva patente, ya que se les atribuye un uso diferente del que se les asignó originalmente en la primera patente».

La admisibilidad de las patentes sobre segundos usos se vería facilitada si se aceptara otra propuesta actual formulada por los Estados Unidos y apoyada por Australia y Singapur. En el artículo QQ.E.10, estos países proponen –con la oposición de otras partes negociadoras– que se exija la concesión de una patente si la invención reivindicada es «útil». El nuevo uso de un medicamento conocido no cumpliría la norma de aplicación industrial, ya que carecería de efecto técnico, mientras que podría considerarse «útil» o con una «utilidad específica, sustancial y creíble» (como también proponen los Estados Unidos).⁵⁶

Otra área de controversia en las negociaciones en el marco del TPP ha sido la patentabilidad de métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico para el tratamiento de las personas y animales. Dichos métodos se pueden excluir de la patentabilidad en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC y, de hecho, la mayoría de los países en todo el mundo, (incluidas las partes negociadoras en el TPP, excepto los Estados Unidos y Australia) lo hacen.⁵⁷ Está claro que tienen buenas razones de salud pública para dicha exclusión, ya que la monopolización de esos métodos puede limitar o aumentar el costo de la aplicación de tratamientos necesarios, incluso si no se ven implicados productos patentados.

El proyecto de texto de mayo de 2015 filtrado mostró que las posiciones adoptadas sobre ese tema han evolucionado. En concreto, en ese texto, los Estados Unidos cambiaron de postura con respecto a una propuesta previa que exigía la protección absoluta y optaron por una protección supeditada al uso como parte del método de «un aparato, un proceso de fabricación, o la composición de una materia». Curiosamente, la oposición de otras partes negociadoras ante dicha propuesta fue bastante firme. La condición sugerida no estaba sujeta al uso de un material o aparato *patentado* y, por lo tanto, se tendría que garantizar la patentabilidad de cualquier objeto, estuviera o no en el dominio público, si este se usó para aplicar un método. En ese supuesto, se podría haber acusado a los médicos y cirujanos por infracción de patentes, a menos que trataran a los pacientes únicamente con sus manos, lo cual sería imposible en el caso de una cirugía. Conforme a la legislación de los Estados Unidos, solo hay infracción cuando el método patentado exige el uso de un objeto patentado. Por ende, en ese aspecto, el proyecto de TPP era más restrictivo que la propia legislación de los Estados Unidos.⁵⁸

El proyecto de mayo de 2015, como se ha señalado, muestra otro cambio sustancial en las posiciones de negociación, ya que, en virtud del artículo QQ.E.1 3), permitiría a todas las partes del TPP excluir totalmente de la patentabilidad los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, conforme a las exclusiones permitidas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁵⁶ La relación entre los artículos QQ.E.10 y QQ.E.1 (y su nota 58 a pie de página) no es clara. Mientras que el último parece dejar la posibilidad abierta de aplicar una norma de aplicación industrial, el primero (como propusieron los Estados Unidos y otros países) parece obligar a *todas las partes* a conceder patentes cuando la invención reivindicada apenas es «útil», siempre y cuando tenga una utilidad sustancial específica y creíble.

⁵⁷ Los acuerdos de libre comercio existentes, incluido el TLCAN, permiten a las partes excluir de la patentabilidad dichos métodos.

⁵⁸ Véase Public Citizen, *Medical Procedure Patents in the TPP: A Comparative Perspective on the Highly Unpopular U.S. Proposal*, 13 de noviembre de 2013, disponible (en inglés) en http://www.citizen.org/documents/MedicalProceduresMemo_final%20draft.pdf.

Oposición y revocación

Al principio, los Estados Unidos buscaban evitar que los Estados partes del TPP previeran procedimientos de oposición previos a la concesión de patentes. La eliminación de tal disposición⁵⁹ es uno de los pocos logros conseguidos por los países negociadores que se oponen a un refuerzo drástico de la propiedad intelectual en el marco del TPP. El intento de prohibir las oposiciones previas a la concesión de patentes era otro ejemplo de una obligación que iba más allá de la legislación de los Estados Unidos, que autoriza este procedimiento.⁶⁰

En el proyecto de TPP inicial, los Estados Unidos propusieron limitar los motivos que se pueden invocar para invalidar o revocar una patente,⁶¹ lo que representó un «intento por desestimar una cuestión específica negociada y rechazada en las negociaciones en el marco del Acuerdo sobre los APIC». ⁶² Dicho acuerdo no determina, en efecto, qué motivos pueden o no expresarse, y, a este respecto, solo exige que se disponga de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión.

Los solicitantes de patentes podrían recurrir a prácticas fraudulentas o injustas para obtener patentes. Los Estados Unidos parecen admitir que las partes del TPP señalen el fraude, la tergiversación o la conducta injusta como motivo para cancelar, revocar o anular una patente, o para considerarla inaplicable⁶³ –de conformidad, en esta última circunstancia, con la legislación de los Estados Unidos–.

A menudo se abusa de las patentes concedidas, por ejemplo, mediante litigios estratégicos con los que se pretende retrasar la entrada de productos genéricos en el mercado. A pesar de que se descubrió y condenó esa conducta en los Estados Unidos,⁶⁴ la Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales se opone a un proyecto de disposición del TPP que permitiría a las partes cancelar, revocar o anular una patente por usarse de una manera considerada anticompetitiva.

Curiosamente, algunas de las partes negociadoras están intentando reafirmar el derecho reconocido en el artículo 5A) 3) del Convenio de París para la Protección de la

⁵⁹ El artículo QQ.E.4 «Oposición a la concesión de una patente», como proponen Nueva Zelandia, el Canadá, Singapur, Chile y Malasia, establece que «cada parte debe prever un procedimiento para que terceros interesados puedan oponerse a la concesión de una patente, ya sea antes o después de otorgar la patente, o ambas».

⁶⁰ Los procedimientos de oposición a la concesión de patentes se reforzaron en los Estados Unidos por medio de la ley de invenciones de los Estados Unidos (*America Invents Act*) de 2011. Otro ejemplo de obligaciones propuestas que son incompatibles con la legislación de los Estados Unidos es la falta de límites para la indemnización por daños y perjuicios en el caso de infracción de patentes relacionadas con productos biológicos no revelados a los competidores y en el caso de uso de patentes y otros derechos de propiedad intelectual por o para el Gobierno de los Estados Unidos.

⁶¹ Artículo QQ.E.3 propuesto por los Estados Unidos: «Sin perjuicio del artículo 5A 3) del Convenio de París, cada parte deberá disponer que solo se cancelará, revocará o anulará una patente por razones que hubieran justificado la denegación de una patente [...]».

⁶² Sean M. Flynn, Brook Baker, Margot Kaminski y Jimmy Koo, «The U.S. Proposal For An Intellectual Property Chapter In The Trans-Pacific Partnership Agreement», *American University International Law Review*. Vol. 28, núm. 1, 2012, disponible (en inglés) <http://ssrn.com/abstract=2185402>, pág. 162.

⁶³ Véase el proyecto de artículo QQ.E.3.

⁶⁴ Véase, p. ej., la demanda interpuesta por la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos (*US Federal Trade Commission*) contra la empresa Bristol Myers Squibb (información disponible en inglés en <http://www.ftc.gov/opa/2003/03/bms.htm>). Véanse también, en inglés, Comisión Federal de Comercio, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, julio de 2002 (<http://www.ftc.gov>); y Comisión Europea, *Pharmaceutical Sector Inquiry Report*, 2009 (http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_1.pdf).

Propiedad Industrial, que estipula que se puede revocar una patente en caso de abusos, tales como la falta de explotación de la invención protegida, cuando la concesión de licencias obligatorias no resulta suficiente para evitar dichos abusos y los procedimientos de confiscación o revocación de las patentes se adoptan transcurrido un plazo de dos años desde la concesión de la primera licencia obligatoria.

Excepciones

Los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC prevén ciertas flexibilidades importantes en materia de protección mediante patente, ya que permite a los miembros de la OMC prever excepciones respecto de los derechos exclusivos y adoptar medidas sobre la concesión de licencias obligatorias.

El proyecto de texto conocido del TPP reproduce el texto del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC sin que esto suscite mayores desacuerdos, por lo que no parece haber ninguna intención de reducir las excepciones permitidas. No obstante, algunos países negociadores (Nueva Zelanda, el Canadá, Singapur, Chile y Malasia) han propuesto especificar algunas excepciones admisibles (que no se mencionan expresamente en el Acuerdo sobre los ADPIC, pero son claramente permisibles)⁶⁵ con respecto a la «excepción de uso para examen reglamentario» (que permite a las empresas genéricas exigir la aprobación para la comercialización de un medicamento antes del vencimiento de la patente en cuestión)⁶⁶ y la «excepción de uso con fines experimentales».⁶⁷ A pesar de que las disposiciones específicas sobre dichas excepciones no son estrictamente necesarias, pueden contribuir a confirmar el espacio normativo existente en el marco de las reglamentaciones nacionales.

El proyecto de mayo de 2015 no hace referencia a la «excepción de uso con fines experimentales», pero contiene dos opciones y varias formulaciones con respecto a la «excepción de uso para examen reglamentario». Esto parece indicar una aceptación general de la inclusión de una cláusula sobre esa cuestión y no debería suponer un problema mayor para los Estados Unidos, quienes introdujeron esta última excepción en 1984.

Australia propone en el proyecto de mayo de 2015 introducir una disposición (artículo QQ.E.4.2) en la que se establezca que

Nada en este capítulo limitará los derechos y obligaciones de las partes en virtud del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC o de cualquier enmienda al mismo.
[Traducción].

Se han planteado inquietudes acerca de si el TPP sometería las licencias obligatorias al cumplimiento de los tres criterios del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC si no se

⁶⁵ Véase «Canada-Patent Protection of Pharmaceuticals», WT/DS114/R, 17 de marzo del 2000; Carlos Correa, «International Dimension of the Research Exception», proyecto *Science and Intellectual Property in the Public Interest* (SIPPI), American Association for the Advancement of Science (AAAS), Washington D. C., disponible (en inglés) en <http://sippi.aaas.org/intlexemptionpaper.shtml>, 2005.

⁶⁶ Esta excepción se conoce habitualmente como «excepción Bolar».

⁶⁷ Los proponentes de esta cláusula sugieren clarificar que «a efectos de este artículo, los fines experimentales pueden incluir, pero no tienen por qué limitarse a, determinar cómo funciona una invención, determinar el alcance de la invención, determinar la validez de las reivindicaciones o intentar mejorar una invención (por ejemplo, determinar nuevas propiedades o nuevos usos de la invención)».

adoptara la disposición propuesta que confirma la aplicación del artículo 31.⁶⁸ Estas preocupaciones radican en la noción de que las licencias obligatorias constituyen un tipo de excepción⁶⁹ y que podría intentarse someter la concesión de dichas licencias a la aplicación de esos criterios. La cuestión esencial, en ese sentido, es saber si la falta de referencia al artículo 31 ya mencionado podría restringir, en lugar de ampliar, el margen de maniobra para el uso de licencias obligatorias, que es una de las «flexibilidades» fundamentales de ese acuerdo.⁷⁰

Agotamiento de los derechos

Se puede plantear una cuestión similar en relación con el derecho reconocido en el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC de decidir si aplicar, y de qué manera, la doctrina de agotamiento de los derechos, por la cual se permitirían las importaciones paralelas. Se puede argumentar que la falta de referencia sobre esa cuestión en el TPP no afecta a la aplicación de ese artículo. Sin embargo, Chile sugirió incluir una disposición –que al parecer no apoyaron las demás partes negociadoras– según la cual

⁶⁸ Véase James Love, «New leak of TPP consolidated text on intellectual property provides details of pandering to drug companies and publishers», KEI, 16 de octubre de 2014, disponible (en inglés) en <http://www.keionline.org/node/2108>.

⁶⁹ Véase la nota a pie de página (núm. 7) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁷⁰ De hecho, no está claro por qué algunas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que generalmente es aplicable a las partes negociadoras del TPP, se reproducen en el proyecto de TPP (y en otros acuerdos de libre comercio) y otras no.

Se alienta a las partes a establecer el régimen de agotamiento internacional de los derechos de patentes. A ese efecto, el registro de una patente no debe conferir a su titular el derecho de impedir a terceros que fabriquen, usen, ofrezcan en venta, vendan o importen un producto patentado que haya sido colocado en el mercado en algún país por su titular o con su consentimiento. [Traducción].

De haberse aceptado, esta disposición habría legitimado explícitamente el principio internacional de agotamiento de los derechos en el marco del TPP, que es totalmente admisible en Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, el proyecto de texto de mayo de 2015 ya no contiene esa disposición.

Exclusividad de datos

Al igual que otros acuerdos de libre comercio promovidos por los Estados Unidos, el proyecto de TPP contiene disposiciones que someterán los datos de pruebas, es decir los resultados de ensayos clínicos y preclínicos, a un régimen de exclusividad.⁷¹ Como indican otros estudios,⁷² la exclusividad de datos no es obligatoria en el Acuerdo sobre los ADPIC, ya que, en el sentido del artículo 39.3, solo se exige la protección de tales datos para combatir la competencia desleal. A pesar de que la mayoría de los países negociadores del TPP ya aplican el régimen de exclusividad de datos,⁷³ debido a las medidas unilaterales adoptadas por los Estados Unidos y la participación de estos en acuerdos de libre comercio anteriores, la Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales quiere garantizar que dicho régimen se reconozca plenamente en el TPP. Sin embargo, sus propuestas van más allá de lo que ya se introdujo en los acuerdos de libre comercio anteriores, ya que pretende que se implante en otros países negociadores un régimen específico de exclusividad de datos para los productos biológicos⁷⁴ que excluiría el uso de esos datos durante 12 años,⁷⁵ es decir, 7 años más que en el caso de los medicamentos no biológicos. Mientras que estas duraciones se aplicarían para los casos de las nuevas entidades químicas, los Estados Unidos también pretenden garantizar un periodo de tres años de exclusividad de datos en los casos en que se presente nueva información clínica sobre medicamentos conocidos.⁷⁶

Cabe destacar que el plazo de 12 años –introducido por la Ley de Cuidado de Salud a Bajo Precio de los Estados Unidos (*Patient Protection and Affordable Care Act*)– fue

⁷¹ Resulta significativo que, al parecer, otros ocho países negociadores se oponen a la propuesta.

⁷² Véase (en inglés), p. ej., Carlos Correa, «Test data protection: rights conferred under the TRIPS Agreement and some effects of TRIPS-plus standards», in *The law and theory of trade secrecy. A Handbook of Contemporary Research*, editado por Rochelle C. Dreyfuss y Katherine J. Strandburg, Edward Elgar, 2011.

⁷³ Como fue el caso en Australia en 1998, después de una amenaza de sanciones comerciales que preveía la «Sección especial 301» de la Ley de Comercio de los Estados Unidos.

⁷⁴ Acerca del alcance e implicaciones potenciales de la protección pretendida por los Estados Unidos, véase Sanya Smith, Third World Network, «Preliminary analysis of biologics exclusivity», 21 de agosto de 2015, disponible (en inglés) en <http://www.twn.my/title2/wto.info/2015/ti150808.htm>.

⁷⁵ Véase el informe de la Oficina de Administración y Presupuesto de los Estados Unidos, *Fiscal Year 2014 Budget of the U.S. Government*, Oficina Ejecutiva del presidente de los Estados Unidos. Disponible (en inglés) en <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/budget/fy2014/assets/budget.pdf>.

⁷⁶ Es el caso de la colchicina, un fármaco conocido en los Estados Unidos desde el siglo XIX y sobre el cual se efectuaron nuevos ensayos clínicos –durante una semana solamente–, que llevaron a que el precio se multiplicara por 50 y se situara en 4,85 dólares de los Estados Unidos, respecto de 0,09 dólares. Véase, p. ej., Kesselheim A.S., Solomon D.H. «Incentive for drug development—the curious case of colchicine», *The New England Journal of Medicine*, 2010; 362:2045-2047, disponible (en inglés) en <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1003126>.

criticado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), que propuso reducir la duración a 7 años para así disminuir considerablemente el precio de los medicamentos biológicos para los programas de salud. El informe sobre el presupuesto de los Estados Unidos para el ejercicio económico de 2014 (*Fiscal Year 2014 Budget of the U.S. Government*) hace referencia, como vemos a continuación, a la repercusión del elevado costo de los productos biológicos y de las prácticas de perpetuación de patentes:

El presupuesto también propone acelerar el acceso a productos biológicos genéricos asequibles modificando el periodo de exclusividad de los productos biológicos de marca comercial. A partir de 2014, según esta propuesta, se concederían siete años de exclusividad de datos a los fabricantes de productos biológicos de marca, en lugar de 12, como figura en la legislación actual, y se prohibiría la prórroga de los periodos de exclusividad para los productos biológicos de marca por cambios menores en la formulación de los productos, una práctica a menudo denominada «perpetuación de patentes». La propuesta supone un ahorro de 3000 millones de dólares de los Estados Unidos durante diez años para los programas federales de salud, entre ellos Medicare y Medicaid. [Traducción].

Paradójicamente, en el marco de las negociaciones del TPP, la Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales –un organismo también perteneciente a la Oficina Ejecutiva del presidente de los Estados Unidos– quiere conseguir la adopción, en el TPP, de un plazo de 12 años para la protección de la exclusividad de datos. Una posible explicación es el hecho de que los Estados Unidos no se consideran obligados a modificar su legislación nacional para aplicar las obligaciones de acuerdos de libre comercio que van más allá de sus propias leyes, como el sistema administrativo de vinculación entre las patentes y el registro de medicamentos (*patent linkage*) previsto en el artículo 15.10.2 del tratado de libre comercio con los países de Centroamérica y la República Dominicana (DR-CAFTA).⁷⁷

A pesar de que el Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos de libre comercio anteriores exigen la protección de los datos de pruebas siempre que estos *no se hayan divulgado*, el proyecto de TPP de mayo de 2014 habría exigido crear derechos exclusivos incluso una vez divulgados dichos datos. No obstante, el texto de mayo de 2015 (artículo QQ.E.16) contiene una referencia a los «datos de pruebas u otros datos no divulgados».

De conformidad con la disposición propuesta sobre la exclusividad de datos, las empresas farmacéuticas tendrían la posibilidad de reivindicar la exclusividad de datos no solamente con respecto a un «nuevo producto farmacéutico», sino también con respecto a un producto «similar», un concepto ambiguo que, de aceptarse, ampliaría el alcance de la protección pretendida. Las diferentes opciones que figuran en el proyecto de mayo de 2015 indican que se trata de un área donde alcanzar un consenso se está volviendo una tarea muy problemática.

Por la forma como está formulada, la propuesta de los Estados Unidos parece tener por objeto atenuar la repercusión de la exclusividad de datos. Establece que

[...] todo Estado podrá adoptar medidas para proteger la salud pública de acuerdo con:

⁷⁷ Véase, p. ej. (en inglés), Carlos Correa, «Expanding patent rights in pharmaceuticals: the linkage between patents and drug registration», en Neil Netanel (editor), *The Development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries*, Oxford University Press, 2008.

- (a) la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2) (la «Declaración»);
- (b) toda exención a cualquier disposición del Acuerdo sobre los ADPIC concedida por los miembros de la OMC de conformidad con el acuerdo de la OMC vigente entre las partes para aplicar la Declaración; y
- (c) toda enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC para aplicar la Declaración que entre en vigor respecto a las partes. [Traducción].

Sin embargo, el efecto práctico de este lenguaje es escaso o nulo y no limitaría de ninguna manera las obligaciones impuestas por el acuerdo. La Declaración antes mencionada solo confirma las flexibilidades permitidas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los asuntos de salud pública (como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas), pero es poco probable que proporcione un fundamento jurídico suficiente para restringir las obligaciones establecidas en el TPP.

Cabe señalar que si bien algunos países negociadores del TPP, como el Canadá, Singapur y Chile, ya han introducido una cierta forma de exclusividad de datos, también patrocinaron, junto con otras partes negociadoras, una alternativa (que figura en el artículo QQ.E.XX.4 del proyecto de mayo de 2014) a la propuesta de los Estados Unidos apoyándose en la norma del Acuerdo sobre los ADPIC que prevé la protección de datos solamente contra la competencia desleal y sin reconocimiento de derechos exclusivos. Sin embargo, parece que ya no se cuenta con esa opción. En cambio, varios países han propuesto una nueva formulación (a la cual se oponen los Estados Unidos y el Japón) para supeditar la protección de datos a la presentación previa de una solicitud de aprobación para la comercialización durante un periodo (de 12 o 18 meses) a partir de la fecha de aprobación de comercialización en cualquier país. De adoptarse, esta propuesta daría lugar a una limitación lógica de la adquisición de derechos en virtud de una disposición sobre la exclusividad de datos.

Vinculación de patentes

Como en otros acuerdos de libre comercio, los Estados Unidos quieren introducir en el TPP una medida adicional de protección para las empresas farmacéuticas: prohibir a los organismos de reglamentación de fármacos conceder una autorización para la comercialización de un fármaco si existen patentes vigentes con relación al mismo.

La Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales y la industria farmacéutica del mismo país justifican su empeño por añadir disposiciones sobre el régimen de vinculación entre las patentes y el registro de aprobación de los medicamentos (*patent linkage*, en adelante «vinculación de patentes») con querer prevenir la infracción que podría producirse si se aprobara la comercialización de versiones genéricas de un producto patentado. Pero este argumento no repara en el hecho de que la mayoría de las patentes no cubren los fármacos como tales, sino las diferentes formas de los mismos, incluidas las formulaciones y combinaciones farmacéuticas, y que la función de los organismos de reglamentación de fármacos es proteger la salud pública, y no tomar parte en litigios privados sobre la protección de la propiedad intelectual. La repercusión de las disposiciones sobre vinculación de patentes en el desarrollo sería trascendental, ya que se restringiría indebidamente la competencia de genéricos que reduce el precio de los fármacos y aumenta el

acceso a los medicamentos.⁷⁸

El sistema de vinculación de patentes propuesto en el proyecto de TPP de mayo de 2014 reflejaba el sistema de los Estados Unidos por el que el titular de una patente podía obtener una demora «automática» en la concesión de la aprobación para la comercialización de un genérico (artículo QQ.E.17a i)). Sin embargo, contrariamente al sistema de los Estados Unidos, no se exigía a los titulares de patentes registrar las patentes que pretendían reivindicar (como es el caso del «Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations» en los Estados Unidos sobre el registro de los productos farmacéuticos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica) ni tampoco existía una limitación en cuanto al objeto cubierto por dichas patentes.⁷⁹ El texto de negociación del proyecto de mayo de 2015 muestra importantes divergencias entre las partes negociadoras y un cambio hacia un sistema administrativo de vinculación de patentes mediante el cual un organismo de reglamentación de fármacos estaría obligado a rechazar una solicitud de autorización de comercialización cuando un producto está patentado.⁸⁰ Habría que prestar particular atención a esta cuestión, ya que, si se perpetúan las patentes farmacéuticas mediante la protección de nuevas formas o nuevos usos de medicamentos conocidos, los titulares de las patentes podrían obstaculizar la aprobación para comercializar un producto genérico incluso bastante después del vencimiento de la patente de base del principio activo.

En comparación con otras disposiciones sobre la vinculación de patentes, como las que figuran en el DR-CAFTA antes mencionado, el proyecto de TPP no prevé la adopción de un régimen de vinculación puramente administrativo por el cual se exige a un organismo de reglamentación de fármacos rechazar una aprobación para la comercialización, aunque no haya una decisión judicial o una petición por parte del titular de una patente. En cualquier caso, la repercusión sobre la asequibilidad de los medicamentos, incluso si no están patentados, seguramente será sustancial.

Valor de las patentes farmacéuticas

Además de las normas importantes sobre propiedad intelectual que contiene el proyecto de TPP que podrían afectar el acceso a los medicamentos, también se filtró una propuesta de capítulo en 2011 en virtud del cual las partes del TPP estarían obligadas a garantizar a las empresas farmacéuticas el derecho a apelar las decisiones relativas a los precios de reembolso de medicamentos si considerasen que el precio pagado no «representa adecuadamente el valor» de patentes farmacéuticas concretas.⁸¹ El texto propuesto también exigiría a los Gobiernos de los países partes del TPP reconocer un «mayor importe» de reembolso basado en «una seguridad, eficacia o calidad superior» comprobada de los medicamentos. De ser

⁷⁸ Véase, p. ej. (en inglés), Carlos Correa, «Expanding patent rights [...]», ob. cit.

⁷⁹ Por ejemplo, en 2003, se introdujo en la legislación de los Estados Unidos un requisito para garantizar que solo figurasen en el «Orange Book» los polimorfos relevantes. Véase (en inglés) Mark Pohl, «Orange Book Patent Listing: The Rationale and Economic Impact of the New Rule», 1 *Journal of Generic Medicines* 224 (3.^a ed., 2004).

⁸⁰ Las notas 126 y 128 de pie de página de la propuesta de texto pueden interpretarse –pese a la referencia a las «medidas en el procedimiento de aprobación para la comercialización»– en el sentido de permitirle a una parte cumplir con su obligación de vinculación de patentes autorizando requerimientos judiciales provisionales, así como considerar que se ha obtenido el «consentimiento del titular de la patente» si este no ha aprovechado las oportunidades que ofrecen las medidas administrativas o judiciales para prevenir la aprobación para la comercialización de un producto genérico. Si esta es la intención de los negociadores, sería necesaria una clarificación de la naturaleza y el alcance de tal obligación.

⁸¹ Se pueden encontrar disposiciones similares en los acuerdos de libre comercio entre los Estados Unidos y Australia y Corea del Sur.

aceptadas, tales disposiciones⁸² restringirían el margen de maniobra que tienen los Gobiernos para fijar límites en los precios de los fármacos patentados; irían claramente en contra del principio consagrado en el artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC que permite a los miembros de la OMC adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública.⁸³

Prórroga de la duración de las patentes

El proyecto de TPP contiene otro elemento preocupante que también está presente habitualmente en otros acuerdos de libre comercio: la prórroga de la duración de las patentes para compensar las demoras «injustificadas» en la concesión de una patente o en la aprobación para la comercialización de un producto farmacéutico. Dichas prórrogas representan un mecanismo ante todo injusto y disfuncional, ya que castiga a los ciudadanos con un monopolio prolongado debido a la incapacidad de la administración de tramitar las solicitudes de patentes y de aprobación para la comercialización de productos dentro de un periodo de tiempo razonable y presiona a las autoridades a tomar decisiones sin tener lo suficientemente en cuenta las razones que pueden llevar a rechazar una solicitud. La aplicabilidad de las prórrogas basada en las demoras de la aprobación para la comercialización de productos farmacéuticos únicamente es un indicador de la influencia que tiene el amplio sector farmacéutico en el proceso de negociación.

Es de destacar que la prórroga de la duración de las patentes que se exige en el marco del proyecto no está sujeta a las limitaciones que pueden encontrarse, por ejemplo, en la legislación de los Estados Unidos, con arreglo a la cual las prórrogas para compensar las demoras en los procedimientos de aprobación para la comercialización no deberían exceder los cinco años y la exclusividad no puede, de ninguna manera, exceder los catorce años a partir de la fecha de aprobación por la FDA de los Estados Unidos. Asimismo, la prórroga se concede para una sola patente por producto (sección 156 del Código 35 de los Estados Unidos). Cuando las prórrogas se conceden por demoras de las oficinas de patentes, la duración de una patente debe ajustarse por cada día que pase después de un periodo de tres años.⁸⁴

Si bien el artículo QQ.E.14 (del proyecto de mayo de 2015) sobre «el ajuste de la duración de las patentes y la aprobación para la comercialización» indica que «para cumplir con las obligaciones dispuestas en el artículo, cada parte puede prever condiciones y limitaciones, siempre y cuando la parte siga dando efecto al artículo», tal cláusula no fija límites concretos como los previstos por la legislación de los Estados Unidos. Además, las prórrogas concedidas por demoras en la tramitación de solicitudes de patentes no disponen de la misma flexibilidad en lo que respecta a la aplicación.

⁸² El proyecto de TPP añade otras obligaciones, como hacer pública la composición de las comisiones de reembolsos y justificar toda decisión que se tome sobre los precios de reembolso.

⁸³ También se protegerían los derechos de propiedad intelectual, con arreglo al artículo filtrado II.1 del TPP dedicado a la inversión (<https://wikileaks.org/tpp-investment/>), por el cual las «inversiones» incluirían, en particular, la posibilidad de que un titular de derechos pueda interponer directamente una demanda contra un Estado en caso de que, supuestamente, hubiera violado dichos derechos, Sección B. Un ejemplo de ello es la demanda interpuesta por la empresa Eli Lilly contra el Canadá en el marco del capítulo del TLCAN dedicado a la inversión. Véase, p. ej., Carlos Correa, «Modeling Patent Law [...]», ob. cit.

⁸⁴ Véase, p.ej. Joseph Drexel y Nari Lee (editores), *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law*, Edward Elgar, 2013, pág. 124.

V. PERIODOS DE TRANSICIÓN

En vista de que múltiples partes negociadoras del TPP se oponen a algunas propuestas de los Estados Unidos que podrían tener una repercusión directa sobre la salud pública, estos últimos parecen haber optado por poner en práctica una estrategia que funcionó en las negociaciones en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC: introducir periodos de transición para los países con ingresos per cápita más bajos. Sin embargo, esta propuesta prevería una normativa menos estricta solo sobre algunas cuestiones, como la exclusividad de datos, la prórroga de la duración de patentes y la vinculación de patentes. Dicha normativa se basaría en el llamado «Acuerdo bipartidista» del 10 de mayo de 2007 alcanzado entre los demócratas de la Cámara de Representantes de los Estados Unidos y el Gobierno de George Bush, que permitía al Perú, Colombia y Panamá considerar facultativa la prórroga de la duración de patentes para los productos farmacéuticos y remplazar el mecanismo de vinculación de patentes vigente por uno que ofrecía a los titulares de patentes la posibilidad de defenderse ante cualquier infracción de patentes de forma inmediata. No obstante, este trato especial solo se aplicaría durante el periodo de transición concedido a las partes del TPP en cuestión.

Al parecer, los Estados Unidos propusieron al principio que se fijara un umbral basado en el ingreso nacional bruto (INB), tal y como lo utiliza el Banco Mundial para clasificar los países, lo cual habría beneficiado a los países con un INB per cápita inferior a los 12,736 dólares de los Estados Unidos. En consecuencia, el Perú, México, Viet Nam y Malasia podrían beneficiarse del periodo de transición,⁸⁵ mientras que Chile no. De acuerdo con algunos informes, esta propuesta se podría remplazar por periodos de transición fijos, una opción que el sector farmacéutico parece preferir, ya que daría más certeza sobre la fecha a partir de la cual deberían entrar en vigor las obligaciones del acuerdo. Esto es lo que se propone en el proyecto de mayo de 2015, en el cual se mencionan, pero no se caracterizan, cuatro categorías de países. Las condiciones aplicables tampoco están definidas en el proyecto.

A juzgar por los periodos de transición en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, la ayuda que estos pueden aportar es insuficiente. Una vez transcurridos dichos periodos —que están fijados de forma arbitraria—, las condiciones de los países beneficiarios quizá no habrán cambiado en absoluto o no lo suficiente como para que la aplicación de las normas de protección exigidas resulte más tolerable. Por ejemplo, el caso de los países menos adelantados (PMA) muestra que sus condiciones económicas se deterioraron después de la adopción de los acuerdos de la OMC, y no está claro si mejorarán lo suficiente de aquí a que finalice la nueva prórroga del periodo de transición el 1 de julio de 2021.

⁸⁵ Sin embargo, dado el nivel actual del INB per cápita de algunos de esos países, como Malasia o México, cualquier periodo de transición que se les conceda ya habrá vencido para cuando el TPP entre en vigor.

VI. CONCLUSIONES

El TPP se inspira en otros acuerdos de libre comercio anteriores firmados por los Estados Unidos, pero prevé unos niveles de protección aún más elevados para los productos farmacéuticos. A pesar de las enormes diferencias de riqueza económica que existen entre las partes negociadoras, los Estados Unidos quieren adoptar un enfoque único aplicable a todos (que podrá ser compensado solo temporalmente mediante periodos de transición) que probablemente agravará los problemas de acceso a medicamentos que afrontan esos países, sobre todo debido al elevado precio de los productos biológicos. El hecho de que la mayoría de las partes se oponga a los niveles extremos de protección que buscan algunas de ellas demuestra la preocupación que suscita la incidencia de tales niveles sobre el precio de los medicamentos y el acceso a estos por parte de los pacientes.

El TPP constituye un ejemplo paradigmático de elaboración de normas internacionales guiadas por los intereses de un grupo empresarial y adoptadas por un Gobierno como elemento fundamental de su propia agenda. Los derechos de los pacientes de tener acceso a los tratamientos necesarios⁸⁶ son sistemáticamente subestimados por los partidarios de niveles de protección ADPIC plus que seguramente serían rechazados en foros multilaterales, como en la OMC. Al igual que en otros acuerdos de libre comercio, la posición de negociación dispar entre las partes negociadoras, así como las expectativas injustificadas sobre «otros» beneficios comerciales que propiciaría el TPP, serían las únicas explicaciones de una posible aceptación de niveles de protección de los derechos de propiedad intelectual destinados a satisfacer las incesantes demandas de la industria farmacéutica para obtener derechos de monopolio más amplios y duraderos.

Si bien en el transcurso de las negociaciones del TPP se eliminaron o enmendaron algunas disposiciones ADPIC plus que podrían tener repercusiones negativas sobre el acceso a medicamentos, muchas disposiciones sumamente problemáticas se han conservado. Dadas las disparidades en el poder de negociación de las partes involucradas en el TPP, el acuerdo representaría, si se llegara a adoptar, un paso más en el proceso tendente al refuerzo de la protección de la propiedad intelectual en beneficio de un grupo pequeño (pero poderoso) de empresas farmacéuticas y en detrimento de millones de pacientes que necesitan tratamiento en los países que posiblemente firmen el TPP.

⁸⁶ Existen numerosas publicaciones en materia de propiedad intelectual sobre el derecho fundamental a la salud y las maneras de hacer efectivo este último mediante regímenes equilibrados. Véase, p. ej. (en inglés), Germán Velásquez, Carlos Correa y Xavier Seuba, *IPR, R&D, Human Rights and Access to Medicines – An Annotated and Selected Bibliography*, Centro del Sur, Ginebra, 2012.



CENTRO DEL SUR

**Chemin du Champ d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Ginebra 19
Suiza**

**Teléfono: (41 22) 791 8050
Fax: (41 22) 798 8531
Email: south@southcentre.int**

**Sitio Web:
<http://www.southcentre.int>**