MENSAJE DE S.E. EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA CON EL QUE INICIA UN PROYECTO DE ACUERDO QUE APRUEBA EL PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA EL ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO, ADOPTADO EL 6 DE DICIEMBRE DEL AÑO 2005.

SANTIAGO, 04 de mayo de 2012.

M E N S A J E Nº 016-360/

Honorable Cámara de Diputados:

A S.E. EL
PRESIDENTE
DE LA H.
CAMARA DE
DIPUTADOS

Tengo el honor de someter a vuestra consideración el Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, adoptado el 6 de diciembre del año 2005.

I. ANTECEDENTES

El Decreto Supremo Nº16, del Ministerio de Relaciones Exteriores publicado el 17 de mayo de 1995, promulgó el "Acuerdo de Marrakech" por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), y sus Acuerdos Anexos.

Dicho Acuerdo, consta de 16 artículos y 4 anexos. Los 3 primeros anexos contienen los denominados "Acuerdos Comerciales Multilaterales" y el cuarto los "Acuerdos Comerciales Plurilaterales". La OMC

constituye el marco institucional multilateral, en el cual se desarrollan las relaciones comerciales entre sus Miembros.

De acuerdo a lo señalado en el artículo III del Acuerdo sobre la OMC, sus principales funciones son facilitar la aplicación, administración y funcionamiento de los Acuerdos Comerciales Multilaterales y favorecer la consecución de sus objetivos, siendo también el marco para la aplicación, administración y funcionamiento de los Acuerdos Comerciales Plurilaterales, servir de foro para las negociaciones comerciales, resolver las diferencias comerciales, examinar las políticas comerciales de los Miembros, ayudar a los países en desarrollo en las cuestiones de política comercial, prestándoles asistencia técnica y organizando programas de formación y cooperar con otras organizaciones internacionales como el Fondo Monetario Internacional y el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF) y sus organismos conexos.

En cuanto a la estructura de la OMC, cabe consignar que su órgano decisorio de más alto nivel es la Conferencia Ministerial, compuesta por representantes de todos los Miembros de la OMC. La Conferencia Ministerial se reúne habitualmente cada dos años, con el propósito de adoptar decisiones sobre todos los asuntos comprendidos en los Acuerdos ya mencionados. Asimismo, se encuentra el Consejo General, el cual tiene la facultad de representar a la Conferencia Ministerial durante los intervalos entre las reuniones de la Conferencia. El Consejo General se reúne, además, sobre la base de mandatos diferentes, como Órgano de Solución de Diferencias y como Órgano de Examen de las Políticas Comerciales. Además, se encuentran establecidos los siguientes Consejos: Consejo del Comercio de Mercancías, Consejo del Comercio de Servicios y Consejo de Aspectos de la Propiedad Intelectual. Adicionalmente, los conocidos Comité de Comercio y Desarrollo, Comité de Restricciones por Balanza de Pago y Comité de Asuntos Presupuestarios, Financieros y Administrativos.

A su turno los Anexos, que contienen los acuerdos e instrumentos jurídicos conexos al Acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio y que son la base de este organismo internacional, son los siguientes: Anexo 1, que se divide, a su vez, en Anexo 1 A, relativo a los Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías en el cual se comprenden trece Acuerdos; Anexo l B, referido al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios y Anexos; y Anexo 1 C, concerniente al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Anexo 2, que contiene el Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias, Anexo 3 que contiene el Mecanismo de Examen de Políticas Comerciales y Anexo 4 referente a los Acuerdos Comerciales Plurilaterales, donde se incluyen cuatro Acuerdos, de los cuales sólo 2 se encuentran vigentes

Además, resulta importante destacar la relevancia del Anexo 1 C ya mencionado, toda vez que éste contiene el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

El Acuerdo sobre los ADPIC constituye el tratado internacional más importante de los adoptados para regular la propiedad intelectual debido a que establece normas mínimas de protección que debe conceder cada Miembro para las distintas categorías de derechos que contempla; refleja un equilibrio entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y los fines sociales al establecer un balance entre los intereses de los creadores e inventores y el derecho de los Miembros a adoptar medidas por razones de salud pública y otros intereses públicos, previniendo así el abuso de los derechos de propiedad intelectual, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el mismo Acuerdo.

Conforme a su preámbulo, los objetivos generales del Acuerdo sobre los ADPIC son principalmente las siguientes:

a) Reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo resultantes de una inadecuada protección de los derechos de propiedad intelectual entre los países;

b) Establecer nuevas normas y disciplinas relativas a la aplicabilidad del GATT de 1994 y a los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual; a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, y a la prevención y solución multilateral de las diferencias que surjan entre los Gobiernos a propósito de esta propiedad;

c) Establecer un marco multilateral de principios, normas y disciplinas relacionadas con el comercio internacional de mercancías falsificadas; reconociendo que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, y

d) Promover la innovación tecnológica, la transferencia y difusión de tecnología en beneficio recíproco de productores y usuarios de conocimientos tecnológicos.

Por su parte y en relación a su estructura, puede señalarse que el Acuerdo sobre los ADPIC se divide en siete partes. La parte I contempla disposiciones generales y principios básicos; la parte II establece normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual; la parte III abarca disposiciones sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual; la parte IV señala la forma de adquirir y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual y procedimientos contradictorios relacionados; la parte V establece la prevención y solución de diferencias; la parte VI contiene disposiciones transitorias y finalmente la parte VII señala las disposiciones institucionales y disposiciones finales.

II. DECLARACIÓN DE DOHA RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

Tal como se señaló anteriormente, el Acuerdo sobre los ADPIC permite que los países adopten diversos tipos de medidas que puedan restringir o limitar los derechos de propiedad intelectual, incluso con fines de salud pública. Sin embargo, desde la adopción del Acuerdo, se plantearon dudas acerca de si las flexibilidades contempladas en el mismo permitirían a los países restringir o limitar los derechos de propiedad intelectual por razones de salud pública, en especial para promover un acceso adecuado a los medicamentos existentes y al mismo tiempo promover la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

De esta forma, durante la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha, Qatar, los Ministros adoptaron con fecha 14 de noviembre de 2001, una Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, la cual tuvo por objeto responder a las interrogantes planteadas acerca de las posibles consecuencias que podía tener el Acuerdo sobre los ADPIC para la salud pública y particularmente sobre el acceso a los medicamentos patentados y sus precios.

En el párrafo 1 de la Declaración, los Ministros reconocieron la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos desarrollados, especialmente respecto a enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, destacando al mismo tiempo que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide, ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública utilizando al máximo las disposiciones del Acuerdo para esos efectos. Asimismo, la Declaración señala que el Acuerdo debe ser aplicado e interpretado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos, y reconoce igualmente la importancia de la protección de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos.

Además, la Declaración aclaró las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC, en concreto sobre el uso de licencias

obligatorias y las situaciones de emergencia y respecto al sistema de agotamiento de los derechos que cada Miembro puede adoptar.

Finalmente, los Ministros impartieron en la Declaración dos instrucciones concretas respecto a los trabajos futuros del Consejo de los ADPIC; a saber:

a) Encontrar una pronta solución al problema que tienen algunos Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias (párrafo 6 de la Declaración de Doha), y

b) Prorrogar el período de transición para los países menos adelantados respecto a lo obligación de protección y observancia de las patentes y los derechos correspondientes a información no divulgada en el sector de los productos farmacéuticos (párrafo 7 de la Declaración de Doha).

En cumplimiento de lo anterior, el Consejo General adoptó el 30 de agosto de 2003 la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la cual, de manera transitoria, se exime a los Miembros de ciertas obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC respecto al uso de licencias obligatorias (el cual será explicado más adelante).

Finalmente y de conformidad al párrafo 11 de la Decisión mencionada, el Consejo General procedió a preparar una enmienda permanente al Acuerdo sobre los ADPIC considerando las exenciones contempladas en la misma Decisión. Con fecha 6 de diciembre de 2005, el Consejo General adoptó un Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (también conocido como “Sistema del Párrafo 6”), el cual se sometió a los Miembros requiriendo que dos tercios de los mismos lo acepten para que entre en vigor.

III. EL PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA EL ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (SISTEMA DEL PÁRRAFO 6)

a) Aspectos Generales

Tal como se ha señalado anteriormente, la situación reconocida por la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública reflejó las dificultades de los países cuyas capacidades de fabricación de medicamentos son insuficientes o inexistentes para hacer uso de las licencias obligatorias.

Actualmente, el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros producir internamente, o bien, importar medicamentos, a través del sistema de licencias obligatorias. Sin embargo, en la práctica se han presentado dos importantes problemas, ya reconocidos por la Declaración de Doha en lo relativo al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

En primer lugar, el sistema no es claro en cuanto a cómo operaría la importación de medicamentos, en aquellos casos en que el medicamento en cuestión se encontrara patentado en el país exportador.

En segundo lugar, el Acuerdo sobre los ADPIC restringe la cantidad que los países exportadores pueden exportar mediante el uso de una licencia obligatoria, en la medida que actualmente se permite la producción de medicamentos bajo licencias obligatorias principalmente para abastecer el mercado interno. Esto cobra especial relevancia ya que en el futuro países en desarrollo con importantes industrias de medicamentos genéricos y capacidades de exportación quedarán obligados a proteger las patentes de productos farmacéuticos en virtud de las disposiciones de transición que figuran en la parte VI del Acuerdo sobre los ADPIC.

De esta forma, el sistema del párrafo 6, establecido en la decisión del Consejo General del año 2003 y en el Protocolo del año 2005 solucionan los problemas que enfrentan los países en desarrollo, mediante el

establecimiento de tres excepciones a las obligaciones que establece el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC respecto a productos farmacéuticos.

El Protocolo posee los siguientes elementos:
(a) la incorporación de un nuevo artículo 31 bis al Acuerdo sobre los ADPIC, el cual contiene las nuevas flexibilidades establecidas en la Decisión del año 2003; (b) una disposición que establece la inaplicabilidad de las reclamaciones no basadas en una infracción; y (c) una aclaración de que se mantienen vigentes las flexibilidades ya existentes del Acuerdo sobre los ADPIC.

En cuanto a su estructura, el Protocolo del año 2005 por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, además de contener los elementos antes mencionados, incluye un Anexo, el cual establece las condiciones de uso de las nuevas flexibilidades. Este Anexo, además, posee un Apéndice, en el cual se establece la evaluación de las capacidades de fabricación de los medicamentos.

b) Descripción del sistema

Como se anticipó, los requisitos para la emisión de licencias obligatorias actualmente se encuentran detallados en al artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. En este contexto, el Sistema del Párrafo 6, establece 3 excepciones diferentes a dichos requisitos, en lo que se refiere a la emisión de licencias respecto de productos farmacéuticos. Estas excepciones tienen como finalidad resolver un problema de salud pública del país importador y un problema jurídico del país exportador.

La primera excepción exime a los países exportadores de sus obligaciones en el marco del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, de forma que cualquier país Miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores, sin limitar su producción a su mercado interno, solucionado los problemas planteado anteriormente.

La segunda excepción exime a los países importadores del pago de la remuneración para el titular de una patente por la emisión de una licencia obligatoria, a fin de evitar la duplicación de pago en aquellos casos en que el medicamento en cuestión también se encuentra patentado en el país exportador. De esta forma, sólo se exige el pago de la remuneración en el país de la exportación.

Finalmente, la tercera excepción exime a los países en desarrollo y menos adelantados de las limitaciones de las exportaciones con objeto de que puedan exportar dentro del territorio de un acuerdo comercial regional, cuando por lo menos la mitad de sus Miembros hayan sido considerados como países menos adelantados en el momento de la adopción de la Decisión. De esa forma, los países en desarrollo pueden aprovechar las economías de escala.

c) Condiciones aplicables al uso del sistema

El sistema se aplica a cualquier producto patentado o manufacturado mediante un procedimiento patentado del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización.

Los principales beneficiarios que podrán hacer uso de este sistema son los países en desarrollo y menos adelantados quienes están reconocidos automáticamente como importadores habilitados. Sin perjuicio de esto, cualquier otro Miembro puede ser un importador habilitado si notifica al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema. Por su parte, no existen restricciones o condiciones para ser Miembros exportador habilitado.

Asimismo, es necesario realizar ciertas notificaciones por parte del Miembro importador como del Miembro exportador para hacer uso del sistema. De esta forma, los Miembros importadores deben notificar los

nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios; confirmar que el Miembro importador habilitado ha establecido de una de las formas mencionadas en el Anexo de la Decisión, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para el producto o productos que se trata y finalmente en el caso que un producto farmacéutico se encuentra patentado en el territorio del Miembro, confirmar que este ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con el artículo 31 y las disposiciones del sistema. Por su parte, en respuesta a la notificación de las necesidades concretas del Miembro importador, los Miembros exportadores, deben notificar al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia y las condiciones a las que está sujeta, los detalles de la licencia y el sitio Web en que el licenciatario deberá anunciar las cantidades y características distintivas del producto o productos a enviar.

Adicionalmente, y a fin de asegurar que los productos sean empleados para los fines de salud pública correspondientes a su importación en el Miembro habilitado respectivo, los Miembros exportadores deben incluir en las licencias obligatorias condiciones para evitar la desviación de los productos y su reexportación.

IV. IMPORTANCIA DE LA RATIFICACIÓN DEL PROTOCOLO QUE ENMIENDA EL ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (SISTEMA DEL PÁRRAFO 6)

Luego del mandato conferido por la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Conferencia Ministerial de Doha en el año 2001, y tras 4 años de extensas negociaciones, la adopción del Protocolo que enmienda el Acuerdo sobre las ADPIC, constituye un reconocimiento por parte del sistema internacional de comercio a las necesidades de los distintos Miembros en materia de salud pública y permitió el establecimiento de un mecanismo concreto para la utilización de las flexibilidades en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

El sistema, está destinado a asegurar que los países beneficiarios puedan importar medicamentos genéricos sin menoscabo de los sistemas de patentes. Además, incluye medidas para impedir que los medicamentos se desvíen hacia mercados inapropiados, y disposiciones que obligan a los gobiernos usuarios del sistema a mantener informados a todos los demás Miembros, aunque no se requiere la aprobación de la OMC.

Para que este Protocolo entre en vigor, se requiere que dos tercios de los Miembros de la OMC lo ratifiquen, condición que aún no se cumple. Sin embargo, a la fecha, 37 países miembros, tanto desarrollados como menos desarrollados, han depositado el instrumento de aceptación manifestando su apoyo al Sistema del Párrafo 6.

A mayor abundamiento, conviene destacar que para Chile siempre ha sido de vital importancia que se respeten al máximo la utilización de las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC y en particular para resguardar los temas de salud pública. En este sentido, las flexibilidades que aporta el Protocolo, permitirían contar con mayores herramientas para resolver problemas de salud pública que se presentaren a futuro.

Finalmente, la aceptación del Protocolo sería una importante señal del compromiso de nuestro país con el sistema multilateral de comercio, al contribuir a la entrada en vigor de la primera reforma a los Acuerdos de la OMC desde el establecimiento de dicha organización. Asimismo, al hacerlo Chile se sumaría al indiscutido consenso respecto al reconocimiento de las necesidades de los países en desarrollo en materias de salud pública, y a la importancia de que los derechos de propiedad intelectual sean interpretados e implementados de forma que no impidan la adopción de medidas para proteger la salud.

En mérito de lo anteriormente expuesto, tengo el honor de someter a vuestra consideración, el siguiente

P R O Y E C T O D E A C U E R D O :

“ARTICULO ÚNICO.- Apruébase “El Protocolo por el que se Enmienda el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, adoptado el 6 de diciembre del año 2005.”.

Dios guarde a V.E.,

SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE
Presidente de la República

ALFREDO MORENO CHARME
Ministro de Relaciones Exteriores

PABLO LONGUEIRA MONTES
Ministro de Economía,
Fomento y Turismo