

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ  
FACULTAD DE DERECHO



**El impacto del derecho de patentes de productos farmacéuticos en la salud pública en el Perú.**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL  
GRADO DE BACHILLER EN DERECHO**

**AUTOR**

Vásquez Tineo, Andrea Antoanné

**ASESOR**

Cornejo Guerrero, Carlos Alejandro

2020

**SUMILLA:**

La introducción de patentes para proteger los productos farmacéuticos (1991) ha reducido el acceso de la población, con escasos recursos económicos, a los medicamentos. Esta medida fue tomada a nivel regional y se va fortaleciendo progresivamente mediante la firma de tratados como el TLC con Estados Unidos, que el Perú ha suscrito. Sin embargo, el mayor problema que enfrenta la salud pública es el abuso del dominio de dichas patentes, el cual reduce incluso mucho más la posibilidad de acceder a los medicamentos. Esto se debe a que, al lograr incrementar la duración del monopolio de la patente, los medicamentos mantienen precios muy elevados por más de los 20 años. Frente a este constante conflicto entre: los derechos de exclusividad de las patentes sobre nuevos fármacos y la necesidad de la población de acceder a los medicamentos primordiales, este trabajo pretende mostrar que no tenemos una regulación clara sobre el derecho de las patentes que compatibilice con el derecho a la salud, ya que, si bien existen mecanismos de flexibilidad generados en el propio sistema de patentes a nivel internacional, a nivel interno nos falta establecer normas más concretas y reforzar los organismos estatales (Indecopi). Del mismo modo, mostraré la nueva problemática en torno a la actual pandemia del COVID-19 pues este gran impacto nos motiva a replantear el futuro de los monopolios de explotación en ámbitos tan importantes como la salud de las personas.

**Palabras claves:** patentes farmacéuticas, derecho a la salud pública, acceso a medicamentos.

**ABSTRACT:**

The introduction of patents to protect pharmaceutical products (1991) has reduced the access of the population, with limited economic resources, to medicines. This measure was taken at the regional level and is progressively strengthened through the signing of treaties such as the TLC that Peru has been signing. However, the biggest problem facing public health is the abuse of patent domain of patents, which further reduces the possibility of accessing medicines. This is because, by increasing the duration of the patent monopoly, medicines maintain very high prices for more than 20 years. Faced with this constant conflict between: the exclusive rights of patents on new drugs and the need of the population to access essential drugs, this work aims to show that we do not have a clear regulation on patent law that makes compatible with the right to health, since, although there are flexibility mechanisms generated in the patent system itself at the international level, at the internal level we need to establish more concrete laws and reinforce state agencies (Indecopi). In the same way, I will show the new problems surrounding the current COVID-19 pandemic as this great impact motivates us to rethink the future of exploitation monopolies in areas as important as health of people.

**Keywords:** pharmaceutical patents, right to public health, access to medicines.

## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN:</b> .....	4
<b>PROBLEMA e HIPOTESIS:</b> .....	5
<b>MARCO METODOLOGICO</b> .....	6
<b>1.Capítulo I: Aspectos generales de la protección de patentes de productos farmacéuticos y el Derecho fundamental a la Salud.</b> .....	8
<b>1.1. Protección a las Patentes Farmacéuticas:</b> .....	8
<b>1.1.1. El concepto de patentes de productos farmacéuticos</b> .....	8
<b>1.1.2. Acuerdos Internacionales:</b> .....	9
<b>1.1.3. Las patentes farmacéuticas en el ordenamiento peruano</b> .....	11
<b>1.2. La protección a la Salud Pública:</b> .....	13
<b>1.2.1. Derecho a la salud como un derecho fundamental:</b> .....	13
<b>1.2.2. Impacto del costo de los medicamentos en la salud pública:</b> .....	13
<b>2.Capitulo II: Consecuencias jurídicas de los acuerdos en nuestro ordenamiento peruano</b> ....	14
<b>2.2. Monopolios Injustificados</b> .....	15
<b>2.3. Resistencia de los países desarrollados a otorgar licencias obligatorias:</b> .....	15
<b>2.4. Enfermedades desatendidas:</b> .....	17
<b>3.Capítulo III: Alternativas para un equilibrio entre las patentes farmacéuticas y el Derecho a la salud en Perú:</b> .....	18
<b>3.2. Reforzar el aparato institucional de Indecopi y del Minsa:</b> .....	18
<b>3.3. Comparación con Ecuador sobre la expedición de las licencias obligatorias:</b> .....	19
<b>3.4. La Pandemia Covid-19 y los farmacéuticos</b> .....	21
<b>3.4.1. ¿liberación de patentes ante una futura vacuna?</b> .....	21
<b>CONCLUSIONES:</b> .....	22
<b>BIBLOGRAFÍA:</b> .....	24

## **INTRODUCCIÓN:**

“Imaginemos que luego de muchos años de trabajo y esfuerzo, logró construir una casa donde vive con su familia. De un momento a otro, el Gobierno de turno decide expropiarle esta casa, no porque vaya a construir una obra vial de relevancia social; sino sobre la base del argumento que es de "interés público", debido a que el Gobierno quiere instalar en ese lugar una sede administrativa de una institución pública y quiere evitar incurrir en costos muy elevados. ¿No le parecería arbitraria esta decisión?” (Merchor, 2015).

El sistema de patentes es el marco jurídico, el cual concede protección a invenciones que cumplen con 3 requisitos: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Al concederse esta patente de invención, el Estado otorga un título de propiedad para que el inventor pueda explotar la invención de forma exclusiva por el plazo de 20 años de manera directa o indirecta, y, además, podrá impedir que terceros no autorizados exploten comercialmente su invención patentada.

La industria farmacéutica es una actividad industrial consustancialmente innovadora que depende de la investigación para sobrevivir. Por ello, es necesario que los derechos de propiedad intelectual estén protegidos, de modo que los ingresos por los nuevos productos puedan usarse para apoyar la investigación en nuevos y mejores medicamentos para todas las enfermedades, incluyendo aquellas que afectan especialmente a los países en desarrollo. Es por ello, que la Constitución, los tratados de la Organización Mundial de Comercio, el tratado de libre comercio con Estados Unidos y con la Unión Europea, y la Decisión 486 de la Comunidad Andina, se comprometen a respetar el derecho a las creaciones científicas, es decir, privilegian a las empresas que desarrollan la investigación de las patentes. Sin embargo, los Estados no pueden descuidar la salud pública, por ello, estos instrumentos también incluyen normas específicas para que, por razones de interés público, se puedan expedir las licencias obligatorias.

Lamentablemente, a pesar de que las normas regulan las licencias obligatorias, el Perú hasta la actualidad no ha solicitado ninguna. Esto se debe a que no existen normas claras y estrictas para el otorgamiento de las patentes farmacéuticas, pues las causales como “interés público” están sujetas a la discrecionalidad de las autoridades; además, Indecopi otorga un gran número de patentes a creaciones con escaso valor inventivo. Seguido a esto, existe problemas para obtener las licencias obligatorias pues no hay un registro actualizado de medicamentos que son necesarios para el Perú y, porque, además, es muy difícil que los inventores quieran liberar sus fórmulas, a pesar de que los acuerdos establezcan las pautas. Finalmente, en los países en desarrollo como Perú existen enfermedades de los pobres como la fiebre amarilla, la tuberculosis y el dengue. Cuando una de estas enfermedades emerge y no hay un mercado con poder adquisitivo, las grandes industrias no desean invertir en la investigación para su cura.

Sumado a los problemas descritos líneas arriba, en la actualidad la lucha contra la pandemia abre el debate sobre las patentes de industrias farmacéuticas, pues si solo una compañía tiene la patente para el tratamiento o cura del Covid-19 podríamos encontrarnos con problemas de precios abusivos e inaccesibles para los ciudadanos de muchos países en desarrollo. En ese sentido, el derecho de patentes de un particular puede convertirse en un obstáculo para la atención de la emergencia.

Por lo tanto, resulta pertinente analizar si nuestra regulación sobre el Derecho a las Patentes Farmacéuticas es compatible con la protección del Derecho a la Salud. La hipótesis de la presente investigación se centra en buscar el equilibrio que debe existir en la protección de la salud pública y las patentes farmacéuticas para no descuidar ninguno de los dos derechos

consagrados en nuestra Constitución. Enfatizo la necesidad de interpretar los tratados internacionales que contengan normas de propiedad intelectual, en consonancia con los derechos humanos y, concretamente, con el derecho a la salud, como parte integrante de un orden público internacional.

En este trabajo, en primer lugar, elaboraré un pequeño recuento del ordenamiento jurídico internacional hasta llegar a las normas nacionales. Después analizaré los problemas que conlleva la protección de las patentes farmacéuticas y sus consecuencias de este hecho para la salud en un país en desarrollo como el Perú. Finalmente explicaré las posibles soluciones para proteger el derecho a la salud en consonancia con el derecho a las patentes y la situación en medio de la pandemia Covid – 19.

### **PROBLEMA e HIPOTESIS:**

- **Problema Principal**

¿Nuestra regulación sobre el Derecho a las Patentes Farmacéuticas es compatible con la protección del Derecho a la Salud?

- **Hipótesis del Problema Principal**

No, nuestra regulación no es clara ni eficaz para compatibilizar el Derecho a las Patentes con el Derecho a la Salud.

Las patentes farmacéuticas tienen como su principal propósito impulsar el progreso tecnológico en un mercado de libre competencia. Para conseguir esta finalidad, se establece un pacto entre el inventor y el Estado, el cual le otorga cierta potestad de exclusividad para recuperar lo invertido. Sin embargo, los medicamentos no son accesibles en nuestro país pues existe mayor índice de pobreza. De esta manera, se vulnera el derecho a la salud.

- **Problema Conexo**

¿Cómo debería ser una regulación clara que compatibilice el derecho a la salud y el derecho a las patentes?

- **Hipótesis del Problema Conexo**

Considero que para compatibilizar la protección del Derecho a la Salud con el Derecho a la propiedad de las patentes se deben realizar cambios en los siguientes aspectos:

- Se deben establecer normas más claras:
- Para la expedición y otorgamiento de las patentes, el Estado debe prohibir el otorgamiento de patentes de segundos usos tal y como lo estableció la Decisión 486.
- Dejar sin efecto el concepto amplio de “utilidad” establecido en el TLC con Estados Unidos.
- El término “Interés público”, expresado para el otorgamiento de las licencias obligatorias, debe tener una definición y aplicación concreta para que no queden sujetas enteramente a la voluntad discrecional del funcionario público.
- Finalmente, dichas normas también deben incluir situaciones actuales como la pandemia por el Covid-19.

- Reforzar las funciones de Indecopi para evaluar estrictamente las invenciones que quieren ser patentadas. Así mismo, dotar de los recursos necesarios para mantener al día la documentación relativa al estado de la técnica, o para que puedan emplear a examinadores con la experiencia necesaria.
- Establecer un trabajo en conjunto de Indecopi con la Digemid por medio de Directivas para reducir los plazos que se demoran en otorgar las patentes ya que, actualmente, la evaluación por separado de cada entidad alarga los plazos, lo cual termina otorgándole más tiempo de exclusividad como recompensa por el tiempo retrasado.
- El trabajo del MINSA es importante para realizar una lista actualizada de los medicamentos esenciales que se necesitan en el Perú para acceder a las excepciones como el otorgamiento de las licencias obligatorias.

Con todo ello, se ayudaría a encontrar un punto de equilibrio entre los proyectos que aseguran la accesibilidad a los medicamentos y los instrumentos destinados a estimular la investigación de nuevos tratamientos que permitan mejorar la salud. La propiedad intelectual no debe ser un obstáculo para las políticas nacionales en materia de acceso a los medicamentos y, por tanto, los países deberían ser capaces de utilizarlos de una manera que sea propicia a sus circunstancias nacionales.

### **MARCO METODOLOGICO**

El presente trabajo se desarrollará bajo la óptica de un trabajo dogmático – jurídico.

**Método dogmático – Jurídico:** Este método lo utilizaré para conocer las normas internacionales y nacionales que regulan las patentes farmacéuticas, así como los organismos que se encargan de su ejecución. Así mismo, este método me servirá para definir las patentes en general, las patentes farmacéuticas y el derecho a la salud. Finalmente, buscaré las argumentaciones claves que justifiquen las excepciones para liberar las patentes. Dicha información me ayudará a focalizar la problemática en la situación actual de la pandemia Covid-19.

Las herramientas de recolección de datos: utilizaré la búsqueda de información en las bibliotecas virtuales (Sistema de Biblioteca Pucp).

### **MARCO TEORICO NORMATIVO**

Considero innegable la importancia de las patentes en el mundo de la propiedad intelectual, pues permitir a los creadores de un invento gozar de los derechos exclusivos de explotación de los mismos por un tiempo determinado, incentiva su investigación y de alguna manera los ayuda a recuperar los fuertes costos de dinero y tiempo invertidos para conseguir tal invención

Sin embargo, en la actualidad el acceso a los medicamentos presenta obstáculos en cuestiones relativas a los derechos de patentes farmacéuticas. Así mismo, los tratados internacionales sobre propiedad intelectual no son tan claros con respecto la adopción de medidas para no desproteger la salud pública, por lo que dichas normas también generan confusión al momento de adoptarlas en nuestro ordenamiento interno. Finalmente, la pandemia del COVID-19 nos hace reflexionar sobre el futuro de los monopolios de explotación en ámbitos tan importantes como la salud de las personas, sobre todo en una crisis mundial.

En medio de este conflicto, entre dos derechos fundamentales: derecho a la salud y el derecho a la propiedad, mi perspectiva es que se puede proteger el derecho a la salud sin vulnerar el derecho a las patentes farmacéuticas. Considero que las modificaciones a las normas internacionales y nacionales son necesarias para adaptarlas a nuestra realidad, de esta manera

sería factible utilizar los mecanismos como las licencias obligatorias y que estas no solo queden plasmadas en el papel. Todo ello, para mejorar el acceso de la población a los medicamentos y para que se siga incentivando la invención de nuevas fórmulas farmacéuticas.

#### Conceptos Previos:

- **Acuerdo ADPIC:** El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
  - **TLC:** el Tratados de Libre Comercio de Perú – Estados Unidos.
  - **Derecho a la salud:** Derecho fundamental de todo ser humano ya que va relacionado con el Derecho a la vida, eje fundamental de todo nuestro ordenamiento jurídico por ello se encuentra reconocido en nuestra Constitución.
  - **Propiedad intelectual:** procura fomentar un entorno propicio para que prosperen las invenciones pues permite obtener reconocimiento y ganancias por las ellas.
  - **Patente farmacéutica:** es un conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor de un nuevo producto farmacéutico, para que pueda ser explotado comercialmente por un período limitado de tiempo.
  - **Acceso a medicamentos:** obtener productos farmacéuticos seguros de forma equitativa y asequibles para que todos los ciudadanos gocen del grado máximo de salud.
  - **Licencias obligatorias:** permite que los países, por razones de interés público, puedan acceder a la fórmula de los medicamentos antes de que el titular haya concluido el periodo de explotación que le otorga su derecho a la patente.
  - **Enfermedades desatendidas:** son un conjunto de enfermedades que afectan principalmente a las poblaciones más pobres y con un limitado acceso a los servicios de salud.
- Las normas de Propiedad Industrial de alcance internacional:

El acuerdo ratificado por el Perú es el de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Así mismo, la Declaración de Doha refuerza lo establecido en el ADPIC.

Por otro lado, el Perú y los países vecinos suscribieron el TLC con Estado Unidos.

- Las normas internas del ordenamiento peruano:

La de mayor jerarquía para el Perú es la Constitución Peruana, el cual recoge el derecho a la propiedad y el derecho a la salud como derechos fundamentales.

Así también se encuentra la Ley N° 1075 y su modificatoria la Ley N° 29316. Las cuales señalan que la dirección nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

## **1. Capítulo I: Aspectos generales de la protección de patentes de productos farmacéuticos y el Derecho fundamental a la Salud.**

### **1.1. Protección a las Patentes Farmacéuticas:**

#### **1.1.1. El concepto de patentes de productos farmacéuticos**

La nueva sociedad comercial llevó la necesidad a los Estados de otorgar una serie de normas que regulen las creaciones del intelecto humano. Así se propiciaba e incentivaba la invención de productos que ayuden o mejoren la vida de las personas pues ahora los inventores gozaban de derechos que protegían sus invenciones y ningún tercero podría comercializarlos, de esta manera se daba orden y seguridad jurídica al mercado.

Para entender mejor cómo la propiedad intelectual protege las creaciones debemos diferenciar entre un invento y un descubrimiento. El autor Botana desarrolló el concepto de invento el cual incluye características y reconoce la importancia del intelecto humano:

“(…) la invención supone, pues, alguna intervención del intelecto humano sobre las fuerzas y elementos naturales, mediante la cual se obtiene algún resultado o efecto que la Naturaleza por sí misma nunca produciría o, de producirlo, lo haría en condiciones de forma, tiempo y espacio no idénticas a las que derivan de dicha intervención humana”.

Mientras que, por otro lado, se define al descubrimiento como:

“La acción de percibir lo que era desconocido, por ejemplo, una cosa ya existente pero nunca fue comprobada, la propiedad de una sustancia, los efectos ignorados de un fenómeno, etc. (...) conceder protección a un descubrimiento sería bloquear el progreso técnico”. (Gómez, 2001).

En ese sentido, podemos decir que la invención es una creación del intelecto humano, el cual fue desarrollado con investigación y conocimiento de determinada materia, dicha creación aporta una solución técnica a un problema. En cambio, el descubrimiento no, pues quien descubre no crea, solo encuentra un objeto que era desconocido pero que ya existía.

Entonces, dentro de la propiedad intelectual se protegen los inventos otorgando las patentes, estos son “un conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología susceptibles de ser explotados comercialmente por un período limitado de tiempo, a cambio de la divulgación de la invención” (Lexis, 2014). Es decir, una patente es el reconocimiento que le da el Estado al inventor como consecuencia de su investigación y desarrollo para crear el invento, el cual le otorga beneficios por un periodo de tiempo para que pueda ser explotado por él y recupere lo invertido.

Esta protección jurídica no se le otorga a cualquier invención, pues debe cumplir con tres requisitos que señala la decisión 486 de la Comunidad Andina:

Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Es decir, de acuerdo al mencionado artículo para obtener una patente se debe evaluar:

- “Novedad: Se considera novedosa a toda invención que no se encuentre en el estado de la técnica (conjunto de conocimientos técnicos que se han hechos públicos hasta el momento).
- Altura o actividad inventiva: No debe deducirse del estado de la técnica en forma evidente por una persona normalmente versada en la correspondiente materia técnica. El desarrollo no debe poder deducirse de un documento en particular, ni de la combinación de varios documentos pertenecientes al estado de la técnica.

- Aplicación industrial: Una invención será considerada como susceptible de aplicación industrial si puede reproducirse o utilizarse en cualquier campo de la industria.” (Universidad Nacional de la Plata, 2019).

De esta manera nacen las patentes farmacéuticas, aunque en un inicio era muy debatible su protección en la propiedad intelectual porque podrían limitar el acceso de las personas a los medicamentos, actualmente “el reconocimiento de la protección adecuada a las patentes de productos farmacéuticos es absolutamente necesaria para el desarrollo de nuevos compuestos” (Harvey, 1996). Es decir, sin la protección a las patentes farmacéuticas no existirían curas para las diversas enfermedades que atacan a las personas en el mundo, pues esa investigación debe ser recompensada por la inversión de tiempo y dinero.

Si bien es necesario la protección de las patentes farmacéuticas, debemos analizar la forma en que está regulada a nivel internacional y nacional, cuáles son sus alcances y si existe un equilibrio para no vulnerar el derecho a la salud. En las siguientes líneas haré un recuento de los principales tratados internacionales sobre propiedad intelectual que ha suscrito el Perú, en las que se abordan las patentes farmacéuticas.

### **1.1.2. Acuerdos Internacionales:**

- **El Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha**

En el Acuerdo sobre Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), los Estados, principalmente aquellos en vías de desarrollo, plantearon algunas preocupaciones ya que el derecho de patente podría entrar en colisión con el derecho a la salud. Es por ello, que además de los requisitos para otorgar patentes, se incluyó el artículo 8, el cual señala: “Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública (...) siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”. (Énfasis agregado)

Por otro lado, el Acuerdo sobre los ADPIC dispone excepciones a los derechos de patente. El artículo 30 señala: “se podrá limitar los derechos exclusivos siempre que no causen perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente”.

Finalmente, otro artículo importante es el 33, el cual versa: “La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud”.

Sin embargo, a pesar de existir esta normativa que puede amparar la salud pública, algunos Estados Miembros de la OMC, sobre todo los países en vías de desarrollo, consideraron que estas disposiciones aún no eran suficientemente efectivas para hacer frente a varios problemas de salud como el acceso a los medicamentos.

Es así que en la Declaración de Doha (2001) se trató los problemas que afrontan en particular los países en desarrollo, adoptando decisiones que aclaraban las obligaciones de los gobiernos de los países Miembros. Esta tiene como objetivo principal “lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes” (OMC, 2006). Un punto para lograr ese equilibrio se basa en dar a los gobiernos los mecanismos necesarios para proteger la salud pública.

Así, en el párrafo 4 se convino que

“el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública (..) que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Estados Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos (...)”.

En el párrafo 5, se señala los mecanismos para poner en marcha dichos objetivos:

“b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (...)”.

En el párrafo 6 se reconoce que “los Estados Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC”. Todo ello, ya que los países miembros con gran capacidad industrial son probablemente los únicos que pueden producir medicamentos, dejando desprotegidos a los países que no posean dicha tecnología.

En definitiva, la Declaración de Doha reafirma la flexibilidad que deben seguir sus miembros en aspectos de propiedad intelectual sobre todo referente a las patentes farmacéuticas pues el abuso de este vulnera el derecho a la salud de la población. Así se enfatiza la necesidad de que la actuación tanto nacional como internacional resuelva los problemas de salud pública que preocupan a los países en desarrollo. Considero que un avance significativo de la Declaración de Doha es que dejó explícito el derecho de los países a expedir las licencias obligatorias.

- **TLC Perú – Estados Unidos**

Este bilateralismo nace a partir de las dificultades políticas que enfrenta el proceso multilateral pues los países necesitan buscar facilidades comerciales para el tráfico de servicios y bienes con sus principales socios comerciales. En este contexto, nace el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.

Así en sus Disposiciones Iniciales establece lo siguiente:

Art. 1.2.- Relación con otros Tratados: Las Partes confirman los derechos y obligaciones existentes entre ellas conforme al Acuerdo sobre la OMC y otros acuerdos de los que sean parte.

El Artículo 16.9.1. del TLC reproduce casi literalmente la norma del Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. Establece lo siguiente:

“Cada parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial”.

Esta disposición no implica ningún cambio para la legislación o la práctica del Perú. Sin embargo, el Artículo 16.9.11 prevé que: “Cada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble”.

Este artículo no es compatible con la Normativa Andina, que considera que una invención debe ser novedosa y tener nivel inventivo, es decir, que para una persona del oficio que conoce de la materia técnica correspondiente, esa invención no fuera obvia. Es ese sentido, el uso de estas

expresiones en el TLC pueden llevar a una reducción de los requisitos para conseguir una patente. Por lo que, “esta norma introduce una modificación importante en el derecho peruano, pues obliga al Perú a adoptar el concepto más amplio de utilidad aplicado en los Estados Unidos (...) Así se podría patentar productos similares con pequeñas modificaciones y estas seguirían manteniendo el derecho de exclusividad perjudicando a la población” (Correa, s/f). Dar un uso diferente a la fórmula original a la cual se le otorgó la patente, no debe constituir posibilidad jurídica para la concesión de una nueva patente, tal como lo estableció la Decisión 486, pues ese procedimiento ya se encuentra en el estado de la técnica. En ese sentido, ya ha perdido la calidad de la novedad, el cual constituye uno de los requisitos fundamentales para la concesión de patentes.

Finalmente, un artículo muy importante es el referente a la extensión del plazo de las patentes, en el cual el TLC va más allá de lo requerido por el Acuerdo sobre los ADPIC pues señala:

“Artículo 16.9.6: ...compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte...”.

De esta manera, las demoras pueden darse, en primer lugar, en la Oficina de Patentes de Indecopi, cuando el trámite de expedición de la patente demora más de tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente. Por ello, considero que esta norma puede afectar el derecho a la salud ya que el plazo de exclusividad se alargaría por más tiempo.

En relación a los mecanismos para utilizar las excepciones de las patentes, se llegó a un entendimiento sobre ciertas medidas de Salud Pública del Capítulo sobre Propiedad Intelectual, pero no queda claro su carácter vinculante pues

“este entendimiento sólo hace alusión al párrafo 6 de la Declaración Doha, que se refiere al procedimiento y criterios aplicados a la hora de emplear una licencia obligatoria. Sin embargo, no hace referencia específica al uso de las flexibilidades del ADPIC, a la libertad de los Estados para definir sus usos, o para declarar una emergencia nacional. Tampoco, se menciona nada sobre importaciones paralelas” (Fairlie, 2006).

De este modo, no queda claro en qué medida podrán ser usadas las excepciones en el marco de la Declaración de Doha. En ese sentido, con el TLC se han terminado de aceptar una serie de medidas: alargamiento del plazo de patentes y limitaciones en el uso de excepciones, aunque esto último no ha sido explicado a más detalle en el TLC, el Perú ha tratado de regularlo en su propio ordenamiento, del cual hablaré a continuación.

### **1.1.3. Las patentes farmacéuticas en el ordenamiento peruano**

La Constitución es la norma de mayor jerarquía en el ordenamiento peruano y en su artículo 2° inciso 8, señala que: “Toda persona tiene derecho: (...) a la libertad de creación intelectual, artística, técnica y científica, así como a la propiedad sobre dichas creaciones y a su producto.” En este artículo vemos que los derechos de propiedad intelectual son reconocidos como derechos fundamentales de la persona. A continuación, explicaré otras normas nacionales que regulan la propiedad intelectual:

- **Decreto Legislativo N° 1075 y su modificatoria Ley N° 29316:**

El Decreto Legislativo N° 1075, Ley de Propiedad Industrial de carácter complementario y procesal, contiene normas que son aplicables en tanto no contradigan las normas del Régimen Común Andino. El artículo 40 del Decreto Legislativo 1075 establece:

"Previa declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten [...]"

Así mismo, señala la competencia del Indecopi, Las entidades competentes son: En primera instancia, la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI y en segunda instancia la Sala de Propiedad Intelectual del Tribunal del INDECOPI.

Por otro lado, con la Ley 29316, Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre Perú y los Estados Unidos, se incluyó el artículo 8, el cual recoge los tres requisitos de patentabilidad contemplados en el artículo 14 de la Decisión 486.

Así mismo, introduce el artículo 9 referido a las Licencias Obligatorias y agrega que "la concesión de una licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola, cualquier decisión relativa a dicha licencia estará sujeta a revisión judicial".

Considero que esas son las leyes que recogen los artículos más importantes para el otorgamiento de patentes y sus excepciones. Así como también señalan la necesidad de proteger las patentes de invención para incentivar la creación de futuros bienes.

- **Indecopi como regulador para el otorgamiento de patentes**

El Indecopi es el que actualmente "administra el sistema de otorgamiento y protección de derechos de propiedad intelectual. Tiene bajo su cargo el registro, promoción y protección de todos los derechos que se puedan derivar de la generación de propiedad intelectual" (Indecopi, 2020). Es decir, es la entidad autónoma que evalúa los requisitos de patentabilidad para el otorgamiento de patentes farmacéuticas. Sin embargo, Indecopi no es la autoridad competente para determinar la seguridad, calidad de los medicamentos y menos el nivel de rigurosidad para la comercialización de medicamentos. Lo que debería ser un trabajo con Digemid, no lo es, ya que solo se reconoce el derecho de propiedad intelectual del investigador en base a los requisitos establecidos en la legislación. Aun así, "los procedimientos de evaluación son largos, complejos y técnicos, lo que implica que el tiempo de duración por el trámite total (desde la solicitud hasta la entrega de la patente) demora entre tres a cuatro años" (Andina, 2013).

Según la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Indecopi, en los 15 años que van de 2000 a 2014, se presentaron 8 600 solicitudes de patentes farmacéuticas (573 por año). Indecopi procesó 5 314, de ellas denegó 2 597 (49%) y otorgó 2 717 (51%). Sin embargo, resulta extraño la evaluación estricta para el otorgamiento de las patentes ya que "el 65% de patentes farmacéuticas solicitadas a Indecopi son otorgadas un 45%, pero, a pesar de que el Perú aplica la misma legislación (Decisión Andina 486) que Colombia, Bolivia y Ecuador, en nuestro país se han concedido patentes que los vecinos han rechazado" (Jiménez, 2015).

En ese sentido, otorgar patentes que no cumplen los requisitos supone millonarios sobrecostos al Estado, que se ve obligado a comprar al único inventor. Si bien Indecopi tiene la competencia para otorgar patentes, en la realidad, sobre todo para las patentes farmacéuticas no existe una directiva que establezca la colaboración con el Ministerio de Salud con la finalidad de que se acorten los plazos y que las patentes otorgadas sean eficaces para la salud de la población.

## **1.2. La protección a la Salud Pública:**

Luego de la Declaración de Doha, como se explicó líneas arriba, se ha venido conformando una construcción jurídica que protege el derecho humano a la salud, pues el objetivo es que los Estados no descuiden la salud pública por proteger las patentes farmacéuticas.

### **1.2.1. Derecho a la salud como un derecho fundamental:**

El derecho a la salud es indiscutiblemente uno de esos derechos fundamentales y básicos. Sin él, es difícil o imposible acceder a otros derechos fundamentales, su vulneración afectaría el derecho a la vida, el cual es el derecho fundamental más importante y amparado por distintos instrumentos internacionales como nacionales.

Así a nivel internacional, la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) en su artículo 25 establece:

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (...)

A nivel nacional, nuestra Constitución es clara al establecer el derecho a la salud como un derecho fundamental:

“Artículo 2.- Derechos fundamentales de la persona. Toda persona tiene derecho:

1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar (..)

Artículo 7.- Derecho a la salud.

Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad”.

En general, todas estas normas tienen como objeto conseguir que los Estados protejan la salud de los ciudadanos, mediante la promoción y protección de este derecho y tratando de reducir la incidencia de las principales enfermedades. Para ello, deben crear las condiciones que permitan que todas las personas puedan vivir lo más sanos posibles pues, en un país en desarrollo, los problemas de salud suelen afectar en una proporción más alta a los grupos vulnerables y de escasos recursos. Sin embargo, este derecho no debe entenderse como el derecho a estar sano, sino a que el Estado debe asegurar la calidad y accesibilidad a los medicamentos.

### **1.2.2. Impacto del costo de los medicamentos en la salud pública:**

A medida que aumenta el costo de los medicamentos aumenta el impacto en la salud de las personas. El gasto global en medicamentos crece rápidamente, así “en 2013, el mercado global alcanzó 870.200 millones de dólares. A pesar de ello, la mitad de los residentes en países de medianos y bajos ingresos no tienen acceso a los medicamentos que necesitan” (Homedes, 2015).

Es claro, entonces, que el abuso en el otorgamiento de patentes tiene efectos negativos sobre la salud. Por ello, en los países en desarrollo, uno de los instrumentos más efectivos para reducir el precio de las medicinas y mejorar el acceso a ellas, es el fortalecimiento de la competencia de genéricos. Para esto, es necesario impedir el alargamiento del plazo de la patente exclusiva y

también procurar un mejor control para el otorgamiento de patentes, pues tener el derecho de exclusividad obstaculiza el ingreso de competidores genéricos.

Según estudio de AIS, que compara los precios de medicamentos esenciales, “las mayores diferencias se dan entre los medicamentos innovadores del sector privado y los genéricos del sector público. El diferencial promedio, entre el precio de los medicamentos innovadores y los genéricos más baratos, es de 727%” (2004). En ese sentido, es claro que el precio de los medicamentos genéricos es significativamente menor que el de los medicamentos innovadores. Por ello, es necesario propiciar la oferta de medicamentos genéricos ya que el sector público ahorraría importantes cantidades de dinero pues la fórmula ya no se encontraría en el monopolio del único postor. Sin embargo, el mismo tratado (TLC) con su poca claridad genera el abuso de las patentes, lo cual vuelve incluso mucho más inaccesible la compra de medicamentos. En el siguiente capítulo explicaré las consecuencias de estos tratados en el ordenamiento peruano.

## **2. Capítulo II: Consecuencias jurídicas de los acuerdos en nuestro ordenamiento peruano**

### **2.1. Evergreening o gestión del ciclo de supervivencia**

Esta práctica consiste en que “en el momento de la llegada a término de la patente, las compañías innovadoras han de hacer frente a la competencia proveniente de las compañías que fabrican fármacos genéricos. Con el objetivo de hacer frente a esta competencia las compañías innovadoras lanzan una serie de contramedidas para proteger su posición en el mercado” (Molina, 2014). Es decir, distorsionan el mercado farmacéutico, ya que realizan pequeñas modificaciones a invenciones ya patentadas para solicitar nuevos derechos de patente sobre las mismas. De esta manera, se permite extender la exclusividad sobre un medicamento en forma indefinida, evitando la aparición de competidores genéricos, los cuales ayudarían a disminuir el costo del producto en el mercado.

En ese sentido, las compañías farmacéuticas adoptan esta práctica con el objetivo de extender sus derechos de propiedad intelectual o los beneficios económicos aportados por las patentes. Por lo que, cuando Indecopi no analiza a profundidad los requisitos para otorgar patentes, estas tácticas comerciales suelen culminar con la introducción en el mercado de los medicamentos de segunda generación. Esta situación trae como consecuencia: “i) El bloqueo de potenciales competidores en un mercado relevante, ii) La perpetuación del monopolio legal y, como es natural, iii) La extensión en el tiempo de los beneficios económicos percibidos por los titulares de patentes” (Rodríguez, 2020). El resultado es una perpetuación del monopolio legal de la patente el cual permite mantener alejados del mercado a los competidores fabricantes de genéricos.

Debemos tener en cuenta que el artículo 21 de la Decisión 486, prohíbe esta práctica señalando que:

“Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

Sin embargo, con el artículo 16.9.11 del TLC con Estados Unidos, el que da un concepto más amplio a utilidad, Indecopi tendrá que otorgar patentes a pequeños cambios realizados a las fórmulas farmacéuticas, el cual alargará el monopolio de un único postor y finalmente perjudicará a la población que no podrá acceder a dichos medicamentos. Es por ello que

considero que este artículo es contradictorio a lo establecido previamente en la Decisión 486, además que incentiva la concesión indiscriminada de patentes que no solo quedan revestidas de una protección excesiva, sino que además son de calidad cuestionable.

## **2.2. Monopolios Injustificados**

La propiedad intelectual es un asunto estratégico para la gran industria farmacéuticas. Por ello, otorgando esta protección a la invención solo existirá un único vendedor, no tendrá competencia y el precio por dicho fármaco será muchas veces elevado ya que el inventor quiere percibir utilidades. Es decir, lo que buscan las grandes industrias farmacéuticas es bloquear a los competidores que fabrican medicamentos genéricos y de esa manera ser los únicos en el mercado.

En ese sentido, un estudio señala que

“Más de 10 biofármacos ingresaron al Perú desde el año 2000 hasta el 2015, luego de ser importados progresivamente por las filiales en la capital de las 10 mayores casas farmacéuticas del mundo como Roche y Bristol-Myers Squibb agrupadas en la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos del Perú. Dichos medicamentos, tras ser autorizados por el Ministerio de Salud (Minsa) y recibir exoneraciones tributarias del Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) en el 2001, arribaron al mercado nacional, pero con precios más altos que los registrados en países vecinos de Sudamérica” (Torres, 2015)

Es decir, durante esos 15 años fueron dichas empresas las que vendían sus productos a precios muy elevados, sobre todo el medicamento contra el cáncer. Todo ello, perjudicaba al Estado ya que eran los únicos productos farmacéuticos para tratar este mal y por las políticas públicas el Estado debía cubrir los medicamentos de las personas aseguradas en el SIS. Sin embargo, se trató de eliminar este monopolio con el ingreso de otros biofármacos. No obstante, los laboratorios trataron de “bloquear la importación de las llamadas medicinas biosimilares - productos parecidos a los suyos, pero fabricados por compañías ubicadas en India, Corea del Sur y Brasil- con el argumento de que estos perjudican la salud de la población debido a que no tienen estándares sanitarios adoptados a nivel internacional” (Torres, 2015).

Con ello, nos damos cuenta que las industrias farmacéuticas no quieren el ingreso de la competencia pues quieren seguir manteniendo su posición de dominio en el mercado, este monopolio que les genera grandes utilidades pero que deja desamparada a muchas personas de escasos recursos económicos. Por todo ello, considero que el gobierno debería realizar el control de calidad de los medicamentos que van a ingresar, bajo estudios científicos y no sobre la opinión de las farmacéuticas que obviamente quieren seguir manteniendo un monopolio injustificado de los medicamentos.

## **2.3. Resistencia de los países desarrollados a otorgar licencias obligatorias:**

Para evitar los efectos de los derechos de las patentes y de los abusos en el derecho de exclusividad, se desarrollaron medidas posteriores al otorgamiento de patentes, como las licencias obligatorias. Estas excepciones son realmente importantes, pues constituyen una herramienta clave para asegurar el acceso a medicamentos de la población a precios asequibles. La licencia obligatoria se refiere a “liberar la fórmula farmacéutica para permitir la fabricación y venta de genéricos antes de que expire el derecho de la patente, favoreciendo la competencia para el acceso a medicamentos” (Correa, 2010). Es decir, el inventor del medicamento ya no será el único distribuir del medicamento pues estos medicamentos podrán ser distribuidos por otras industrias generando así la competencia.

Por otro lado, si bien la Decisión 486 de la Comunidad Andina promueve la expedición de las licencias obligatorias, solo nos da pautas como: falta de explotación (art. 61°), razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional (art. 65°) y prácticas anticompetitivas (art. 66°), dejando a los Estados la formulación de normas concretas.

Es así que, en nuestro ordenamiento peruano, bajo el TLC con Estados Unidos, establece en el artículo 40 del Decreto Legislativo N.º 1075:

“Prevía declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible”.

Del citado artículo se desprende que por razones de interés público se otorgará las licencias obligatorias; es decir, la autoridad competente establecerá su alcance, el período por el cual se concede y su objeto. Sin embargo, considero que esta norma es muy amplia ya que podría cometerse abusos por ambos lados: la justificación de la licencia obligatoria se podría dar por cualquier situación que no necesariamente sea de extrema urgencia pero que la autoridad considera que sí. Esto se trataría de un abuso de derecho y vulneraría el derecho de propiedad. O, por otro lado, podría tratarse que estando en una situación de extrema urgencia, la autoridad se deje influenciar por sus intereses políticos y económicos, y no considere apropiado el otorgamiento de la licencia obligatoria, vulnerando el derecho a la salud de los ciudadanos.

Por ello, es necesario que esta norma sea elaborada de manera que se “esfuerce por sustentar de manera lógica, objetiva y causal los motivos expresos que dan lugar a esta situación, supuestos que en realidad justifiquen de contenido el interés público” (Merchor, 2015). Es así que, el primer punto a mejorar es la reformulación de este artículo pues no bastará con la sola declaración de tal situación, sino que se requerirá el pronunciamiento explícito, concreto y claro de las razones que la justifican: situaciones urgentes y temporales son elementos centrales para decidir sobre las licencias obligatorias.

Ahora bien, a pesar de estas regulaciones internacionales y nacionales, el Perú no ha requerido de alguna licencia obligatoria aún, pero esto no se debe a que no necesitemos de medicamentos, sino a que en realidad “son letra muerta por la complejidad para aplicarlas y sospechamos que es así porque muchos gobiernos son sensibles al poderoso cabildeo y a la amenaza de retirar las inversiones por las empresas transnacionales farmacéuticas” (Becerra, 2020). Por ejemplo, tenemos el caso Atazanavir en el Perú, este medicamento es un antirretroviral para pacientes con VIH/SIDA, por lo tanto, es esencial para el tratamiento de los miles de personas.

“La patente de este producto fue adquirida en Perú hasta el 2019 por la farmacéutica estadounidense Bristol-Myers Squibb, situación que contrasta con las experiencias de Brasil, Colombia, Uruguay y Venezuela, países que rechazaron otorgarle dicha patente. La consecuencia fundamental de la particular decisión del INDECOPI de otorgar este derecho de exclusividad es que dicha empresa llegó a vender cada tableta a, aproximadamente, 29 nuevos soles, uno de los precios más altos en relación, naturalmente, a los países de la región que se negaron a conceder dicha patente”. (Ventana jurídica, 2015)

Ante esta situación, diversas organizaciones exigieron que se otorguen licencias obligatorias que permitan limitar los derechos del propietario de la patente. Todo ello, con la finalidad de que se permita la entrada de competidores al mercado para reducir el precio. Sin embargo, “frente a

esta posibilidad una negociación entre el Ministerio de Salud y la farmacéutica Bristol habría terminado en la decisión de no hacer uso del mecanismo de las licencias obligatorias al acordarse comprar un millón de tabletas del medicamento con una rebaja del 35% del precio regular del producto” (Ventana jurídica, 2015). Considero, que detrás de esta negociación existió corrupción y distintos intereses para beneficiar a las autoridades pues si bien se logró un descuento por el medicamento, el otorgamiento de una licencia obligatoria hubiera permitido que el estado adquiriese dicho producto de otras farmacéuticas a un precio menor, tal como sucedió en los países vecinos.

Por todo ello, es importante señalar que la Declaración de Doha reformuló la protección del derecho de exclusividad como herramienta de política social para el beneficio de la sociedad en su conjunto, en lugar de un mecanismo para proteger solamente los intereses comerciales limitados. El problema para la expedición de estas licencias se encuentra en el ordenamiento interno de los Estados y de los tratados bilaterales que no enfocan la necesidad de un país en desarrollo, muy por el contrario, buscan proteger las patentes sobre el derecho a la salud. Por ello, merece principal atención nuestra norma, la que debe ser más clara con respecto al término “interés público”, el urgente cambio de mentalidad de las autoridades para evitar la corrupción. Finalmente, considero que se necesitan políticas de cooperación internacional pues las grandes industrias farmacéuticas no quieren liberar sus patentes porque perderían millonarias ganancias.

#### **2.4. Enfermedades desatendidas:**

El precio de los medicamentos, como se explicó líneas arriba, es un factor importante pues la pobreza en nuestro país limita muchas veces su acceso. Sin embargo, a esta poca accesibilidad a los medicamentos debemos sumarle las enfermedades que atacan a los más pobres, quienes no encuentran la cura. Por ello, debemos enfocar nuestra preocupación en las enfermedades desatendidas, pero sobre todo en las personas desatendidas pues a ellas se le vulnera su derecho a la salud. De acuerdo a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades se dividen en:

“(…) Las enfermedades de tipo II: afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero una proporción importante de los casos se localizan en éstos últimos.

Las enfermedades de tipo III: son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo. Estas enfermedades son objeto de una escasísima I+D (investigación y desarrollo) que, en su vertiente comercial, es casi nula en los países ricos (...) Las enfermedades de tipo II se denominan a menudo enfermedades desatendidas, y las de tipo III son las enfermedades muy desatendidas” (2002).

En ese sentido, las enfermedades desatendidas son las que afectan a los países en desarrollo pues las industrias no encuentran la rentabilidad económica para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos pues estas enfermedades atacan a un grupo de la población, que no van a poder pagar los altos precios que impongan las industrias.

En el Perú, lamentablemente, existen enfermedades de los pobres como la fiebre amarilla y la tuberculosis, las cuales no encuentran una cura efectiva y son años en los que la población sigue conviviendo con estos males. De acuerdo al ADPIC, los estados pueden formar alianzas para que los países desarrollados u otras organizaciones internacionales colaboren con los países en desarrollo; sin embargo, el Perú aún no ha elaborado un plan de colaboración para eliminar estas enfermedades de su territorio.

### **3.Capítulo III: Alternativas para un equilibrio entre las patentes farmacéuticas y el Derecho a la salud en Perú:**

Como se explicó líneas arriba, el precio de los medicamentos, la falta de competencia en el mercado farmacéutico y la pobreza son factores importantes para determinar el acceso de la atención de salud a los pobres. Por más que se avance en el desarrollo de nuevos productos para hacer frente a los problemas de salud pública que afectan a nuestro país, esos progresos carecerán de sentido si dichos productos no están disponibles ni al alcance de quienes los necesiten. En el año 2002, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución sobre la garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales, que insta a la OMS, entre otras cosas, a: “que aproveche todas las oportunidades diplomáticas y políticas para salvar las barreras que impiden el acceso a los medicamentos esenciales, colaborando con los Estados Miembros para que esos medicamentos estén al alcance de las personas que los necesitan, a un precio asequible” (OMS, 2002). En ese sentido se busca afrontar en lo mejor posible las enfermedades que afectan a los países en desarrollo.

Por otro lado, la OMC, en la Declaración de Doha, otorga a estos Estados a utilizar al máximo las disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC, que prevén mecanismos para flexibilizar los derechos de exclusividad y no descuidar la salud pública. Con estas reflexiones de los Organismos Internacionales, a continuación, plantearé las soluciones que considero ayudarían a encontrar el equilibrio entre el derecho a las patentes y el derecho a la salud pública.

#### **3.1. Patentes de segundo uso:**

El abuso del dominio de las patentes se agudizó sobre todo con la firma del TLC con Estados Unidos por la aceptación de patentar medicamentos de segundos usos. Por ello, para la expedición y otorgamiento de las patentes, el Estado debe prohibir el otorgamiento de patentes de segundos usos tal y como lo estableció la Decisión 486; es decir, dejar sin efecto el concepto amplio de utilidad. En ese sentido, el ADPIC dejó a la discrecionalidad de los gobiernos el determinar qué puede ser considerado una innovación suficientemente calificada para ser recompensada con una patente. Es por ello que, para proteger la salud de las personas estos criterios deben ser utilizados para la adopción de un sistema de análisis riguroso, capaz de impedir que sean otorgados pedidos de patentes que ya se encuentran en el estado de la técnica. Sin embargo, “a pesar de tener esa libertad de interpretar los requisitos de ADPIC, algunos gobiernos fueron presionados por los intereses privados y adoptaron esta salvaguarda de manera incompleta y limitada en sus leyes” (Aragno, s/f).

Por ello, nuestra norma debe señalar la prohibición de otorgar patentes de segundo uso. Así como ser evaluados estrictamente con ayuda de profesionales para que de esa manera se otorgue las patentes a medicamentos de calidad y eficaces. Con todo ello, se evitaría la perpetuación de las patentes (evergreening) pues es esencial que nuestras normas busquen evitar que las patentes se utilicen para obstaculizar la competencia legítima. El TLC debe volver a replantearse para adecuarse a nuestra realidad y no a los intereses de las grandes industrias farmacéuticas.

#### **3.2. Reforzar el aparato institucional de Indecopi y del Minsa:**

Considero que la legislación nacional es un punto clave para confrontar las necesidades de salud pública y de los intereses de la industria. Perú es parte de la Declaración Interamericana de Derechos Humanos, el cual establece el deber de “facilitar medicamentos esenciales, de carácter inderogable y que un Estado parte no puede nunca ni en ninguna circunstancia justificar

su incumplimiento” (Allard, 2015). Es decir, el Estado peruano debe vigilar y supervisar que estos productos farmacéuticos esenciales estén disponibles y accesibles para toda la población.

Como se menciona, esta lista debe cumplirse por todo Estado parte y debe ser actualizada año a año de acuerdo a la necesidad de la población para que pueda ser distribuido por todas las boticas y farmacias del país. Sin embargo, si bien esta lista sí es realizada por el MINSA, de acuerdo al Doctor Yarasca, “aproximadamente un tercio de la población no tiene acceso regular a medicamentos. Además, sólo alrededor de un 45% de los pacientes atendidos en los establecimientos del Ministerio de Salud accede a la totalidad de los medicamentos que les son prescritos” (2007). En ese sentido, los principales retos que se deben enfrentar para el mejoramiento del acceso a medicamentos esenciales son: establecer una política que permita redistribuir los recursos financieros a favor de todos los ciudadanos, promover una mayor competencia en el mercado farmacéutico y establecer políticas que ayuden a reducir las brechas demográficas, epidemiológicas y socioeconómicas. Nuestro Estado debe lograr que en la práctica las normas cumplan su finalidad: abastecer a la población de los medicamentos necesarios.

Por otro lado, con respecto a Indecopi, como ya se mencionó, todos los Estados pueden fijar el nivel de los criterios de patentabilidad que se utilizan para el examen de patentes, mediante directrices o pautas de patentabilidad. Esto con el propósito de brindar lineamientos generales para la evaluación de patentes farmacéuticas, reconociendo la importancia de las innovaciones farmacéuticas, como así también la protección de la Salud Pública en aquellos casos en que las solicitudes u otorgamientos de patentes no merece la recompensa monopólica. Por ello, considero que Indecopi debe ser estricto con el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, pues otorgar patentes sin una rigurosidad genera altos costos para el Estado.

El problema que actualmente se presenta es que, de acuerdo al TLC, existe una recompensa por la demora en la expedición de patentes, lo cual alarga el derecho de exclusividad por más de 20 años como recompensa. En nuestro país esta demora es muchas veces porque la Digemid no actúa conjuntamente con Indecopi, así este aseguró que “no existe disposición legal alguna que condicione el otorgamiento de una patente en el rubro farmacéutico, a la opinión técnica previa de otra entidad” (Gestión, 2015). Así mismo, señaló que “la función de la institución no es verificar la efectividad del fármaco ni su interés público. Lo que hacemos es reconocer el derecho de propiedad intelectual del investigador o pool de investigadores en base a la legislación (DA 486 y DL1075)” (Jiménez). Por lo tanto, es necesario “el intercambio de conocimientos y experiencias que sirvan como insumos para la elaboración de políticas públicas que establezcan la hoja de ruta para las autoridades competentes en estas materias” (Tassano, 2014). Así se evitaría demoras injustificadas en el otorgamiento de las patentes, pues un primer análisis sobre la calidad del producto por Digemid evitaría la carga de solicitudes que ingresan a Indecopi ya que el rechazo de la primera institución no permitiría continuar con la evaluación de Indecopi.

Por todo ello, considero que las normas deben establecer los requisitos esenciales, la prohibición de segundos usos y el trabajo en colaboración con la Digemid. Con todo ello, Indecopi reforzaría su capacidad administrativa para elaborar un sistema de patentes que armonice la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la protección de la salud pública.

### **3.3. Comparación con Ecuador sobre la expedición de las licencias obligatorias:**

Con las licencias obligatorias se busca prevenir abusos de derechos de propiedad intelectual y proteger intereses públicos legítimos. En el caso ecuatoriano, el sector farmacéutico, mediante Decreto 118, ha otorgado licencias obligatorias de medicamentos bajo sus parámetros legales.

El Decreto 118 declaró de interés público "...el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos...".

El estado ecuatoriano entiende que la protección del derecho a la salud y la adopción de medidas para llevarla a cabo eficazmente, son deberes inexcusables para cualquier Estado. Por esta razón, no lo declararon de interés público, ya que éste forma parte de esos deberes, por ello, su tutela no puede ser coyuntural sino permanente. En ese sentido,

"Si decíamos que el interés público es un concepto abstracto que sólo se concreta en situaciones particulares no permanentes, ¿podría entonces justificarse la concesión de licencias obligatorias de patentes en el interés general que subyace a toda política de Estado? Creemos que no. Las leyes que hablan de ellas, establecen con unanimidad las condiciones para concederlas. Y ninguna lo permite, sin que haya surgido previamente una situación concreta que motive la emergencia" (Fernández, 2013).

En lo que se basó la promulgación del Decreto 118 fue en declarar de interés público el acceso a los medicamentos. En ese sentido, es imposible que en una misma circunstancia se permitan conceder licencias obligatorias de todos los medicamentos protegidos con patentes, pues esto conllevaría al deceso del sistema de patentes, derecho que también les corresponde a los inventores y el Estado debe proteger. Con este Decreto es importante señalar los beneficios económicos que Ecuador ha conseguido, por ejemplo, tenemos el caso de "la combinación del principio activo Lopinavir/Ritonavir de 100 mg, utilizado para el tratamiento del VIH, cuyo precio en el mercado ecuatoriano fue de US\$289,99 el frasco de 30 cápsulas, el mismo que en 2010, con la aplicación de la primera licencia obligatoria, se fijó en US\$29,40" (Rossi, 2015).

Por otro lado, en el Perú, nunca se han expedido licencias obligatorias a pesar de que las normas internacionales y nacionales mencionan su importancia y sus requisitos. Como se mencionó en el caso Atazanavir, la autoridad es la encargada de señalar cuándo un medicamento debe considerarse de interés público para solicitar las licencias obligatorias; es decir queda a su discrecionalidad. Sin embargo, en el caso mencionado notamos que a pesar de ser un medicamento necesario y con precios elevados en el mercado, existieron intereses particulares para no expedir la licencia obligatoria.

En ese sentido, considero que la norma debe precisar el término de interés público. Así el artículo 40 del Decreto Legislativo 1075 asimila las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional dentro de los supuestos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia para el otorgamiento de las licencias obligatorias. Esto significa que toda razón de interés público debería ser considerada una circunstancia de extrema urgencia. Por ello, tal como señala Astudillo Gomez "el interés público abarca un abanico de circunstancias que pueden ir desde la solución de algún problema económico particular hasta el tratamiento de situaciones de orden político, razón por la cual esta causal de licencia obligatoria se presta a un margen de discrecionalidad excesivamente amplio. Conviene acotarlas en las leyes" (2012).

Para que el interés público sea una causal de otorgamiento de las licencias obligatorias deben estar vinculadas a situaciones temporales y urgentes. Por ello se requiere "los motivos expresos que dan lugar a esta situación, supuestos que en realidad son los que justifican y dotan de contenido al concepto interés público" (Merchor, 2015). Con todo ello, se reduce el margen de arbitrariedad y se dota de objetividad el supuesto de interés público, lo cual dará más seguridad al otorgamiento de las licencias obligatorias sin cuestionamientos.

Finalmente, expedir estas licencias obligatorias, reducirían considerablemente los costos de los medicamentos, tal como sucede en Ecuador, por lo que la población podrá acceder a los medicamentos y con ello el Estado estaría garantizando el derecho a la salud, sin descuidar el derecho a las patentes farmacéuticas.

### **3.4. La Pandemia Covid-19 y los farmacéuticos**

La pandemia ha generado una competencia internacional entre las industrias farmacéuticas en la creación de la vacuna ante el Covid 19 ya que obtener la patente les generará millones de ganancia pues su creación y salida al mercado es de suma urgencia para la población mundial. En ese sentido, la lucha frenética por ser el primero se debe principalmente a las utilidades que recibirá la industria creadora.

#### **3.4.1. ¿liberación de patentes ante una futura vacuna?**

Ante la coyuntura por el Covid- 19 el director general de la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica, Thomás Cueni, ha señalado que “poner en duda la propiedad industrial por el Covid-19 crearía incertidumbre y enviaría un mensaje equivocado a las compañías farmacéuticas que se han arriesgado en grandes inversiones para reutilizar medicamentos para el tratamiento de pacientes con COVID-19 y ampliar la fabricación” (2020).

Por ello, resulta necesario analizar los diversos mecanismos existentes en la legislación que permita hacer uso de las patentes de la vacuna. Podríamos decir que las licencias obligatorias son el mejor camino, ampararnos bajo la causal de interés público y liberar la fórmula para que otras industrias también fabriquen la vacuna y de esa manera incentivar la competencia en el mercado peruano. Sin embargo, países vecinos están realizando otros mecanismos para evitar el abuso del derecho de exclusividad. Así, el marzo pasado, el Congreso de Chile aprobó una resolución respaldada por la Cámara de Diputados en la que el “Ministerio de Salud de Chile solicite a la OMS que recopile información sobre los costos de investigación y desarrollo directamente asociados con los productos utilizados para prevenir, detectar y tratar la enfermedad por el nuevo coronavirus, incluidas las inversiones públicas y privadas”.

Por otro lado, Ecuador también ha aprobado una resolución que pide al Ministro de Salud emitir licencias que permitan al Gobierno eludir las patentes relacionadas con las tecnologías médicas de COVID-19. Según Hernán Núñez, "Esta resolución establece la necesidad de sopesar los derechos de propiedad intelectual con los derechos fundamentales para garantizar un equilibrio adecuado entre propietarios y usuarios" (2020).

Por todo ello, considero que el estado peruano debe pronunciarse, al igual que nuestros países vecinos, que se involucre en la transparencia de los costos de investigación y desarrollo de medicinas. Solo así se tendría una mejor comprensión de los roles desempeñados por la industria farmacéutica y el gobierno. No considero que se deban liberar las patentes de la vacuna contra el Covid 19 pues encontrar esta fórmula también supone trabajo y dinero invertido que debe ser recuperado. Sin embargo, considero que los precios de estas vacunas deben ser lo más transparente y no aprovecharse de la demanda, por ello el Estado debe mantener un rol activo y trabajar en conjunto con los organismos internacionales para salvaguardar el derecho a la salud.

## **CONCLUSIONES:**

En la década de los 90 se ha producido la protección de las patentes farmacéuticas con la implementación de los Acuerdos sobre los ADPIC. Consecuencia de la suscripción de los países a este acuerdo estos debieron adecuar sus leyes de patentes a su ordenamiento. Esto, sin duda, afectó la protección al derecho de la salud de la población, sobre todo en los países en desarrollo, pues ya no existiría la industria farmacéutica de productos genéricos, lo cual permitiría mantener los precios bajos por la competencia. Es decir, un sistema de patentes farmacéuticos provocó un gran impacto.

Es así que tanto las leyes internacionales como las nacionales trataron de ir amoldando los requisitos para que la salud pública no se vea del todo afectada. Los criterios de patentabilidad y las flexibilidades en situaciones extremas dieron la potestad a cada Estado de adoptar estándares que les resulten más convenientes y se adapten a su realidad. Sin embargo, en países en desarrollo como el nuestro, luego del TLC con EEUU, la protección a las patentes farmacéuticas fue un tema más importante que la protección a la salud, pues en la realidad los medicamentos no se encuentran accesibles a toda la población e incluso somos un país que vende los productos a precios muy elevados en comparación con los países de la región.

Con todo ello, este trabajo buscó encontrar un equilibrio entre el derecho a las patentes farmacéuticas y el derecho a la salud, pues ambos se encuentran reconocidos en nuestra Constitución. Es así que propongo soluciones a los problemas planteados en el capítulo II, los cuales son:

La elaboración de normas más claras para la expedición y otorgamiento de las patentes; es decir, el Estado debe prohibir el otorgamiento de patentes de segundos usos tal y como lo estableció la Decisión 486, con ello, se debe eliminar el concepto amplio de “utilidad” establecido en el TLC con Estados Unidos. Por otro lado, el término “Interés público” expresado en la norma para el otorgamiento de las licencias obligatorias debe tener una definición y aplicación concreta para que no queden sujetas enteramente a la voluntad discrecional del funcionario público. Finalmente, dichas normas también deben incluir situaciones actuales como la pandemia por el Covid-19, pues el único mecanismo es la expedición de las licencias obligatorias, que además falta delimitar más la causal de Interés Público, por ello el Estado debe tener una participación más activa con los organismos internacionales para que los precios no sean muy abusivos.

A nivel institucional, se debe reforzar las funciones de Indecopi para evaluar estrictamente las invenciones que quieren ser patentadas, es decir, revisar los requisitos con mayor cuidado. Así mismo, dotar de los recursos necesarios para mantener al día la documentación relativa al estado de la técnica, o para que puedan emplear a examinadores con la experiencia necesaria. El trabajo conjunto de Indecopi con la Digemid por medio de Directivas para reducir los plazos que se demoran en otorgar las patentes ya que, actualmente, la evaluación por separado de cada entidad alarga los plazos, lo cual termina otorgándole más tiempo de exclusividad como recompensa por el tiempo retrasado. Una revisión del producto primero por Digemid haría que solo se concedan patentes a productos de calidad y se eliminaría la carga de solicitudes que ingresan a Indecopi. Finalmente, el trabajo del MINSA es importante para realizar una lista actualizada de los medicamentos esenciales que se necesitan en el Perú para acceder a los mecanismos internacionales y sean accesibles a la población.

Por último, debo recalcar que el otorgamiento de las patentes farmacéuticas es un incentivo para que las industrias sigan investigando para crear medicamentos que nos curen de las enfermedades, por ello considero que este derecho no se les debe prohibir a los inventores. Sin

embargo, tampoco se debe permitir el abuso de las grandes industrias para recibir utilidades utilizando mecanismos que distorsionan la finalidad de la ley como el Evergreening, pues con ello se atenta la salud de las personas, otro derecho fundamental. En ese sentido, para encontrar un equilibrio entre ambos derechos el Estado debe asumir un rol activo y establecer los criterios claros para utilizar las flexibilidades que nos otorga las normas internacionales. La propiedad intelectual no debe ser un obstáculo para proteger el derecho a la salud pública.



## **BIBLOGRAFÍA:**

AIS

2004 Precio de los medicamentos en el Perú.

ALLARD, Raúl

2015 El Acceso a los Medicamentos: Conflictos entre Derechos de Propiedad Intelectual y Protección de la Salud Pública. En Acta Bioética. Santiago.

ALLARD, Raúl

2015 Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. Chile.

ARANA, María

2015 Criterios para obtener la concesión de una patente de invención en el Perú. En Revista de Derecho PUCP. Lima.

APOYO CONSULTORIA

2005 Impacto de las negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas. Lima

ASTUDILLO, Francisco

2012 ¿Cuáles son los motivos para una licencia obligatoria?. En Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes. Bogotá.

BALE, Harvey

1996 Protección a las Patentes Farmacéuticas; una plataforma para la inversión, competitividad y mejoras en la salud de las Américas. Cartagena.

BECERRA, Manuel

2020 Farmacéuticos, propiedad intelectual y derechos humanos. En busca de un equilibrio. Guadalajara.

BOTANA, Manuel

2009 Invención y Patente; Invenciones Patentables. Manual de la Propiedad Industrial. Madrid: Marcial Pons, pp. 93-137.

CORREA, Carlos

s/f El acuerdo de promoción comercial Perú- Estados Unidos desde el punto de vista de los países en desarrollo. Estudio preparado a solicitud del Indecopi, Lima.

FAIRLE, Alan

2006 Tratado de Libre Comercio Perú – EEUU: Un balance Crítico. En CISEPA, Lima.

FERNÁNDEZ, Manuel

2013 Las Licencias Obligatorias de Patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. Ecuador.

GESTIÓN

2015 Indecopi denegó el 50% de solicitudes de patentes farmacéuticas evaluadas. Lima.

GÓMEZ, José

2001 El nuevo Derecho de Patentes: Requisitos de Patentabilidad. Madrid: Tecnología y Derecho.

HOMEDES, Nuria

2015 El ciclo de los medicamentos: su impacto en el acceso y el uso adecuado.

<https://www.scielo.org/article/scol/2015.v11n1/5-8/>

INDECOPI

2020 El ABC de la propiedad intelectual: Registra y Patenta. Lima.

JIMENEZ, Beatriz

2015 Patentes dadas por Indecopi a fármacos afectan a la salud pública. En Salud y Fármacos. Lima.

LEXIS      Diccionario Jurídico Lexis. Patente.

MERCHOR, Bruno

2015      El Interés Público como causal para el otorgamiento de una licencia obligatoria de patente. En *Advocatus*. Lima.

MOLINA, Enrique

2014      Patentes farmacéuticas y prácticas de Evergreening.

NUÑEZ, Hernán

2020      Dos salidas en marcha para evitar una guerra de patentes por terapias COVID-19.

OMC

2006      Como principio general, el Acuerdo sobre los ADPIC trata de conseguir un equilibrio.

[https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/factsheet\\_pharm01\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm01_s.htm)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

2002      Macroeconomía y salud: Invertir en salud en pro del desarrollo económico. Informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud. Ginebra.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

2006      Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.

ORTIZ, Jaime

2015      Licencias Obligatorias de Productos Farmacéuticos y su relación con los Acuerdos Comerciales Internacionales. En *DERUP Editores*. Lima.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

2002      Resolución WHA55.14. Garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales. En: 55ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 18 de mayo de 2002. Novena sesión plenaria. Ginebra.

REATEGUI, Maritza

2016 Datos de prueba de productos farmacéuticos. Análisis de la Legislación Peruana y Tratados Aplicables. En Derecho y Sociedad. Lima.

RODRIGUEZ, María

2020 Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico. En El Centro del Sur, Suiza.

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/03/RP-105.pdf>

ROFFE, Pedro

2011 Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con Estados Unidos. En Banco Interamericano de Desarrollo.

ROSSI, Francisco

2015 Ecuador. Patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, reformas necesarias. Economía y Acceso. En El Telégrafo. Colombia.

RUIZ, Manuel

s/f Biodiversidad, propiedad intelectual y el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de América. En Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.

TASSANO, Herbert

2014 La convergencia entre el Derecho de la Competencia y los derechos de propiedad intelectual.

TORRES, Fabiola

2015 Las Batallas Legales del Monopolio Farmacéutico. En Ojo Público, Lima.

<https://ojo-publico.com/36/las-batallas-legales-del-monopolio-farmaceutico>

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA

2019 ¿Cuáles son los requisitos para presentar una patente?

<https://unlp.edu.ar/propiedadintelectual/cuales-son-los-requisitos-para-presentar-una-patente-9616>

## VENTANA JURÍDICA

2015 Los límites a la propiedad de patentes de productos farmacéuticos en el Perú: una reflexión desde el caso Atazanavir. En Blog Académico de la Facultad de Derecho Pucp, Lima.

## YARASCA, Pedro

2007 Disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales en los servicios de salud. En Organización Panamericana de la Salud, Ministerio de Salud de Perú. Lima

