

# PROPIEDAD INTELECTUAL: ASPECTOS RELACIONADOS CON LA SALUD, EN ACUERDOS COMERCIALES INTERNACIONALES

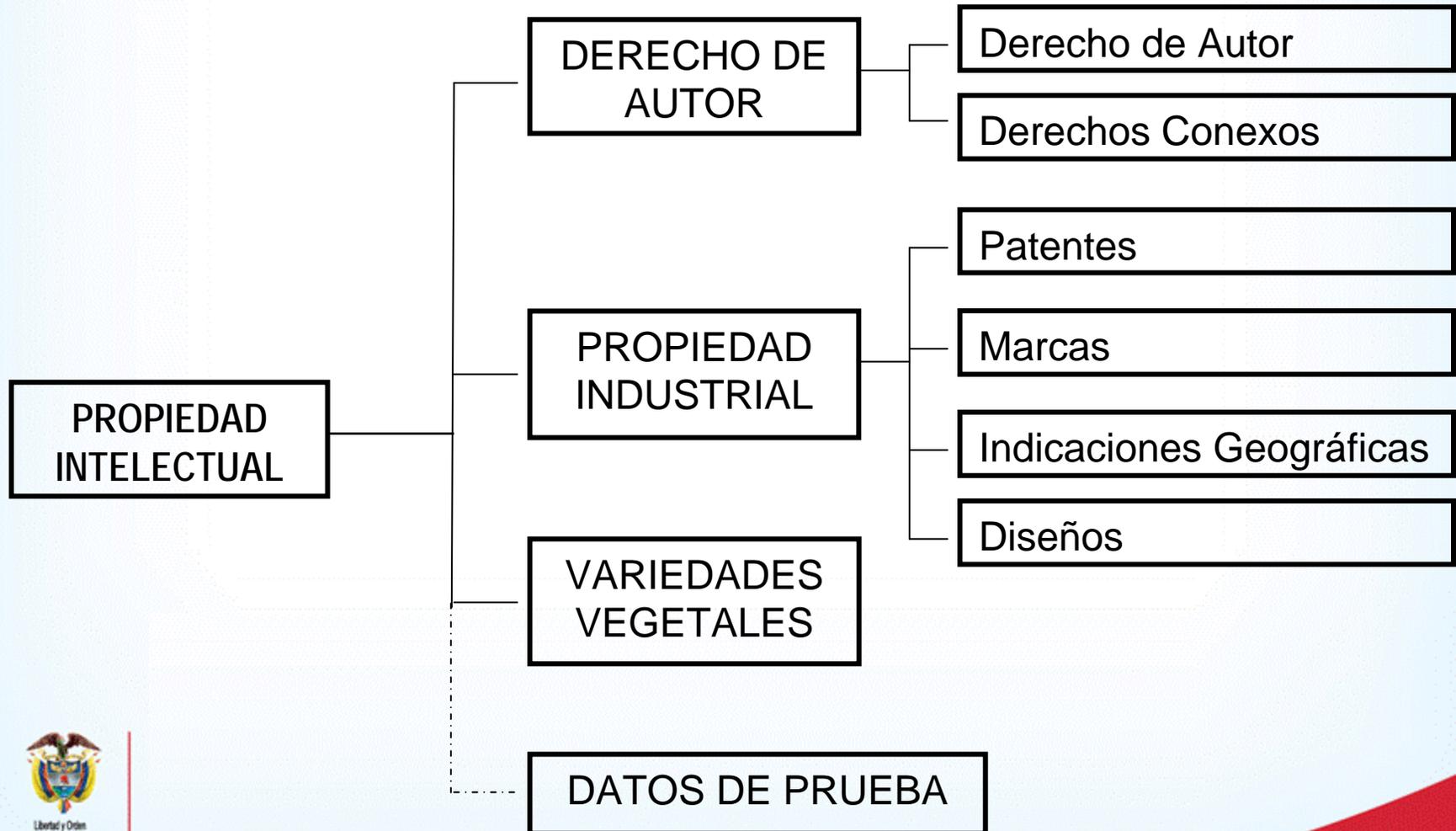
Santiago Pardo  
Jefe Negociador  
Foro ACEMI  
Marzo 31 2009



Libertad y Orden

Ministerio de Comercio,  
Industria y Turismo  
República de Colombia

# PROPIEDAD INTELECTUAL – CONCEPTO



# ¿POR QUÉ SE ESTA NEGOCIANDO LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN ACUERDOS COMERCIALES?

- Es fundamento importante de las relaciones económicas
- Es fuente de crecimiento económico
- Posee un valor universal
- Crea nuevos mercados
- Esta presente en aspectos como: agricultura, comercio, industria, entretenimiento, Internet, etc.
- Importante elemento de la infraestructura institucional: Contribuye al fomento de la inversión en actividades de I+D.



# SALUD Y PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ACUERDO COMERCIAL CON EE.UU.

- Se mantuvo el Status Quo
- No se limita el acceso a medicamentos



# ACUERDO CON EE.UU.-PATENTES SE MANTIENE EL STATUS QUO

1. Se mantiene el **término de protección** en 20 años (ADPIC)

- En Colombia las patentes farmacéuticas se conceden desde la Decisión Andina 344 del 1 de Enero de 1994.
- Se otorga la protección en Colombia Incluso antes de la entrada en vigor de ADPIC.



# ACUERDO CON EE.UU.-PATENTES

## 2. Se mantienen los **criterios de patentabilidad** (ADPIC)

Los criterios de ADPIC y de la legislación andina son:

- Novedad
- Altura inventiva
- Aplicación industrial



# ACUERDO CON EE.UU.-PATENTES

## 3. Se mantienen **las flexibilidades** (ADPIC)

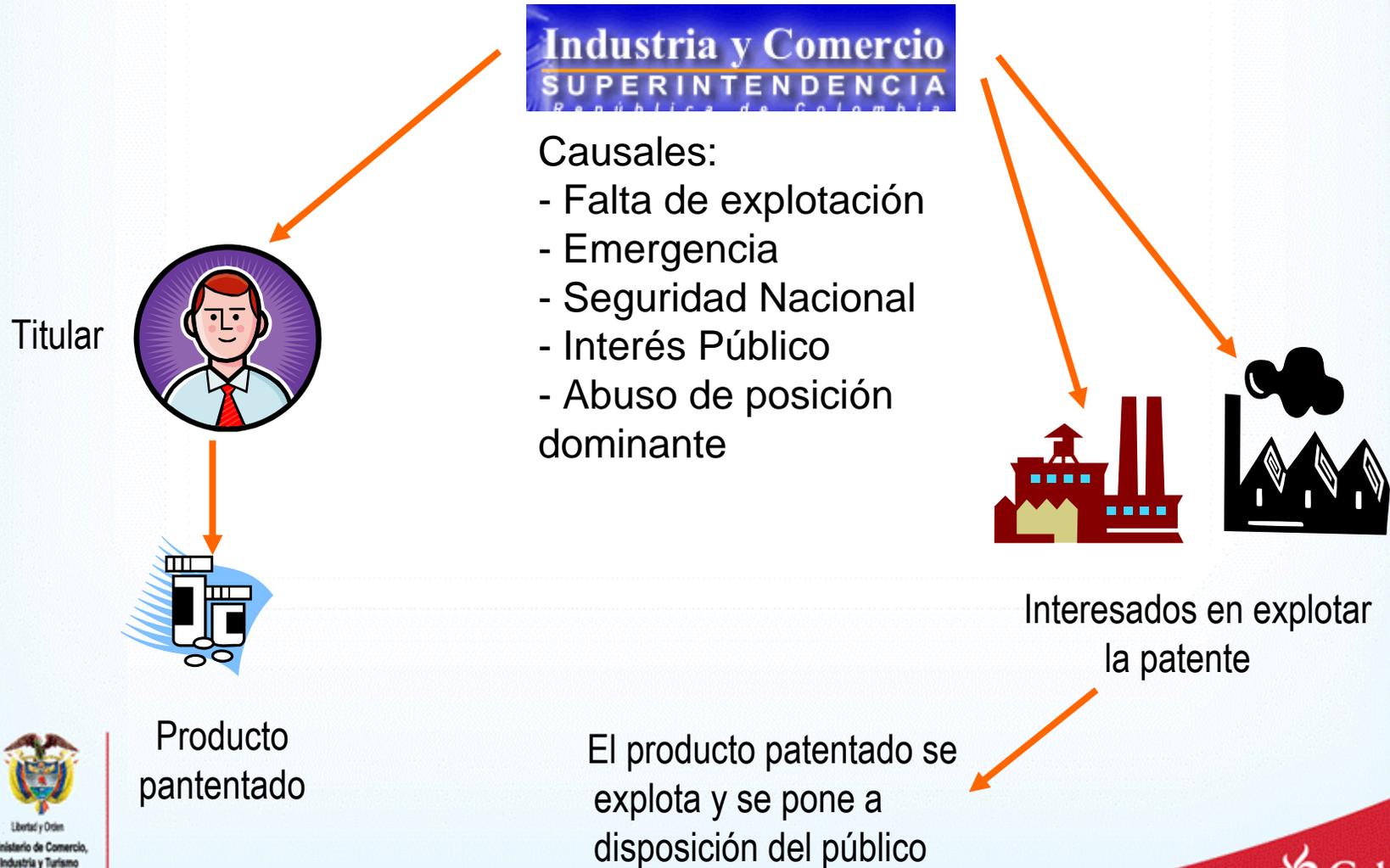
### EXCEPCIÓN GENERAL (Art. 30 ADPIC)

Excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por la patente.



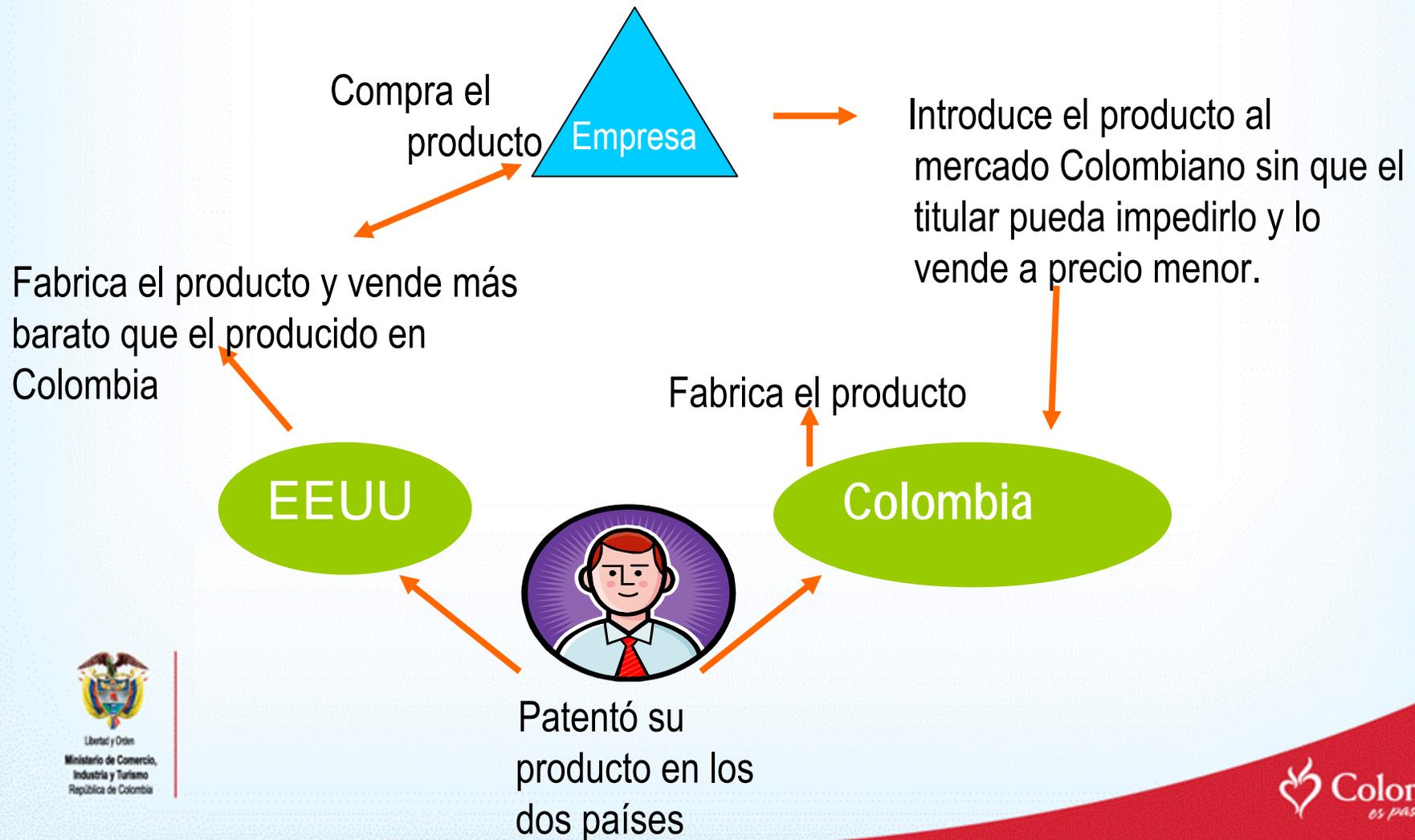
# ACUERDO CON EE.UU.-PATENTES

## LICENCIAS OBLIGATORIAS



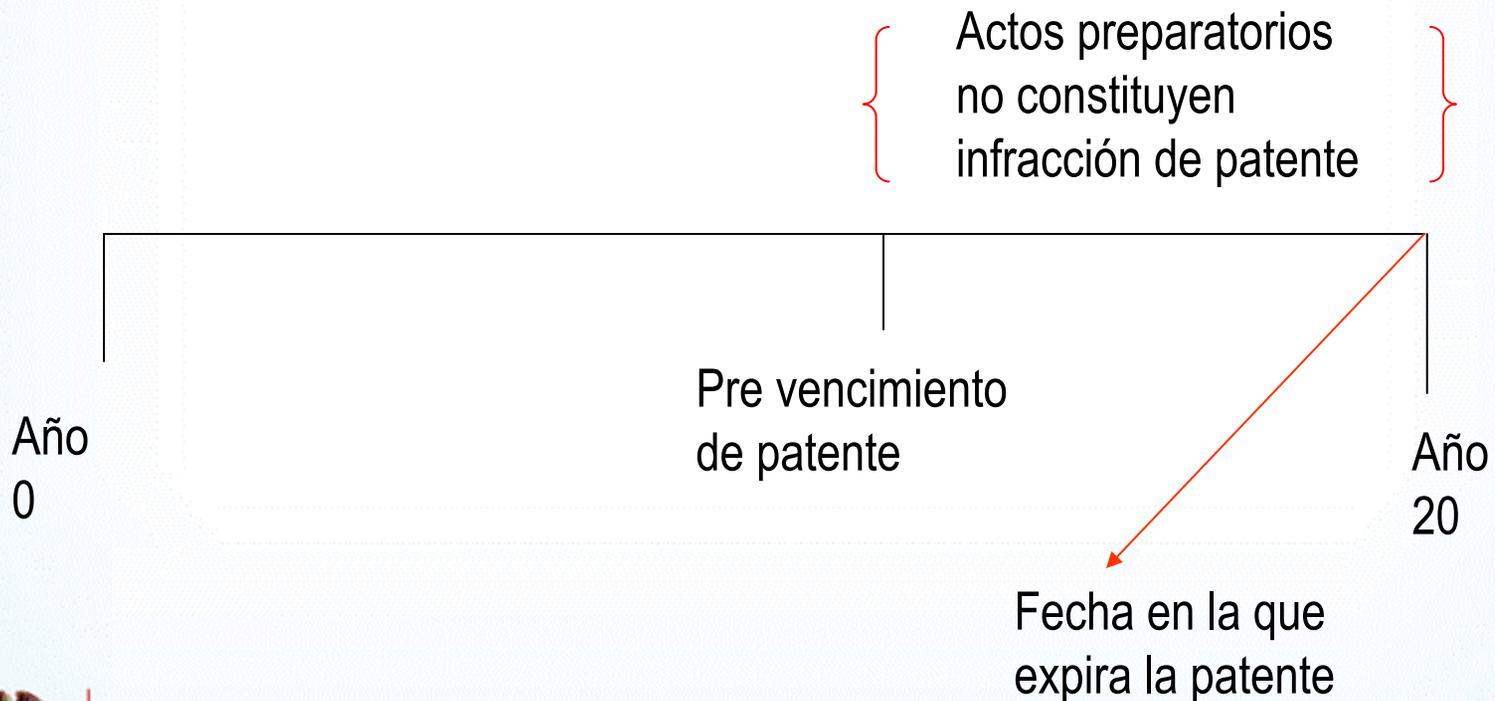
# ACUERDO CON EE.UU.-PATENTES

## IMPORTACIONES PARALELAS



# ACUERDO CON EE.UU.-PATENTES

## EXCEPCION BOLAR: SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO NO INFRINGE PATENTE



# ACUERDO CON EE.UU.-PATENTES

## 4. Se mantiene el espectro de materia patentable (ADPIC)

- No se amplió el espectro de la materia patentable:
  - No patentes de segundos usos, de métodos terapéuticos, de diagnóstico o quirúrgicos
  - Se mantienen exclusiones de patentabilidad de ADPIC.



# ACUERDO CON EE.UU.-PATENTES

## Exclusiones de patentabilidad de ADPIC

■ No son patentables invenciones cuya explotación afecte



- Orden público
- Moralidad
- Salud o vida de personas o animales
- Preservación de vegetales
- Medio ambiente

■ No son patentables plantas, animales y procedimientos esencialmente biológicos para producción de plantas o animales



# ACUERDO CON EE.UU.-PATENTES

El Acuerdo solo compromete a Colombia a realizar “un esfuerzo razonable” para permitir el patentamiento de invenciones relacionadas con plantas. Esta es una obligación de medio y claramente no de resultado para conceder este tipo de protección.



Libertad y Orden  
Ministerio de Comercio,  
Industria y Turismo  
República de Colombia

 Colombia®  
es pasión

# ACUERDO CON EE.UU.-PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

## SE MANTIENE EL STATUS QUO

Consistencia entre el texto del acuerdo y el Decreto 2085

Se preservan excepciones del Decreto 2085

- Cuando exista autorización del titular del registro sanitario
- Cuando se trate de una entidad química similar a otra ya comercializada y cuyo plazo de protección ya venció
- Cuando sea necesario para proteger lo público
- Falta de comercialización un año después de otorgada la autorización.

Se mantiene el término de protección en 5 años



# ACUERDO CON EE.UU.- NO SE LIMITA EL ACCESO

Se mantiene la facultad del estado de ejercer control de precios sobre medicamentos

- Se mantiene la autonomía del gobierno para regular los precios de medicamentos
- La Comisión Nacional de Precios controla abusos de la posición dominante

Se incorpora una cláusula sobre abuso de derechos con el fin de prevenir que surjan en el mercado prácticas restrictivas de la libre competencia.



# ACUERDO CON EE.UU.- NO SE LIMITA EL ACCESO

La compensación del término de protección de patentes solo se concede por retrasos irrazonables y excluye los productos farmacéuticos

Se mantienen las flexibilidades de ADPIC



## TENIENDO EN CUENTA QUE .....

No se aceptaron las patentes de segundos usos, ni las patentes de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos ...

No se cambiaron los criterios de patentabilidad ....

Se mantuvieron las flexibilidades de Salud Pública .  
Se mantiene el control de precios...

Se preserva la autonomía del INVIMA en el trámite de registro sanitario ...



# NO SE AFECTA LA SALUD PÚBLICA POR EFECTOS DEL ACUERDO



Libertad y Orden  
Ministerio de Comercio,  
Industria y Turismo  
República de Colombia

 Colombia®  
*es pasión*

# SALUD Y PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ACUERDO COMERCIAL CON EFTA

- Temas acordados
  - Disposiciones Generales

Se reiteró el artículo 8.2 del Acuerdo de los ADPIC/OMC en relación con la posibilidad de adoptar medidas para prevenir abuso de los derechos de propiedad intelectual o prácticas anticompetitivas.



# ACUERDO COMERCIAL CON EFTA

## – Principios básicos

Se reiteró el artículo 8.1 del Acuerdo ADPIC/OMC, sobre la posibilidad de los países de adoptar medidas para proteger la salud pública o para promover el interés público, y se reconocieron los principios establecidos en:

- La Declaración ADPIC/Salud Pública,
- La Decisión del Consejo General de la OMC sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha
- La enmienda del Acuerdo ADPIC.

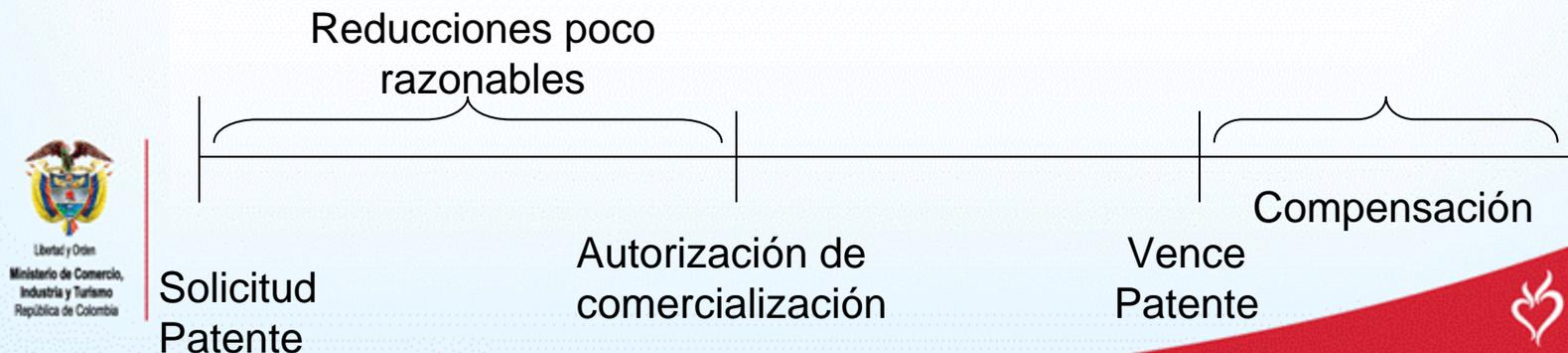


# ACUERDO COMERCIAL CON EFTA

## — Patentes

Se reiteró el artículo 27 del Acuerdo ADPIC, en relación con el ámbito de patentabilidad y las exclusiones a la misma. Las partes se comprometieron a realizar esfuerzos razonables para permitir el patentamiento de plantas cuando su legislación no lo contemple.

Consagraron la posibilidad de que una Parte contemple restauración / compensación del plazo de protección de la patentes por reducciones poco razonables de dicho plazo como resultado del proceso de aprobación de comercialización en la oficina sanitaria.



# ACUERDO COMERCIAL CON EFTA

## – Datos de Prueba

- Reiteración del artículo 39 del Acuerdo ADPIC
- Disposiciones consistentes con el Acuerdo Comercial con EE.UU.
- Aclaración mediante pie de página sobre la expresión “normalmente”, la protección se extiende a 5 años a menos de que exista un caso excepcional donde los intereses de salud pública requieran prevalencia sobre los derechos previstos por este párrafo.



# SALUD Y PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ACUERDO COMERCIAL CON LA UE

Objetivos – La negociación de este capítulo tiene como objetivo asegurar protección adecuada y efectiva a los derechos de propiedad intelectual, manteniendo un balance entre los derechos de los titulares y los intereses del público en general, particularmente en materia de educación, investigación, salud pública y acceso a la información.



Libertad y Orden  
Ministerio de Comercio,  
Industria y Turismo  
República de Colombia

 Colombia®  
*es pasión*

# ESTRUCTURA DEL CAPÍTULO - PROPUESTAS

- Objetivos
- Principios
- Disposiciones Generales

PROPIEDAD INTELECTUAL

- Observancia
- Transferencia de Tecnología

DERECHO DE AUTOR

- Derecho de Autor
- Derechos Conexos

PROPIEDAD INDUSTRIAL

- Patentes
- Marcas
- Indicaciones Geográficas
- Diseños

VARIETADES VEGETALES

DATOS DE PRUEBA

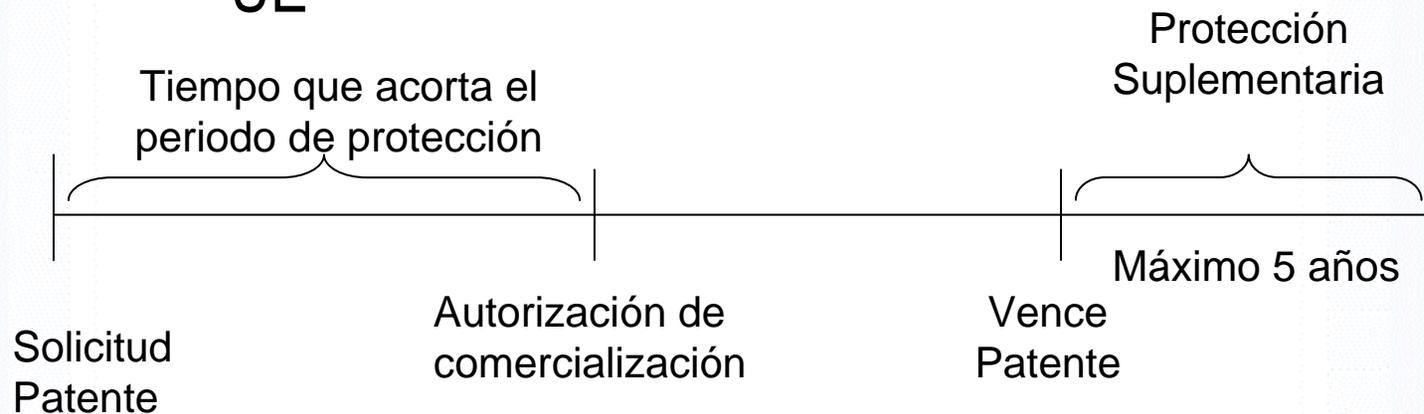
BIODIVERSIDAD



Libertad y Orden  
Ministerio de Comercio,  
Industria y Turismo  
República de Colombia

# Patentes

- Declaración de Doha
- Certificado de Protección Suplementaria: Propuesta UE



## Datos de prueba : propuesta UE

- 8 años Exclusividad total
- 2 años Exclusividad de comercialización
- 1 año para nuevas indicaciones terapéuticas



# SALUD Y PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ACUERDO COMERCIAL CON LA UE

- II Ronda se realizó en Lima, marzo 23 al 27.
- III Ronda en Bruselas del 4 al 8 de mayo.



*¡¡¡GRACIAS!!!*



Libertad y Orden

**Ministerio de Comercio,  
Industria y Turismo**  
República de Colombia