



**CONGRESO DE LA REPUBLICA
GUATEMALA, C. A.**

**DIRECCION LEGISLATIVA
-CONTROL DE INICIATIVAS-**

NUMERO DE REGISTRO

2924

FECHA QUE CONOCIO EL PLENO:

30 DE SEPTIEMBRE DE 2003

INICIATIVA DE LEY:

VICTOR RAMIREZ HERNANDEZ

ASUNTO:

**INICIATIVA QUE REFORMA LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL,
DECRETO NÚMERO 57-2000 DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

TRAMITE:

**PASE A LAS COMISIONES DE SALUD, DE FINANZAS Y DE LEGISLACIÓN
PARA SU ESTUDIO Y DICTAMEN CONJUNTO.**

EXPOSICION DE MOTIVOS A LAS REFORMAS DEL DECRETO

LEY 57-2000

EXPOSICION DE MOTIVOS

La Constitución Política de la República de Guatemala establece que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna, que el Estado velará por la Salud y la Asistencia Social de todos los habitantes desarrollando a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

Asimismo establece que: "La Salud de los habitantes de la Nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento".

El Acuerdo sobre Aspectos Socioeconómicos y Situación Agraria de los Acuerdos de Paz establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social revisará las normas y prácticas vigentes en materia de producción y comercialización de medicamentos, equipos e insumos y promoverá las medidas que aseguren el abastecimiento, abaratamiento y calidad de los mismos. Para el caso de los medicamentos básicos o genéricos de mayor demanda en el sector público se estudiarán y aplicarán modalidades de compra que aseguren transparencia en la negociación comercial, calidad y bajo precio de los medicamentos, para garantizar la prestación eficiente de servicios.

Persiste en el país un patrón de enfermedad y muerte que se caracteriza por la preeminencia de enfermedades infecciosas y nutricionales, que si bien afecta principalmente a la niñez y los adultos mayores, continúan presentándose en todos los grupos de edad entre la población en situación de pobreza, los indígenas y las personas que viven en el área rural.

El Sistema de Salud no tiene aún la capacidad para asegurar un acceso universal de los servicios básicos a la población guatemalteca. Se estima que el 20% de los habitantes del país no tienen acceso a ninguno de los mismos; esta cifra aumenta en áreas rurales en donde la población es más dispersa.

Guatemala afronta una serie de desafíos en materia de enfermedades de alto costo como por ejemplo el VIH/SIDA, ya que existen en el país más de 30,000 casos. Los casos de paludismo están entre los 350 por cada 100,000 habitantes (año 2000), los casos de tuberculosis están entre los 28 por cada 100,000 habitantes.

Por las condiciones geográficas culturales y climáticas Guatemala es vulnerable a diversas enfermedades. La Mortalidad Materno-Infantil son dos de los principales problemas, a éstos se agregan las enfermedades gastrointestinales, respiratorias, nutricionales etc.; que afectan a niños y ancianos del área rural.

Gran parte de los ingresos de los guatemaltecos se utiliza para la compra de productos médico-farmacéuticos; éstos por ser de alto costo provocan una merma significativa en su presupuesto familiar. Aspecto que será más impactante en la

economía de los campesinos en virtud a que además se verán incrementados sus costos de producción por el alza de los productos agroquímicos que utilizan en su actividad agropecuaria.

Por otra parte cabe indicar que Guatemala es signataria de Acuerdos a nivel Internacional, uno de ellos es con la Organización Mundial de Comercio OMC, desde su creación esta entidad regula todo lo relacionado con el comercio internacional.

Los Acuerdos emanados de esta Organización son vinculantes para los Estados Miembros. El Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), tienen como objetivo reforzar y armonizar a escala mundial ciertos fundamentos relacionados con la propiedad intelectual y establece como fecha límite hasta el año 2005, para que países como Guatemala cumplan con el desarrollo de leyes en lo que respecta a patentes.

Asimismo contienen los principios en que se fundamenta el sistema multilateral de protección de la propiedad intelectual, estableciendo dentro de sus normas lo siguiente:

- 1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la Salud Pública y la Nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.*
- 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.”.*

Como puede apreciarse, existe una preocupación real de los Países Miembros de la OMC tanto desarrollados, como en desarrollo, respecto a las implicaciones que tiene la protección de la propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos y a la nutrición de la población. Esto significa que los países pueden hacer uso de las flexibilidades que dispone el mismo “Acuerdo sobre los ADPIC” y no deberían adoptar normas que sean más estrictas de las que se han comprometido a cumplir y que afecten su desarrollo socioeconómico.

En el caso específico de Guatemala, esta obligación fue cumplida al aprobar la Ley de Propiedad Industrial por medio del Decreto 57-2,000 del Congreso de la República, sin embargo en este caso se estableció una protección más allá de los niveles exigidos por el “Acuerdo sobre los ADPIC”; específicamente en cuanto a la protección de la información no divulgada; ya que mas allá de proteger derechos de propiedad intelectual en el sentido previsto por el “Acuerdo sobre los ADPIC”, las normas contempladas en la legislación nacional se constituyeron en un restricción de la Libertad de Industria, Comercio y Trabajo, pues se estableció un plazo de protección exclusiva que impedía el registro de productos genéricos por quince años contados a partir de la fecha en que la autoridad administrativa, competente, concedía la aprobación para la comercialización o venta de un producto farmacéutico o agroquímico de origen extranjero.

comercialización o venta de un producto farmacéutico o agroquímico de origen extranjero.

El Artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial decía en ese momento:

“Cuando con motivo o dentro de/procedimiento administrativo que se deba seguir ante una autoridad para obtener la autorización para la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agro químico que contenga un nuevo componente químico, que requiriera la presentación de datos de pruebas u otra información no divulgada que total o parcialmente tenga la calidad de secreto empresarial y cuya generación sea el resultado de un esfuerzo considerable, la entrega podrá hacerse bajo garantía de confidencialidad y, en consecuencia, quedará n protegidos contra su divulgación o uso comercial desleal, salvo cuando la divulgación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas adecuadas para asegurar que esos datos o información queden protegidos contra todo uso comercial desleal. Ninguna persona individual o jurídica distinta a la que haya presentado los datos o la información a que se refiere el párrafo anterior podrá, sin autorización escrita de ésta última, contar con esos datos o información o invocarlos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un producto aunque ello no implique su divulgación, durante un plazo de quince años contado a partir de la fecha en que la autoridad administrativa competente hubiere concedido a la persona titular de esos datos o información, la aprobación para la comercialización o venta de su producto.

Esta protección “exclusiva” excedía de los compromisos asumidos ante la OMC y además constituía una protección con efectos similares a los de una patente, es decir que restringe la comercialización de productos similares por un plazo determinado.

Posteriormente y como parte de una política para promover el acceso a los medicamentos, el Congreso de la República aprueba el Decreto 76-2,002 el veinte de noviembre del dos mil dos. Con este decreto se hacen entre otras las siguientes refórmulas al 57-2000 (Ley de Propiedad Industrial):

- a) Se establece una moratoria para patentar los medicamentos y productos químicos hasta el 31 de diciembre del año dos mil cuatro.
- b) Se estipula que todas las solicitudes de patentes referidas a medicamentos y/o productos químicos quedan suspendidas y serán archivadas por la entidad pública correspondiente hasta el treinta y uno de diciembre del año dos mil cuatro.
- c) Se deroga el segundo párrafo del Artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial en mención, y con esto, la protección de la información no divulgada en la legislación guatemalteca se otorgaba en el mismo sentido que el exigido por el “Acuerdo sobre los ADPIC”.

Sin embargo, el veintiséis de marzo del 2003, el Congreso de la República aprobó el Decreto 9-2,003 que reforma el Artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial y adiciona el Artículo 177 “bis”, mediante los cuales adopta nuevamente un sistema de protección “exclusiva” de la información.

Los Artículos en cuestión dicen lo siguiente: *“Artículo 177. Durante un plazo de cinco años, para el caso de productos farmacéuticos, o de diez años tratándose de productos químicos agrícolas o para la protección de cultivos, contados a partir de la fecha de otorgamiento de la primera autorización de comercialización de Guatemala, de una nueva entidad química o de un producto nuevo que utiliza o incorpora esa nueva entidad química, la autoridad sanitaria o fitosanitaria competente no podrá conceder otro registro, licencia o autorización de comercialización respecto a entidades químicas o productos iguales o similares haciendo uso por referencia dentro de expedientes abreviados o procedimientos simplificados, de la información o datos de prueba que le hubieren sido proporcionados por el primer registrante, salvo que éste o el titular de la información o datos de prueba, según el caso, diese su consentimiento por escrito confirma legalizada.*

El vencimiento de los plazos establecidos no tendrá como efecto el que la información o datos de prueba protegidos pierdan su carácter de confidenciales, si se hubiesen presentado bajo esa reserva. La inobservancia a lo establecido en el párrafo precedente constituirá uso comercial desleal, que dará lugar a las acciones judiciales que correspondan en contra de quienes se beneficien de ello, sin perjuicio de la responsabilidad de la autoridad o funcionarios que dieron lugar a tal práctica. Lo establecido en este Artículo no perjudicará la facultad de la autoridad sanitaria competente para divulgar la información o datos que puedan, total o parcialmente, cuando sea necesario para proteger la vida, la salud o la seguridad humana o la vida animal o vegetal o el medio ambiente. En todo caso, la autoridad deberá asegurarse que la información o datos de prueba no sean utilizados directa o indirectamente en beneficio de terceros no autorizados.

Artículo 177 “bis “. A los efectos de lo dispuesto en el Artículo anterior, se entenderá por.

- a) Información o datos de prueba. la información o datos cuya generación es el resultado de un esfuerzo considerable, que pueden o no tener, total o parcialmente, el carácter de secreto empresarial en el sentido de esta Ley y que se presenten con el propósito de obtener un registro sanitario o fitosanitario;*
- b) Producto nuevo todo producto o composición farmacéutica o químico agrícola que no ha sido previamente autorizado para su comercialización en Guatemala;*
- c) Nueva entidad química todo principio activo, compuesto químico o molécula que no ha sido previamente evaluado por la autoridad sanitaria o fitosanitaria competente de Guatemala, con motivo de la presentación de una solicitud de registro sanitario o fitosanitario.”.*

Al analizar estos dos Artículos encontramos lo siguiente:

- a) Se crea un sistema de protección “exclusiva” con plazos de 5 y 10 años respectivamente para medicamentos y productos agroquímicos, lo que excede los compromisos asumidos por el Estado de Guatemala ante la “Organización Mundial del Comercio” en detrimento de la población

guatemalteca: esto porque como ha quedado relacionado, en ninguna parte del Artículo 39 del “Acuerdo sobre los ADPIC” se establece la obligación de adoptar un plazo de “exclusividad” para impedir la obtención de un registro de comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos.

- b) Define lo que debe entenderse como “información o datos de prueba”, “producto nuevo” y “nueva entidad química”, conceptos que restringen aún más la libertad de industria y comercio y son más estrictos que los utilizados en el ámbito internacional: conforme a estas definiciones, podría darse el caso que un medicamento o agroquímico pueda comercializarse libremente en cualquier país del mundo, menos en Guatemala hasta que se otorgue el primer registro bajo la modalidad de “nueva entidad química” o “producto nuevo” y hayan transcurrido los plazos de exclusividad (cinco y diez años).
- c) Vincula el tema de la propiedad intelectual con el tema sanitario, convirtiendo el primero como un obstáculo para el segundo, sin una justificación lógica ni técnica que lo sustente. La propiedad intelectual es un conjunto de derechos que se otorga a los particulares para proteger sus creaciones e invenciones, y su ejercicio depende del interés económico que los mueve. El tema sanitario es una obligación del Estado, quien está comprometido a garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y agroquímicos como medio para proteger a la población.

El pretender adoptar un sistema de “exclusividad” en el otorgamiento de registros sanitarios de ninguna forma está relacionado con la obligación del Estado de velar por la seguridad y eficacia de los medicamentos y agroquímicos, y de esa cuenta, dicha exclusividad deriva en un obstáculo que protege intereses comerciales de particulares, retrasando la libre industria y comercialización de productos iguales o similares al primeramente registrado. Esta obstaculización de la libertad de industria y comercialización, al no existir competencia, deja en la decisión de quien goza del derecho exclusivo fijar los precios que mejor le parezcan que, como se ha demostrado en la práctica (en el contrato abierto de compras del Estado), pueden ser hasta ocho y doce veces más que los que existen cuando hay más productos iguales o similares en el mercado.

Por lo anteriormente expuesto se somete a la consideración del Honorable Pleno del Congreso de la República la presente Iniciativa.

DIPUTADO PONENTE

Víctor Leonel Ramírez Hernández

CONGRESO DE LA REPUBLICA

DECRETO No.

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que: El Estado velará por la Salud y Asistencia Social de todos los habitantes, desarrollando a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

CONSIDERANDO:

Que persiste en el país un patrón de enfermedad y muerte que se caracteriza por la preeminencia de enfermedades infecciosas y nutricionales, que si bien afecta principalmente a la niñez y los adultos mayores, continúan presentándose en todos los grupos de edad entre la población en situación de pobreza extrema del área rural.

CONSIDERANDO:

Que Guatemala es Miembro de la Organización Mundial del Comercio y que debe cumplir el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), dentro de los parámetros razonables, permitidos y establecidos por ese Acuerdo, formulando o modificando sus leyes y reglamentos para adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población aplicando medidas apropiadas siempre que sean compatibles con dicho acuerdo.

CONSIDERANDO:

Que debe existir equilibrio entre la protección de la salud de la población a través de un adecuado acceso a los medicamentos y la promoción de la investigación y desarrollo de nuevas medicinas, otorgando protección eficaz a los legítimos intereses de quienes se dedican a esas actividades de manera congruente con la realidad nacional.

CONSIDERANDO:

Que dicho equilibrio no se evidenciaba en las últimas reformas a la Ley de Propiedad Industrial (Decreto 09-2003 del Congreso de la República), y luego de hacer un cuidadoso análisis respecto a los compromisos internacionales asumidos por Guatemala, se considera conveniente reformar nuevamente dicha Ley de forma que se permita la libertad de industria en condiciones de una justa y sana competencia comercial, evitando con ello, entre otras, prácticas que den lugar a usos comerciales desleales o el retraso o limitación del accesos a medicamentos.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Artículo 171 Literal a) de la Constitución Política de la República,

DECRETA:

La siguiente:

**REFORMA A LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL DECRETO No. 57-2000 DEL
CONGRESO DE LA REPUBLICA Y SUS REFORMAS**

Artículo 1. Se agrega la literal e) al artículo 130 de la Ley de Propiedad Industrial Decreto No. 5 7-2000 del Congreso de la República, el cual queda así:

“e) Actos de investigación fabricación, uso, ofrecimiento para la venta o la venta dentro del territorio de Guatemala o la importación hacia Guatemala de una invención patentada, para el uso razonablemente relacionado con el desarrollo y entrega a la autoridad competente de la información necesaria para la obtención de un registro sanitario o autorización de comercialización. No obstante lo anterior, ninguna persona diferente al titular de la patente podrá solicitar el registro sanitario o la autorización de la comercialización de un producto comprendido dentro de la protección de la patente, antes de transcurridos 5 años, para el caso de productos farmacéuticos o de 10 años para el caso de productos químicos para la agricultura, contados a partir del otorgamiento de la autorización de comercialización del producto patentado, salvo que el titular de la patente otorgue su consentimiento por escrito con firma legalizada.” En ningún caso, la prohibición establecida en esta literal persistirá luego de extinguida la protección de la patente.

Artículo 2. Se modifica el artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República, el cual queda así:

“Artículo 177. Cuando la autoridad respectiva exija, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada que total o parcialmente tenga la calidad de secreto empresarial y cuya generación sea el resultado de un esfuerzo considerable, la entrega podrá hacerse bajo garantía de confidencialidad y, en consecuencia, quedarán protegidos contra su divulgación o uso comercial desleal, salvo cuando la divulgación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas adecuadas para asegurar que esos datos o información queden protegidos contra todo uso comercial desleal.”

Artículo 3. Se desliga totalmente, el registro sanitario del Registro de la Propiedad Intelectual.

Artículo 4. Se sanciona a toda persona jurídica e individual que abuse de las patentes y la legislación inherente. Con una multa equivalente de tres (3) veces a los daños y perjuicios causados.

Artículo 5. Se aprueba el uso de licencias, obligatorias e importaciones paralelas ante emergencias nacionales, declaradas por el Congreso de la República y/o Presidencia de la República.

Artículo 6. Se incentivará el valor agregado que la industrial local aporta al país en términos de generación de empleo directo e indirecto, generación de divisas, sustitución de importaciones, uso de materia prima local y pago de impuestos. Todo lo anterior favorece la libre competencia en igualdad de condiciones, reglas claras y la accesibilidad de medicamentos de calidad a la población de Guatemala, además se eliminan los monopolios artificiales.

Artículo 7. Se deroga el Decreto No. 09-2003 del Congreso de la República y cualquier otra disposición que se oponga a este Decreto.

Artículo 8. El presente Decreto entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

DIPUTADO PONENTE:

VICTOR LEONEL RAMIREZ HERNANDEZ