

En nombre de la defensa de la propiedad intelectual

por Mirta Levis*

Disparan contra los medicamentos genéricos

La legítima lucha contra la piratería y la falsificación de mercaderías puede encubrir a veces la defensa de otros intereses. En el caso de los medicamentos se suele confundir la vulneración de la propiedad intelectual con los atentados contra la salud pública, como si fueran

delitos equivalentes. Las medidas legales que se propugnan constituyen, en general, una amenaza para los medicamentos genéricos elaborados de acuerdo con normas sanitarias adecuadas. Las disputas por patentes nada tienen que ver con la falsificación de fármacos.

El comercio de mercaderías falsificadas ha alcanzado volúmenes que generan preocupación en numerosos países y motiva la labor y participación de varias organizaciones para su posible control. En la reciente Asamblea de Estados Miembros de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, el comercio ilícito se estimó, para el año 2005, en doscientos mil millones de dólares (1).

Las naciones más desarrolladas están desplegando una intensa actividad en numerosos foros en los que proponen medidas para el combate de este flagelo (2). El trabajo llevado a cabo hasta el presente preocupa a numerosos países, que si bien coinciden en la necesidad de contar con instrumentos eficientes y eficaces para el combate de la falsificación de marcas y la piratería de los derechos de autor, advierten que se están cometiendo excesos que podrían convertirse en obstáculos al comercio lícito de bienes (3).

En el debate por la falsificación de marcas y las copias piratas que afectan los derechos de autor se aborda el tema de la falsificación de medicamentos confundiendo a menudo los aspectos relacionados con la propiedad intelectual y la salud pública, como si se tratara de delitos de naturaleza similar. En esta visión, el problema de la falsificación es vinculado directamente con la implementación de los regímenes de propiedad intelectual, y es frecuente que en los debates y propuestas el concepto de falsificación o piratería se aplique a medicamentos genéricos legítimos que se comercializan sin autorización de su inventor. Si una compañía fabricara y vendiera un medicamento sin consentimiento del titular de la patente, pero el producto fuera elaborado de acuerdo a estándares sanitarios adecuados, podría tratarse de un caso de infracción de una patente, pero no de un medicamento falsificado (4).

Daños comerciales y sanitarios

Mientras la falsificación de marcas y las copias piratas que afectan los derechos de autor son infracciones a los derechos de propiedad intelectual y causan perjuicio netamente económico a sus titulares, la falsificación de medicamentos es un delito contra la salud pública que ninguna relación tiene con la propiedad intelectual, y puede tener consecuencias graves en la salud de la población (5).

Un medicamento falsificado es para la Organización Mundial de la Salud un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. La falsificación puede darse en productos de



RAQUEL FORNER, Luna 2000, 1960 (Genteiza Galería Jacques Martinez/Fundación Forner-Bigatti)

marca y en medicamentos genéricos, y los productos falsificados pueden contener los ingredientes correctos o los incorrectos. Pueden carecer de principios activos o tenerlos de modo insuficiente, o el envase puede ser falsificado. Se trata de un medicamento que no se ha elaborado en un lugar autorizado y cuya fabricación y comercialización no fueron permitidas por la autoridad sanitaria competente. La consecuencia de su consumo es el daño a la salud (6).

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, en la gran mayoría de los casos de falsificación de medicamentos el principal derecho de propiedad intelectual afectado es la marca comercial, que se uti-

dir el despacho a plaza de materias primas importadas destinadas a la fabricación de genéricos, alegando presuntas infracciones de patentes. Es frecuente que las aduanas justifiquen estas medidas aduciendo que se adoptan para proteger la salud de la población, confundiendo así una infracción de propiedad intelectual con un problema de salud pública.

Beneficiar a las multinacionales

Si este tipo de propuestas prosperaran, las aduanas y las propias autoridades judiciales tendrían serias dificultades para comprobar la infracción de una patente de un

ni comercializarse mientras dure la contienda judicial y el demandante tendrá asegurada la exclusividad del mercado aun cuando finalmente no pueda comprarse la infracción que se alega.

Una iniciativa de esta naturaleza es promovida por la intergubernamental Organización Mundial de Aduanas (OMA). Algunos países desarrollados encontraron en ella un espacio propicio para expandir la protección de los derechos de propiedad intelectual en beneficio de sus propias empresas, proponiendo reglamentar materias que no son de su competencia, como la propiedad intelectual. La iniciativa denominada Secure tiene por objeto ampliar los poderes de las administraciones de aduanas, de modo que se conviertan en guardianes de las empresas titulares de derechos de propiedad intelectual, incluyendo las patentes de invención (8).

La infracción de patentes es un riesgo comercial, pero no es un delito asimilable a la falsificación o piratería. La falsificación de medicamentos es un delito que afecta a la salud pública, y en general es reprimido con pena de prisión y multa. El resarcimiento por la infracción de una patente, en cambio, es económico y propio del derecho civil. Dado que el sistema de patentes es de por sí altamente litigioso y oneroso para las empresas de los países en desarrollo, éstas podrían ver agravada su situación si una disputa de patentes fuera calificada como un caso de "falsificación" y por lo tanto sujeto a la legislación penal.

Pero la consecuencia más grave es que este tipo de iniciativas no necesariamente combatirá la falsificación de medicamentos, que debería ser atacada de manera contundente por la comunidad internacional. La Organización Mundial de la Salud trabaja en una iniciativa denominada IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) que intenta articular políticas sanitarias y desarrollar mecanismos de cooperación para luchar contra este grave problema. Si bien parece ser éste el ámbito más propicio para debatir y tratar el tema de los medicamentos falsificados, es de esperar que no se busque también aquí incluir la propiedad intelectual como parte de la receta para atacar el delito de falsificación de medicamentos. El proyecto IMPACT aún está en marcha (9).

Otra iniciativa es el Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación (ACTA, en inglés), impulsado desde el año 2007 por Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Canadá, Corea, México, Marruecos, Nueva Zelanda, Singapur y Suiza. Hasta la fecha, los términos de este acuerdo se han mantenido secretos y los países han extremado medidas para evitar que trascienda su contenido. La sensibilidad del tema, sumada a la falta de infor-

La falsificación de medicamentos es un delito que afecta a la salud pública, reprimido con pena de prisión y multa.

liza para confundir al consumidor (7).

En el debate por la falsificación de marcas, la piratería de derechos de autor y la falsificación de medicamentos, una manera de obstaculizar la industria productora de medicamentos genéricos es, por ejemplo, promover instrumentos internacionales que autoricen a las aduanas a impe-

compuesto químico (materia prima), pues la misma no puede determinarse por la simple verificación visual sino que requiere la intervención de peritos especializados y un proceso contencioso que demora años. En el interin, obstaculizado el despacho a plaza de la materia prima, el producto genérico no podrá fabricarse

*DIRECTORA EJECUTIVA DE LA ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS (ALIFAR).

mación y transparencia de esta negociación, ha dado lugar a análisis de su posible contenido y a reacciones de algunas organizaciones no gubernamentales (10).

De acuerdo a información publicada por el USTR (United States Trade Representative), el ACTA procurará cambiar la naturaleza del robo de la propiedad intelectual en la economía global, incluyendo la copia digital fácil y los alimentos y medicamentos falsificados que ponen en peligro la salud.

Peligroso precedente

Un reciente trabajo del South Centre, organismo intergubernamental de investigación y consulta para países en desarrollo, analiza algunos posibles alcances y consecuencias de esta iniciativa. Si el ACTA aborda el tema de la falsificación de medicamentos junto a la falsificación de marcas y la piratería de derechos de autor, es de presumir que este convenio también incluirá las patentes, restringiendo en consecuencia la flexibilidad del Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en materia de acceso a medicamentos (11).

La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos, en un documento publicado en junio de 2008, plantea esta misma visión y preocupación: "(...) suprimir la distinción entre piratería/falsificación y supuesta infracción de derechos de patente sienta un peligroso precedente según el cual todas las supuestas infracciones de patentes equivalen a acciones delictivas como las de piratería/falsificaciones (...) el ACTA debe tratar la observancia de los derechos de autor y de las marcas de fábrica o de comercio como forma de combatir la falsificación/piratería, y no abarcar todos los derechos de pro-

iedad intelectual (...) la propuesta de la EGA (European Generic Association) es que la infracción de patentes quede excluida del alcance del ACTA, y evitar de esta manera toda posible confusión entre productos medicinales genéricos y medicamentos falsificados..." (12).

El único documento disponible sobre el ACTA es un papel de discusión (Wiki-leaks, 22 de mayo de 2008) que describe medidas en materia de cooperación, como la asistencia técnica y la capacitación para países en desarrollo, la cooperación entre agencias de gobierno, el intercambio de información y experiencias, la formación de grupos de expertos públicos/privados, la capacitación de expertos en derechos de propiedad intelectual; la difusión y educación del público sobre la importancia de la propiedad intelectual y el desarrollo de procedimientos destinados a defenderla.

Sin embargo, la parte sustancial del ACTA parece centrarse en el marco legal. La base de la propuesta es aplicar sanciones penales para las infracciones a todos los derechos de propiedad intelectual. Si bien el ADPIC también establece este tipo de penalizaciones para la piratería de derechos de autor y la falsificación de marcas a escala comercial, el ACTA podría ir más allá, considerando infracción las operaciones a escala comercial y privada, extendiendo su aplicación a todos los derechos de propiedad intelectual, incluso las patentes.

La iniciativa concedería atribuciones a las aduanas para intervenir de oficio, sin necesidad de petición de un interesado, para suspender importaciones, exportaciones y mercaderías en tránsito sospechosas de infracción, divulgar a los titulares de derechos de propiedad intelectual información clave acerca del contenido de los embarques

y requerir su autorización previa para permitir el despacho a plaza de las mercaderías.

Estas iniciativas pueden ser una herramienta adecuada para la lucha contra el fraude marcario y la piratería de derechos de autor, pero pretender aplicar el mismo parámetro e instrumento para las patentes no resulta la solución adecuada para proteger la salud pública del delito de falsificación de medicamentos. Por el contrario, la medida puede afectar el acceso a los medicamentos, al constituirse en una barrera que obstaculice el comercio legítimo de materias primas y productos químicos y farmacéuticos en general, que se utilizan para la fabricación lícita de medicamentos genéricos. ♦

- 1 www.wipo.int
 - 2 Entre otros, la OCDE, el Grupo de los Ocho y la OMI han iniciado actividades en este sentido. En Europa se adoptó la Directiva de Observancia 2004-48-EC y la Strategy for the Enforcement of Intellectual Property Rights in Third Countries. En Estados Unidos, las iniciativas incluyen al Representante Comercial (USTR), al Departamento de Estado y la Oficina de Marcas y Patentes (USPTO), entre otras.
 - 3 P. Welch, 17-09-08, www.ip-watch.org
 - 4 Kenia elaboró recientemente un proyecto de ley anti-piratería que recibió la oposición de organizaciones locales e internacionales que defienden la salud pública. En la iniciativa legislativa se define al producto falsificado como el fabricado, envasado y etiquetado de manera que sea una copia idéntica o sustancialmente similar a los productos protegidos. La definición abarca las infracciones a los derechos de propiedad intelectual. Scrip World Pharmaceutical News, 30-9-2-10-08.
 - 5 Las medidas para combatir la infracción de marcas y de derechos de autor están previstas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización
- 6 Mundial del Comercio (OMC, que estableció un estándar internacional en materia de propiedad intelectual aprobado por la comunidad internacional en 1995. A la fecha, aproximadamente 140 países lo han adoptado en sus legislaciones nacionales.
 - 7 World Health Organization, Department of Essential Drugs and Other Medicines, "Counterfeit Drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs", Ginebra, Suiza, 1999.
 - 8 www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en; www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf
 - 9 World Customs Organization, "Model provision for national legislation to implement fair and effective border measures consistent with the agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights".
 - 10 International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), World Health Organization, "Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products", www.who.int
 - 11 Office of the United States Trade Representative, "USTR's Mission to Protect US Intellectual Property Rights", noviembre de 2007; "Anti-Counterfeiting Trade Agreement", octubre de 2007, www.ustr.gov. South Centre, "The Danger of Including Patent Infringements in ACTA: some implications for access to medicines", 2008, www.southcentre.org. WikiLeaks, "Discussion Paper on a Possible Anti-Counterfeiting Trade Agreement", 22-5-08, www.ipjustice.org/acta. "Access to Medicines Project. Secret Counterfeiting Treaty Public Must Be Made Public, Global Organizations Say", www.essentiaaction.org/access/
 - 12 www.southcentre.org
 - 13 "European Generic Medicines Association Statement on Counterfeiting and Patent Infringement in the Context of the Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)", junio de 2008.

M.L.

© LMD ed. Cono Sur

ahorrar agua

Una manguera abierta desperdicia 1.140 litros de agua por hora.

Con el derroche de 100.000 edificios en una hora, se podrían distribuir 200 litros de agua por día a 570.000 personas. **Hacer un buen uso del agua es responsabilidad de todos.**

En Aysa, trabajamos fomentando el desarrollo de una gestión sustentable, comprometidos con el cuidado de un recurso tan vital como el agua.

Es nuestra. Es para todos. **aysa**