



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

**DIRECCION LEGISLATIVA
-CONTROL DE INICIATIVAS-**

NUMERO DE REGISTRO

2776

FECHA QUE CONOCIO EL PLENO:

20 DE NOVIEMBRE DE 2002

INICIATIVA DE LEY:

PABLO DUARTE SAENZ DE TEJADA

ASUNTO:

**INICIATIVA QUE DISPONE REFORMAR EL DECRETO NÚMERO 57-00
-LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL-**

TRAMITE:

PASE A LA COMISIÓN DE LEGISLACIÓN Y PUNTOS
CONSTITUCIONALES PARA SU ESTUDIO Y DICTAMEN.

INICIATIVA DE LEY

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La discusión que se ha dado durante muchos años a nivel mundial, sobre la propiedad industrial, comercial e intelectual, arribó con la aprobación en la mayoría de países del mundo, de dos mega legislaciones, las que rigen el Comercio, con la creación de la OMC y sus leyes, y las relativas a la propiedad industrial e intelectual.

Guatemala, entre la conveniencia y la presión internacional, ha aprobado la legislación pertinente en ambos temas, con la pretensión de adecuar sus leyes a las aceptadas internacionalmente en estos temas.

Al entrar en vigencia la ley de propiedad industrial, la discusión sobre ciertos productos, no se dio de manera amplia y exhaustiva, lo que ha disparado algunas alarmas, no sólo a nivel nacional, que aconsejan hacer una revisión de lo aprobado y adecuarlo a la realidad de nuestro país.

Tal es el caso de los medicamentos, que pueden considerarse de carácter estratégico y de primera necesidad y cuya fabricación y comercialización inciden de manera directa sobre la salud y la economía de todos los guatemaltecos, que aún no contamos con un sistema de salud pública que pueda resolver eficientemente el acceso a los medicamentos cuando una enfermedad aparece y su uso se hace imprescindible.

El estado es responsable constitucionalmente, por la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, por lo que es obligación de este organismo del estado velar por el cumplimiento de nuestra carta magna y aprobar o modificar aquellas leyes que lo propicien o impidan.

La aprobación de la ley de propiedad industrial, deroga la ley de patentes, Decreto N'úmero 153-85, que en su artículo 2 preceptúa: "exclusiones de patentabilidad" en su inciso g), establecía: "no se podrá patentar compuestos químicos ni composiciones químicas de un producto, exceptuando el procedimiento para la obtención del mismo", lo que excluía a los medicamentos de la posibilidad de ser patentados.

Esta norma tenía la finalidad de permitir a nuestro país y a otros países en desarrollo, el uso de formulas químicas sin ninguna cortapisa, lo que permitiría el desarrollo de una industria farmacéutica nacional, que pudiera suplir la demanda nacional de medicamentos y por lo tanto ofrecer a los usuarios mejores precios y mejor calidad de estos productos, al alentarse la competencia y libertad de comercio.

Así fue entendido por los países que suscribieron la creación de la OMC y de sus tratados y en la parte VI, "disposiciones transitorias" que en su artículo 65 establece que: "ningún miembro está obligado aplicar disposiciones del presente acuerdo antes del transcurso de un periodo general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del acuerdo sobre la OMC". Habiendo entrado en vigencia el acuerdo en 1995, hasta 1996 tenían obligación los estados miembros de iniciar su aplicación.

En su párrafo 2 el citado artículo dice: “Todo país en desarrollo, miembro, tiene derecho a aplazar por un periodo de cuatro años la fecha de aplicación, que se establecen en el párrafo 1, de las disposiciones del presente acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5”. Este párrafo da derecho a los países en desarrollo, el caso de Guatemala a un periodo de cuatro años más, para la aplicación, lo que significa que hasta el año 2000 se iniciaban las obligaciones del país.

El párrafo 4 nos indica: En la medida que un país en desarrollo miembro esté obligado por el presente acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del presente acuerdo para ese miembro, según se establece en el párrafo 2, podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 de la parte II, por un período adicional de cinco años.

Estas reservas no fueron aplicadas por Guatemala, al no quedar contempladas en la ley de propiedad industrial, y al momento de su entrada en vigencia los medicamentos dejaron de ser productos excluidos de patentabilidad, lo que deja en clara desventaja a la industria farmacéutica nacional, que ve como las compañías transnacionales inician procesos para patentar formulas de medicamentos que ya ni en sus países de origen gozan de patentes que les permita la exclusividad de su fabricación y comercialización.

La OMC tiene como funciones primordiales promover la no discriminación, la liberalización de las barreras al comercio, la previsibilidad y transparencia de las políticas, la competencia y disposiciones especiales para los países en desarrollo. Las dos últimas disposiciones son vitales para que los países en desarrollo tengan alguna posibilidad de desarrollar sus industrias nacionales y competir con cierta igualdad con las transnacionales.

Al incorporarse a la OMC los miembros suscriben 18 acuerdos específicos que figuran como anexos al acuerdo constitutivo de la OMC y no pueden adoptarse unos y otros no. Uno de los acuerdos de mayor importancia para el sector salud es el acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (acuerdo sobre los ADPIC), del que se espera sea el que mayores repercusiones tenga sobre el sector farmacéutico.

El acuerdo de la OMC, crea obligaciones internacionales para sus miembros que les impide emprender acciones que contravengan el acuerdo y aplicar ciertas disposiciones a través de la legislación nacional. Las diversas partes del acuerdo sobre la OMC, incluido el acuerdo sobre los ADPIC, requieren incorporar a la legislación nacional ciertas normas específicas, sin embargo concede un grado considerable de discreción en el cumplimiento de sus obligaciones. Esta discreción unida al impacto potencial de la legislación nacional sobre la salud hace imperativo que las normas aprobadas consigan la competencia, el acceso a los medicamentos a un precio menor al que se tenía antes de la aprobación de la legislación.

En tal sentido la OMS, en su revista número 3 de Marzo de 2001, titulada “La globalización, el acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a los productos farmacéuticos”, en uno de sus recuadros da orientaciones a los responsables políticos sobre el tema:

- El acuerdo sobre los ADPIC establece normas de propiedad intelectual para los miembros de la OMC, históricamente basadas en las normas de los países desarrollados.
- El acuerdo sobre los ADPIC exige la protección de mediante patente para todos los productos y procedimientos, con una duración mínima de veinte años desde la fecha de solicitud original, sin ninguna consideración especial para los medicamentos.
- El acuerdo sobre los ADPIC permite a los miembros cierto grado de discreción en la formulación y modificación de sus leyes y reglamentos, que puede ser útil para promover objetivos de salud pública.
- A la hora de establecer normas de patentabilidad para los productos farmacéuticos, los países deben considerar las implicaciones de tales normas para la salud. Unas normas demasiado amplias pueden conducir a una extensión indebida de la duración de la patente más allá del periodo que exige el acuerdo sobre los ADPIC.
- Las disposiciones de la OMC sobre le libre comercio pueden estimular la competencia de medicamentos genéricos y reducir el precio de los medicamentos no patentados, pero el acuerdo sobre los ADPIC puede también retrasar la introducción de nuevos genéricos, dependiendo de la forma en que se redacte y aplique la legislación nacional.
- Los países en desarrollo deben cuidarse de aprobar legislación más estricta que las exigencias del acuerdo (ADPIC plus).

Reconociendo que la protección mediante patente ha sido un incentivo para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, no ha logrado disipar la duda de que este sistema asegure al acceso de medicamentos a los países más pobres, por ello es necesario revisar la legislación pertinente, basándonos en algunos cuestionamientos claves:

- Son más caros los medicamentos esenciales de lo que habrían sido en caso de no estar protegidos mediante patentes.
- Esta aumentando o disminuyendo la transferencia de tecnología y la inversión extranjera directa en los países en desarrollo.
- Se están patentando medicamentos realmente “nuevos “y resuelve la legislación actual cualquier duda al respecto.
- Se esta frenado la introducción de medicamentos genéricos.
- Se están desarrollando medicamentos nuevos para las enfermedades desatendidas y las de mayor prevalencia en el país.
- Van nuestras leyes más allá de lo que la legislación internacional requiere.

Muchas de estas preguntas no tienen una respuesta contundente dado lo nuevo de la legislación aprobada, pero otras que si la tienen, nos advierten de peligros que podrían poner en riesgo el acceso de medicamentos baratos para la población. Sabemos que la inversión extranjera ha disminuido en el país, y que no existe desarrollo de productos nuevos de utilidad para la salud pública nacional, lo que no ha impedido que aquí y en otros lugares del mundo las compañías transnacionales persigan conseguir patentes que protejan sus invenciones por mas tiempo que lo que la ley manda, combinando las patentes con el secreto comercial y evitando que la industria nacional patente medicamentos que por mucho tiempo han comercializado.

En Guatemala sólo existen dos laboratorios farmacéuticos extranjeros, Bayer y Avantis, por lo que la mayoría de medicamentos que gozan de patentes otorgadas en los países de origen son importados y por lo tanto caros. En cambio existen más o menos 90 laboratorios nacionales de diverso tamaños y tecnología, pero que en conjunto suplen el 80 % del contrato abierto de medicamentos y han abaratado las medicinas que ofrecen las farmacias privadas, que agregados a unas 200 droguerías que se dedican a la comercialización de medicamentos, están teniendo un peso específico muy grande en el mercado de los medicamentos.

Esta modificación a la ley de Propiedad Industrial no pretende ser una revisión de toda la legislación pertinente, si no simplemente detener un proceso que podría causar un daño irreversible a la industria farmacéutica nacional y sobre todo a la población que requiere de medicamentos de fácil acceso y a un precio que le sea posible cubrir.

Por ello amparados en la posibilidad que el acuerdo de la OMC otorga a los países en desarrollo de retardar la aplicación del acuerdo en lo que a medicamentos se refiere y poder durante este tiempo, no sólo evaluar la legislación aprobada y plantear aquellas reformas que se requieran, con el debido proceso de discusión en la que participen las autoridades de la salud pública, los involucrados en la producción y comercialización de medicamentos y por supuesto quienes tenemos la potestad legislativa, a efecto de conseguir el fin primordial del estado : el bien común.

DECRETO NUMERO

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que la salud es un derecho de todos los guatemaltecos, el cual el estado tutelar a fin de lograr una adecuada promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la misma.

CONSIDERANDO:

Que a través de una legislación adecuada el estado puede conseguir los fines mencionados y lograr que el acceso a los servicios de salud sea universal y efectivo, reafirmando la igualdad de todos los guatemaltecos y su derecho al bienestar que la salud proporciona.

CONSIDERANDO:

Que cuando una persona pierde su salud, la recuperación de la misma requiere generalmente del uso de medicamentos, los cuales puede obtener en el sistema de salud pública o de manera privada, pero que en ambos casos debe garantizarse su acceso y costo acorde a las posibilidades del estado o de la persona.

CONSIDERANDO:

Que la ley de Propiedad Industrial no contempla la posibilidad que Guatemala como miembro de la OMC, utilizará el tiempo adicional que el acuerdo confiere a los países en desarrollo para poner en vigencia la aplicación del mismo en temas como la patentabilidad de los medicamentos.

CONSIDERANDO:

Que la fecha en que Guatemala, en concordancia con el acuerdo de la OMC, podría aplicar el acuerdo en el tema que nos ocupa, sería en Diciembre del 2004.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 inciso a). 175, 176 y 180 de la constitución política de la república de Guatemala

DECRETA:

Las siguientes:

**REFORMAS A LA
LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL,
DECRETO NUMERO 57-2000 DEL CONGRESO DE LA REPUBLICA**

ARTICULO 1. Se adiciona una literal d) al artículo 92, el cual queda así:

“d) Los medicamentos y productos químicos hasta el 31 de diciembre del año dos mil cuatro.”

ARTICULO 2. Se adiciona un párrafo final al artículo 210, con el texto siguiente:

“Todas las solicitudes de patente 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.”

ARTICULO 3. La autorización de los registros sanitarios que sean solicitados a la autoridad competente, se registrará por lo consignado en el Código de Salud y sus reglamentos.

ARTICULO 4. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no podrá aplicar, a través de sus dependencias, ninguna disposición o normativo ordinario o reglamentario que contravenga la presente Ley.

El funcionario público que deniegue o no efectúe el trámite de una solicitud de registro sanitario de un medicamento o químico, amparando su resolución en reglamentos o leyes que contravengan las disposiciones contempladas en la presente Ley, será sancionado conforma lo establece Código de Salud, sin detrimento de las sanciones aplicables que pueda contemplar el código penal.

ARTICULO 5. Se deroga el segundo párrafo del artículo 177.

ARTICULO 6. El presente Decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el diario oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN, PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL 2002.