

TLC
más que un tratado
de libre comercio

[Faint, illegible text]

Alberto Acosta y Fander Falconí, editores

TLC

más que un tratado
de libre comercio

**Donación de
FLACSO - Sede Ecuador**



FLACSO
EQUADOR



ILDIS

**FRIEDRICH
EBERT
STIFTUNG**

BIBLIOTECA - FLACSO - E C
Fecha: 5 mayo 2005
Categoría:
Procedencia:
Clase:
De quién: FLACSO - Ecuador

© De la presente edición:
FLACSO, Sede Ecuador
Páez N19-26 y Patria,
Quito - Ecuador
Telf.: (593-2-) 2232030
Fax: (593-2) 2566139
www.flacso.org.ec

3209
11972
70

ILDIS-FES
Av. República 500 y Diego de Almagro
Edif. Pucará, 4to. piso
Telf.: (593-2) 2562103
Fax: (593-2) 2504337
www.ildis.org.ec

ISBN: 9978-67-096-3
Diseño de portada e interiores: Antonio Mena
Imprenta: RISPERGRAF
Quito, Ecuador, 2005
1ª. edición: abril, 2005

ILDIS-FES y sus coeditores no comparten necesariamente las opiniones vertidas por los autores ni éstas comprometen a las instituciones a las que prestan sus servicios. Se autoriza a citar o reproducir el contenido de esta publicación siempre y cuando se mencione la fuente y se remita un ejemplar a ILDIS-FES

Índice

Presentación	9
Introducción	
El TLC, desempolvando el cuento del “libre comercio”	11
<i>Alberto Acosta y Fader Falconí</i>	
Primera parte	
La reflexión internacional	
Dos caminos distintos: tratados de libre comercio y procesos de integración	41
<i>Eduardo Gudynas</i>	
Diez años del TLCAN Su impacto en la economía de México	63
<i>Jorge A. Calderón Salazar</i>	
El TLC y la Comunidad Andina	107
<i>Germán Umaña Mendoza</i>	
El Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos. Un modelo a evitar	133
<i>Claudio Lara Cortés</i>	

Segunda parte
La reflexión desde Ecuador

El tratado de Libre Comercio y el desarrollo humano	167
<i>Juan Ponce</i>	
Libre comercio, pobreza y desigualdad en el Ecuador	175
<i>Rob Vos y Mauricio León</i>	
La competitividad ecuatoriana: problema de fondo sin eco en el TLC	193
<i>Hugo Jácome</i>	
¿Será necesario importar (más) papas para hacer loco? Una reflexión a propósito del TLC	211
<i>Fander Falconí y María Cristina Vallejo</i>	
El empleo: talón de Aquiles del TLC	221
<i>Luciano Martínez</i>	
Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en el TLC	231
<i>Iñigo Salvador Crespo</i>	
Las industrias culturales y TLC: ¿es posible una “excepción cultural” ecuatoriana?	245
<i>Mauro Cerbino y Ana Rodríguez</i>	

Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en el TLC

Íñigo Salvador Crespo*

¿Para qué se protege la propiedad intelectual?

La propiedad intelectual es una forma como cualquier otra de propiedad, con la sola diferencia de que se la ejerce sobre bienes inmateriales. Además de ser dueño de una mesa, una casa o un libro (bienes tangibles), el creador también es dueño de los frutos de su intelecto: una obra literaria o plástica, una invención (bienes intangibles).

Como toda propiedad, la intelectual no es absoluta, pues está sujeta a ciertas limitaciones. Nuestra Constitución establece una de esas limitaciones al garantizar el derecho a la propiedad “siempre que cumpla con su función social” (Artículo 30). Y en el ámbito de las patentes de fármacos –sobre el cual se enfocará principalmente este artículo– la función social de la propiedad intelectual está ineludiblemente vinculada a la necesidad de que el mayor número de ecuatorianos y ecuatorianas tenga acceso a los medicamentos, es decir, pueda ejercer el derecho constitucional a la salud a través del consumo de medicinas de calidad, a precios asequibles.

En realidad, el objetivo último de la protección a la propiedad intelectual es un mejor nivel de vida para todas las personas; la protección a la propiedad intelectual es uno de los medios que el Estado emplea en busca de su fin esencial: el bien común; y solamente en cuanto ese fin sea conseguido se justifica una protección de la propiedad intelectual. En el ámbito de los medicamentos, la Declaración de Doha, adoptada por los ministros de

* Abogado. Especialista en legislación sobre propiedad intelectual

comercio de los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en noviembre de 2001, recoge este principio al proclamar que el derecho a la salud de las personas debe primar siempre por sobre los derechos de propiedad intelectual.

Como base de la protección por patentes existe un “contrato social” mediante el cual la sociedad políticamente organizada —el Estado— y el inventor se comprometen, éste a poner a disposición de la sociedad el conocimiento necesario para que, sirviéndose de su invención, otros inventores puedan contribuir al desarrollo tecnológico que, en definitiva, resulta en el bienestar de la sociedad; y aquélla a conceder al inventor, como contrapartida, un monopolio legal para la explotación en exclusiva de su invento, por un período de 20 años (durante el cual, de paso, el inventor se resarce de los gastos en que ha incurrido para la realización de su invento y obtiene una ganancia justa).

Cuando es cumplido a cabalidad y cuando los términos de la relación son razonables, este “contrato social” da lugar a una espiral tecnológica “invención-divulgación-nueva invención” que, como hemos dicho, termina beneficiando a la sociedad toda; por el contrario, si cualquiera de los términos “contractuales” es injusto, no hay avance tecnológico ni el consiguiente beneficio general.

Una excesiva protección de la propiedad intelectual puede llegar a ser contraproducente. La ampliación exagerada de la protección por patente a las invenciones, por la vía que se dé, puede terminar por desalentar la creatividad. Esta es una explicación probable de que cada vez se inventen menos moléculas nuevas de medicamentos y que, por el contrario, en torno a esos pocos inventos proliferen innumerables patentes. Frente a cada vez más patentes que protegen cada vez menos inventos, los inventores han perdido todo incentivo para seguir creando. Dicho en eficaz retruécano: “ya no se patentan inventos sino que se inventan patentes”.

Volviendo a la función social de la propiedad intelectual, surge la pregunta inevitable: ¿existe relación entre el costo del monopolio y la utilidad social de las patentes? O puesto en palabras distintas: ¿se justifica que el Estado conceda protección por patente a medicamentos cuyo precio, justamente como resultado de dicha protección monopólica, los pone fuera del alcance de la mayoría de los y las pacientes?

En un país como el nuestro en que, según datos de la Organización Mundial de la Salud, menos del 20% de los ecuatorianos y ecuatorianas tienen acceso a los medicamentos, la respuesta es un evidente y rotundo “no”.

¿Por qué un capítulo sobre patentes en el TLC?

El borrador de Tratado de Libre Comercio (TLC) presentado por Estados Unidos a los negociadores de Colombia, Ecuador y Perú en la primera ronda de negociaciones (mayo de 2004) contenía un desmesurado capítulo sobre los derechos de propiedad intelectual. La presencia de semejante capítulo en un tratado comercial –cuyo objetivo para los exportadores ecuatorianos es, sobre todo, consagrar definitivamente las preferencias arancelarias otorgadas por los Estados Unidos como contrapartida por la lucha de los países andinos para la erradicación del narcotráfico (ATPDEA), que están por fenecer– aunque inusitada, no es anodina. Por el contrario, a través de un fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, particularmente en el ámbito de las patentes de invención, las compañías estadounidenses buscan consolidar un elemento de distorsión al principio de libre competencia en el comercio y apuntalar así el monopolio legal que les permite excluir del mercado a todo competidor. Las multinacionales farmacéuticas estadounidenses son las principales beneficiarias de este privilegio. Es por eso que, a cambio de la protección adicional en propiedad intelectual no hay nada que Estados Unidos entregue a favor del Ecuador y sus hermanos andinos.

Tal privilegio para unos implica necesariamente una afectación para otros. En el ámbito de los medicamentos, dos son los afectados: en primer lugar, los pacientes ecuatorianos, pues un afianzamiento adicional de los derechos de propiedad intelectual causará necesariamente un encarecimiento de las medicinas, principalmente porque los medicamentos genéricos y similares a los protegidos por patente –u otros tipos de protección, como veremos más adelante– demorarán más en entrar en el mercado, pues la patente tendrá una duración mayor, y, así, el consumidor de fármacos no tendrá otra opción que adquirir el único producto a su disposición, cueste lo que cueste. En segundo lugar, son las industrias farmacéuticas ecuatoriana y latinoamericana, principales proveedoras de medicamentos genéricos y similares en el Ecuador, las que sufrirán el embate, con la consiguiente reper-

cusión en su productividad, su tributación y su capacidad de generar empleo para ecuatorianos y ecuatorianas.

Idéntica problemática atañe a los insumos agroquímicos, también sujetos a protección por patentes. Mientras mayor y más larga sea la protección, mayores serán también los precios de dichos insumos y así los costos de producción para los pequeños, medianos y grandes agricultores y, por ende, el precio de esos productos, aumentarán para doce millones de ecuatorianos.

A través de la inclusión del capítulo sobre patentes en el TLC, Estados Unidos busca consolidar el monopolio de sus empresas multinacionales farmacéuticas, que en los próximos cinco años verán vencer las patentes de sus fármacos por una suma superior a los 60 mil millones de dólares. A través de la ampliación de la protección por patentes y, particularmente, de la protección de datos de prueba, se busca prolongar en la práctica la vigencia de las patentes de medicamentos, como única estrategia frente a la decadencia inventiva, evitando que entren en el dominio público y quienquiera pueda explotarlas para beneficio general.

El tema de la propiedad intelectual es quizás “la piedra de escándalo” del TLC, pues si bien, en verdad, todo el mundo –incluidos los negociadores gubernamentales– reconoce que de ninguna manera deberán hacerse en este ámbito concesiones que representen a la postre un detrimento de la ya precaria condición de acceso a los medicamentos de los ecuatorianos y ecuatorianas, asimismo todos admiten que este capítulo del tratado se ha convertido en el “rescate” que el Ecuador deberá pagar por muchos de sus productos básicos, auténticos “rehenes” que Estados Unidos ha colocado en categorías de tardío ingreso libre de gravámenes al mercado estadounidense.

El marco legal ecuatoriano de la protección por patentes

El argumento estadounidense para buscar una más amplia protección de los derechos de propiedad intelectual es la supuesta insuficiencia del marco jurídico existente. Esto no es verdad.

El Ecuador, al igual que los demás países andinos, tiene un avanzado ordenamiento jurídico para la protección de la propiedad intelectual, que está dado en tres niveles diferentes, pero complementarios: el de mayor jerarquía normativa es el de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), en que

varias decisiones de la Comisión de la CAN, en particular la No. 486, intitulada “Régimen Común de la Propiedad Intelectual”, de grado supranacional, establece principios y normas que son recogidos también en los otros niveles; un segundo nivel es el del “Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (ADPIC), negociado en el seno de la OMC y del que el Ecuador es parte en razón de su adhesión a esa organización internacional en 1994; por último, ocupa el tercer nivel normativo la “Ley de Propiedad Intelectual” ecuatoriana, promulgada en 1998. Así, la normativa ecuatoriana de propiedad intelectual está en exactamente los mismos –si no mayores– niveles de protección que en el resto del mundo.

Estos tres cuerpos establecen parámetros idénticos de protección de las invenciones a través de patentes. Primero, señalan los requisitos que deben reunir las invenciones para ser susceptibles de protección por patente.

Tres requisitos: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

Para poder ser calificado como nuevo, el invento de un producto o de un procedimiento (los pasos dados para obtener un producto) no ha de estar comprendido en el estado de la técnica. ¿Qué es el estado de la técnica? Es una “fotografía instantánea” de la situación del conocimiento humano sobre un ámbito técnico dado, en el mundo entero, en un momento dado. Es una categoría eminentemente dinámica: el estado de la técnica hoy es, sin duda, diferente del estado de la técnica ayer. Si el invento ya existe en el estado de la técnica, entonces no es nuevo y, por tanto, no puede ser protegido por patente.

Estados Unidos viene buscando, y esa es una de sus aspiraciones en el TLC, que el estado de la técnica sea limitado al ámbito nacional, es decir, que basta con que en el Ecuador no se conozca un producto o un procedimiento equis para que éste pueda ser patentado en nuestro país. ¿Como si el conocimiento, en plena era de las telecomunicaciones en tiempo real y de la Internet, no fuera hoy, más que nunca, patrimonio común de las personas! ¿Qué contradicción: en un TLC, que lo que busca supuestamente es derribar las barreras entre los países para el libre tránsito de bienes, servicios y personas, Estados Unidos, en cambio, pretende que el conocimiento humano quede limitado por las fronteras de los países!

El invento también ha de tener nivel inventivo, o sea, que aquellas características del invento que lo hacen diferente del estado de la técnica boy, deben aportar una solución técnica a un problema técnico y tal solución no debe ser obvia para una persona versada en la correspondiente materia.

Igualmente, Estados Unidos busca que este requisito, intrínsecamente vinculado con el de novedad, sea interpretado en relación a un estado de la técnica territorial; así, se otorgaría la patente si la solución al problema técnico planteada constituye la diferencia entre el supuesto invento y el estado de la técnica en el Ecuador, aunque esa misma solución ya esté comprendida en el estado de la técnica en otra parte.

Por último, según nuestra legislación, el invento ha de tener aplicación industrial, es decir, debe ser reproducible. Estados Unidos busca que el requisito de aplicación industrial se entienda como de simple utilidad, es decir, bastará con que el invento sirva para algo para ser susceptible de patentar.

Los descubrimientos y los seres vivos no son inventos

Aunque las normas sobre la materia no definen qué es un invento, establecen ciertas categorías de aquello que no puede ser considerado como invento; entre ellas, las pertinentes a nuestro tema son: los descubrimientos y los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza. Ambas categorías comparten una motivación común de exclusión de la clase de las invenciones: tanto los descubrimientos como los seres vivos preexisten a la acción de observación por parte del investigador. En uno y otro casos, el hombre se limita a constatar su existencia y, acaso, a describirla; no usa su espíritu creativo, sino su espíritu especulativo; no entra en el campo de la realización sino que se queda en el de la ciencia; no ejercita su intelecto práctico sino su capacidad especulativa.

A pesar de esta expresa prohibición, ciertas empresas estadounidenses han intentado patentar en el pasado —y a veces con éxito— algunos descubrimientos; también son muy conocidos los casos de seres vivos, concretamente plantas, cuya patente también han logrado obtener. Ahora aspiran a que estas exclusiones a la materia patentable sean eliminadas, así podrán patentar más “inventos” en nuestros países.

Los tratamientos y segundos usos no se patentan

Asimismo, la normativa sobre propiedad intelectual de nuestro país señala algunos casos de invenciones que, aunque reúnen los requisitos para ser calificados como tales, no pueden ser patentadas; los más relevantes para nuestro tema: los métodos terapéuticos o quirúrgicos para tratamiento humano o animal y los segundos usos.

Un método terapéutico es, en otras palabras, un tratamiento. Un tratamiento no es patentable porque no constituye una regla general aplicable a todos los casos; un médico llega a la conclusión sobre el tratamiento que debe prescribir a su paciente, a partir de un diagnóstico que ha realizado gracias a sus estudios, especialización, experiencia previa, actualización permanente, participación de otros facultativos, etc.; y, a su vez, toma en cuenta una serie de variables propias de esa persona enferma y solo esa (edad, peso, sexo, otras enfermedades que sufra o haya sufrido, otros medicamentos que se encuentre tomando, etc.). No hay dos tratamientos iguales; más aún, se puede decir que hay tantos tratamientos como enfermos existen. Un tratamiento es un encuentro irrepetible; carece, por lo tanto, del requisito de la aplicación industrial, pues no es reproducible.

Sin embargo, algunas multinacionales estadounidenses han buscado patentar los métodos terapéuticos y en algún caso lo han logrado. A través de la patente para un método terapéutico, lo que esas empresas consiguen, por lo general, es proteger a un producto que, por cualquier motivo, no haya podido ser patentado antes. En el Ecuador se logró hace poco que se declare la nulidad de una patente de método terapéutico que se había concedido para proteger al principio activo "rofecoxib", cuya "peculiaridad" era que la administración del medicamento se hacía mediante una toma al día. La nulidad, empero, no pudo ser llevada a efecto, es decir, la patente no fue dada de baja en la práctica, pues el medicamento en cuestión (Vioxx) fue retirado casi simultáneamente del mercado, en razón de los fatales efectos secundarios que, según se había demostrado, produce. Hoy, Estados Unidos pretende eliminar la exclusión de esta categoría, de modo que los métodos terapéuticos puedan patentarse.

Los "segundos usos" son aplicaciones nuevas de productos viejos. Un principio activo que ya está en el estado de la técnica no puede ser patentado so pretexto de que se le ha encontrado un nuevo uso, pues se estaría otor-

gando doble protección a un mismo invento y, de esa manera, se estaría premiando una actividad inventiva inexistente.

La multinacional farmacéutica Pfizer logró patentar en Ecuador, Perú y Venezuela el Sildenafil, principio activo de su célebre producto para la disfunción eréctil, Viagra, a pesar de que la misma molécula ya había sido patentada como vasodilatadora, de aplicación en enfermedades cardiovasculares. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en sendas sentencias de incumplimiento, declaró la ilegalidad de las tres patentes del Sildenafil, que fueron dadas de baja en los tres países. ¡Quién sabe si al hacerlo, el Tribunal no firmó la sentencia de muerte de la Comunidad Andina de Naciones, que será sin duda una de las principales bajas de este TLC!

Estados Unidos quiere que la exclusión de los segundos usos sea eliminada en el TLC para poder patentar indefinidamente productos carenes de novedad, como si se tratara de “vino viejo en odres nuevos”.

¿Patentes de más de 20 años?

Como hemos visto, la idea de Estados Unidos no es exigir que el ya estricto marco legal ecuatoriano se cumpla; lo que le interesa es más bien que todos los criterios en el proceso de patentar se vuelvan más laxos, aún más de lo que son en Estados Unidos, para que sus empresas farmacéuticas puedan prolongar injustamente la exclusividad que les confieren las patentes y así evitar que otros competidores compartan con ellos el mercado.

Pero esa no es su única estrategia. Estados Unidos también quiere que las patentes duren más de los 20 años que la generalidad de legislaciones del mundo —y, por supuesto, la ecuatoriana— otorgan a los inventores.

El plazo de 20 años es ya de por sí demasiado extenso, pues lo que busca permitir es que el inventor se resarza de la inversión realizada para poner a punto su invento. ¿Cuánto tiempo necesita realmente para hacerlo?

Un ejemplo, quizás extremo pero real, es el del medicamento Lipitor que en 2003 fue el más vendido en el mundo, con un monto anual de más de 9 mil millones de dólares. Si, como aseveran las empresas farmacéuticas multinacionales, el desarrollo de cada nueva molécula requiere una inversión de 800 millones de dólares (monto cuya verosimilitud ha sido fundamentalmente cuestionada, sobre todo en razón de los ingentes subsidios fiscales

que reciben los investigadores farmacéuticos en Estados Unidos), ¿solo en un año la compañía Merck, propietaria de las patentes de Lipitor, habría recuperado su inversión más que decuplicada!

Veinte años, entonces, bastan y sobran para que el inventor no solamente redima los recursos invertidos sino también para que amase pingües ganancias. Entonces ¿para qué ampliaciones de plazo?

Estados Unidos exige en la negociación del TLC que se amplíe el plazo de vigencia de las patentes para compensar posibles demoras en el trámite de concesión. La idea es de por sí descabellada, pues la protección por patente dura 20 años, no desde que la patente es concedida, sino desde que la solicitud de patente es presentada. ¿Hacen falta prolongaciones?

Y, para colmo, Estados Unidos pretende que el derecho de un tercero con interés legítimo para oponerse a la concesión de una patente, consagrado en nuestra legislación, sea definitivamente eliminado, lo cual equivaldría prácticamente a que, presentada la solicitud, la patente sea concedida automáticamente.

En la actualidad, la posibilidad de que un tercero legítimamente interesado se oponga a la concesión de una patente es, a más de concreción de las garantías constitucionales de los derechos de petición y de defensa, también oportunidad de que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) se nutra de fundamentales aportes de terceros a fin de determinar si un invento cuya protección por patente se ha solicitado cumple o no con los varios requisitos y exclusiones previstos por la ley.

Una vinculación artificial entre patente y registro sanitario

Como hemos visto hasta ahora, la patente es una protección para los inventos que el Estado otorga como contrapartida de la divulgación del conocimiento en ellos implicado. Ella está regida por la Ley de Propiedad Intelectual y su administración está a cargo del IEPI.

El registro sanitario, en cambio, no es reconocimiento estatal de nada. Es un simple acto de control del Estado, cuyo objetivo es asegurar que un producto de consumo humano, en este caso un medicamento, sea seguro y eficaz, es decir sea inocuo para las personas sanas y ejerza una acción terapéutica en las personas enfermas; verificadas estas condiciones el medica-

mento puede ser utilizado libremente o mediando prescripción médica, según el caso. El registro sanitario está regulado por el Código de la Salud y es administrado por el Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez (INH).

¿Qué tienen que ver las patentes y los registros sanitarios? En estricto sentido, nada. Un medicamento puede estar protegido por patente y no ser comercializado y, por lo tanto, no requerir de registro sanitario; esto ocurre con frecuencia. *Contrario sensu*, un medicamento puede no estar protegido por patente —un genérico, por ejemplo, o un similar— y ser comercializado, para lo cual necesita irremediablemente un registro sanitario.

Estados Unidos, sin embargo, ha encontrado entre ellos una relación que sirve muy bien a los fines de sus empresas farmacéuticas de impedir la libre competencia en el ámbito de los fármacos. La idea de fondo es que cualquier medicamento que carezca de patente no pueda obtener el registro sanitario, si existe en el mercado otro que sí la tenga.

La primera manifestación de esta vinculación que Estados Unidos persigue en el TLC es que se conceda al titular de la patente una ampliación del plazo de 20 años de vigencia para compensar al titular por cualquier retraso en la concesión del registro sanitario. Lo paradójico es que el INH, en el ámbito de los registros sanitarios farmacéuticos, es una entidad sumamente eficiente, pues un registro demora entre cuatro y seis meses en ser otorgado. ¿Para qué entonces la ampliación? Sin necesidad de dar muestras de excesiva perspicacia, nos asalta la respuesta: si el propio solicitante del registro sanitario provoca la demora en el INH, por ejemplo omitiendo la presentación de un requisito exigido, obtiene un lapso adicional de protección por patente.

Otra manifestación de esta vinculación es la que en la jerga de las negociaciones del TLC se conoce con la palabra inglesa *linkage* (conexión o vinculación propiamente dicha): Estados Unidos persigue que el INH informe al titular de una patente acerca de toda solicitud de registro sanitario que se le presente para un medicamento que contenga el principio activo protegido por la patente. Como extremo de esta posición encontramos la aspiración estadounidense de que no se conceda el registro sanitario mientras la patente se encuentre vigente.

El efecto práctico de estas aspiraciones estadounidenses será, sin lugar a dudas, el retraso indefinido del ingreso al mercado de medicamentos genéricos y similares, una vez que haya fenecido la patente del principio activo

implicado. En efecto, informado el titular de la patente sobre una solicitud de registro sanitario, intervendrá en el proceso de concesión del registro para evitar que éste sea otorgado, no argumentando que el medicamento solicitante carece de seguridad o eficacia sino que existe una patente que protege a uno de sus principios activos.

La legislación actual permite que una empresa interesada en comercializar un similar o un genérico al término de la vigencia de la patente que protege al principio activo, pueda obtener su registro sanitario con anticipación suficiente, de modo que tan pronto como la patente venza el similar pueda inmediatamente ser introducido al mercado. El *linkage* impide esto y demora la entrada de los competidores.

Una protección adicional y paralela a la patente: la de los datos de prueba

Por último, aunque no lo sea en importancia, Estados Unidos busca la protección de los llamados “datos de prueba”, mediante un período de exclusividad, paralelo y adicional al de la patente.

¿Qué son los datos de prueba? Son los estudios que llevan adelante los laboratorios con el fin de determinar la seguridad y eficacia de los medicamentos y de los agroquímicos, una vez que se han individualizado moléculas potencialmente explotables. Solamente aquellas moléculas que luego de estos análisis hayan demostrado que son inocuas para las personas y que tienen el efecto terapéutico alegado pueden ser puestas en el mercado.

De acuerdo con la legislación vigente en el Ecuador, esos datos de prueba, en la medida que constituyan “información no divulgada” son protegidos contra la competencia desleal. El Acuerdo sobre los ADPIC establece esta obligación de los Estados Partes en su Artículo 39.1, que, además, ilustra qué ha de entenderse como competencia desleal: “el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción e incluye la adquisición de la información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave que la adquisición implicaba tales prácticas”. Así, pues, los datos de prueba, si fueran información no divulgada, no merecerían, como en efecto no la merecen, sino una protección contra la competencia desleal.

La legislación estadounidense, empero, además de esta protección contra la competencia desleal prevé una protección adicional específica para los datos de prueba: concede al primer solicitante de un registro sanitario (o su equivalente en los Estados Unidos) un período de exclusividad de 5 años en el caso de productos farmacéuticos y de 10 en el de agroquímicos.

Los efectos de esta exclusividad son que nadie podrá comercializar un medicamento durante cinco años, si alguien antes ha solicitado el registro sanitario para el mismo medicamento, aun cuando éste no esté protegido por patente.

La información sobre los datos de prueba, sin embargo, es pública y está disponible en medios bibliográficos y electrónicos especializados y ha sido legalmente utilizada en los países andinos por toda empresa que desea introducir el mismo medicamento en el mercado (naturalmente, cuando no está protegido por patente) como respaldo de su solicitud de registro sanitario.

¿Por qué habría de ser exclusiva esa información y beneficiarse el producto involucrado de un monopolio paralelo al de la patente, si mediante esta última el inventor ya se ha resarcido de los gastos que le significó obtener tales datos de prueba?

¿Por qué habría de exigirse al segundo solicitante que realice nuevos estudios de seguridad y eficacia poniendo en peligro la vida de los miles de pacientes sanos que son sujetos de los experimentos clínicos en que consiste una de las fases de dichos estudios?

Finalmente ¿por qué habría de establecerse un monopolio adicional y paralelo al de la patente, situando a los medicamentos aún más lejos de los pacientes de lo que ya están?

Epílogo (¿o epitafio?)

La introducción de un capítulo de propiedad intelectual en el TLC obedece a la necesidad de la industria farmacéutica estadounidense de consolidar su monopolio en los mercados andinos frente a la decadencia inventiva de sus laboratorios y la inminente caducidad de numerosas patentes. A cambio de eso, el Ecuador no recibirá nada.

Si el TLC llega a firmarse en los términos que el más poderoso *lobby* estadounidense desea, tres serán los principales perjudicados: primero, los

ecuatorianos y ecuatorianas que verán subir el precio de los medicamentos como resultado de la consolidación del monopolio multinacional estadounidense y así alejarse el ejercicio efectivo de su derecho humano a la salud; segundo, el sistema de salud pública ecuatoriano, pues a él también le costará más abastecer sus ya exiguos dispensarios; y, tercero, la industria farmacéutica nacional y otras empresas farmacéuticas, proveedoras de medicamentos alternativos a los de patente y creadoras de empleo e ingresos fiscales.

Esperar que los negociadores ecuatorianos del TLC, respaldados por ciertos grupos empresariales, comprendan esto –y que, aún comprendiéndolo, estén dispuestos a anteponer el interés común de los ecuatorianos y ecuatorianas a sus proyectos personales o de grupo– parece utópico a esas alturas de la negociación, cuando ya han dado muestras evidentes de su escasa firmeza frente al poderoso interlocutor y no solo en el tema de propiedad intelectual.

Cifrar en el Congreso Nacional la esperanza de que no apruebe el tratado resulta excesivamente optimista, dados el estado de aturdimiento en que se encuentran los bloques que podrían hacerlo, por una parte, y, por otra, la obsecuencia de los otros bloques a los designios gubernamentales o estadounidenses, que son lo mismo.

Solamente cabe, entonces, que los hombres y mujeres del país, en ejercicio de la democracia directa, por vía de una consulta popular, expresen su rechazo a la firma del TLC.