

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIA POLITICA

UNIDAD DE POST GRADO

“Tratamiento jurídico de los datos de prueba en la industria farmacéutica en el marco del Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos y su incidencia en la salud pública nacional”

TESIS para optar el grado académico de Doctor en Derecho y Ciencia Política

AUTOR

Ursula Maria Corcuera Barcena

Lima, Perú 2010

..	1
Agradecimientos .	3
Introducción .	5
CAPITULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .	7
1.1. Diagnóstico situacional . .	7
1.2. Preguntas de investigación .	8
1.2.1 Problema o pregunta central . .	8
1.2.2 Problemas o preguntas especificas .	8
1.3 Objetivos de investigación . .	8
1.3.1 Objetivo general .	8
1.3.2 Objetivos específicos . .	9
1.4 Justificación .	9
1.5 Delimitación . .	9
1.5.1 Delimitación espacial . .	10
1.5.2 Delimitación temporal .	10
1.5.3 Delimitación cuantitativa y cualitativa .	10
CAPITULO II: MARCO TEORICO . .	13
2.1 Referencias históricas .	13
2.1.1 Trato nacional . .	14
2.1.2 Proteccionismo . .	14
2.1.3 Liberalización del comercio . .	15
2.1.4 Tratados de Libre Comercio: Necesidad de un mundo globalizado .	15
2.1.5 El Perú y el TLC – Estados Unidos . .	16
2.2 Marco teórico in stricto: Fundamento antropológico, filosófico y epistemológico de la investigación .	27
2.2.1 Teoría del bienestar social . .	29
2.2.2 Torías económicas . .	39

2.2.3 Teoría del secreto empresarial .	41
2.2.4 La teoría del juego .	44
2.2.5 La teoría de la negociación cooperativa o escuela de Harvard . .	45
2.3 Marco teórico in stricto: Marco jurídico .	46
2.3.1 Análisis de la legislación nacional vigente a razón del acuerdo comercial Perú – Estados Unidos .	46
2.3.2 Análisis de acuerdos comerciales comparados .	47
2.3.3 Análisis de la jurisprudencia nacional y extranjera vigente . .	60
2.3.4 Marco conceptual. definición de conceptos .	62
CAPITULO III: HIPÓTESIS. . .	69
3.1 Hipótesis (principal) .	69
3.2 Hipotesis secundarias .	69
CAPITULO IV. TIPO DE INVESTIGACION: .	71
CAPITULO V. DISEÑO DE INVESTIGACION . .	73
CAPITULO VI. UNIDAD DE ANALISIS . .	75
6.1 Universo . .	75
6.1.1 Población. .	75
6.2 Selección de muestra: .	75
6.3 Matriz de datos .	77
CAPITULO VII. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS. CONTRASTACION DE HIPOTESIS. TRABAJO DE CAMPO. . .	79
CAPITULO VIII. ORDENAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS .	81
CAPITULO IX. APORTES DE LA INVESTIGACION A LA DOCTRINA Y A LA TEORIA, LEGISLACION Y A LA JURISPRUDENCIA. .	93
CAPITULO X. ELABORACION DE INFORME FINAL .	97
CAPITULO XI. CONCLUSIONES .	99
RECOMENDACIONES .	101
BIBLIOGRAFIA .	103
ANEXOS .	113

*A Dios, por darme la entereza necesaria para iniciar una nueva vida, A María Julia y José
Luís, In Memoriam*

Agradecimientos

A mi Maestro Carlos Fernández Sessarego, por sus apreciaciones personales y académicas brindadas desde las aulas de pre- grado,

***“Lex debet esse justa , honesta, possibilis, secundum naturam.
Patriae consuetudinem, loco temporique conveniens,
utilis,manifiesta,nullo privato commodo, sed pro communi civium
utilitate conscripta”***

***(La ley debe ser justa, honesta, posible, no contraria a la naturaleza, conforme a las costumbres, conveniente al lugar y tiempo, útil, clara y dirigida no al bien privado, sino a la utilidad común de los ciudadanos.)
Máxima Romana***

Introducción

La presente tesis doctoral pretende abarcar una postura objetiva en torno al Tratamiento Jurídico de los datos de prueba en la industria farmacéutica en el marco del Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos y su incidencia en la salud pública nacional. Si bien, en los últimos años hemos sido testigos de las negociaciones y tratativas, perfeccionadas ya por Tratados de Libre Comercio entre nuestro país y demás latitudes foráneas, pretendo centrar mi atención en el marco de la salud, desde un perfil netamente garantista.

El aporte de la presente tesis radica en la fundamentación de delimitar que existe cierta información que no puede ser susceptible de confidencialidad por el tipo de bienestar y seguridad que debe ser tutelado no sólo por los Estados, sino también por el género humano en general. La información de tipo confidencial, que fue objeto de una investigación personal académica en el ámbito de sustentación del grado de magíster, es apreciada desde una perspectiva social, considerando que existen intereses superiores, cuando de la restricción o confidencialidad del conocimiento humano se trata, en la apreciación del bienestar de la colectividad, centrándonos en el caso en mención en el tratamiento de los Datos de Prueba.

Adicionalmente puedo referir como un segundo aporte la consideración que los Tratados de Libre Comercio, nos remiten a un Nuevo tipo de negociación en el siglo xxi. En este caso, me refiero a la Teoría de la Negociación de Irving y Ury o la tan conocida Teoría de la Escuela de Harvard. Mi aporte radica en la necesidad de establecer una Teoría de negociación en el ámbito de los intereses difusos, vale decir con un perfil

macro, utilizando de soporte la Teoría de los Juegos, desde una percepción cooperativa entre los Estados.

Cabe precisar que el Muestreo realizado en la Unidad Hospitalaria María Auxiliadora confirma que el actual tratamiento jurídico de los datos de prueba, en la industria farmacéutica, en el marco del Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos afecta el derecho a la salud de la población peruana, lo que nos remite a una serie de supuestos de hecho considerados para arribar a esta afirmación como son : La excesiva e inadecuada regulación de los datos de prueba, la falta de congruencia entre la regulación normativa nacional en relación con la regulación comunitaria e internacional de los datos de prueba, la preponderancia de los intereses comerciales frente al derecho a la salud pública, contraviniendo aspectos primordiales en una negociación de carácter conmutativa, así como , la inadecuada regulación por parte del Estado de las Pruebas de Bioequivalencia en el ámbito de la industria farmacéutica.

Supuestos de hecho que, a su vez, nos remiten a la generación y propuesta de una serie de mecanismos de protección de la salud pública como son : La uniformidad en la regulación de los Datos de Prueba en el marco de una regulación nacional y comunitaria, la necesidad de distinguir entre el Registro Sanitario – DIGEMID y el Registro de Patente – INDECOPI, el respeto de las Declaraciones y Convenios sobre Derechos Humanos: derecho a la salud, la prevalencia de la Declaración de Doha frente a Acuerdos Comerciales, el establecimiento de una Política Sanitaria Tuitiva en relación a la industria farmacéutica, consideraciones que nos enrumbaran a establecer una propuesta legislativa promovida por la tesista.

Mi postura en relación a lo manifestado líneas anteriores es que la Negociación de Acuerdos Comerciales debe responder a negociaciones de índole Comunitario y no bilateral a fin de fomentar la integración comunitaria y social; de igual modo, existe la imperiosa necesidad de modificar el tratamiento jurídico de los datos de prueba en mérito de transgresión de derechos humanos fundamentales lo cual ha sido adoptado por la propuesta legislativa ya formulada desde el 28 de Junio del 2008.

Lima, 10 de Agosto del 2010.

CAPITULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Diagnóstico situacional

El tratamiento de los datos de prueba en el Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos, es uno de los primeros marcos legales que delimita el tratamiento jurídico de dicha información técnica bajo parámetros de exclusividad y confidencialidad.

Cabe señalar, que con el otorgamiento de la protección a los datos de prueba, los grandes laboratorios tienen una clara ventaja sobre los laboratorios nacionales y latinoamericanos, afectando la competencia y la industria farmacéutica local en perjuicio de las grandes mayorías, ya que se retrasa la producción de genéricos.

Tal como ha sucedido con la protección a través de patentes de invención farmacéuticas, durante el tiempo de la protección, los laboratorios se van a ver incentivados a elevar los precios. Conforme a los estudios realizados por el Ministerio de Salud, la Consultora Apoyo y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual ¹ se concluye que de los agentes económicos, los más perjudicados serán los laboratorios y las empresas nacionales. En el primer caso, son los que más invierten en promocionar los genéricos de marca; mientras que, en el segundo caso,

éstas desarrollan genéricos de marca y, además, comercializan en mayor en mayor cantidad los genéricos, al contar con 20 % de preferencias en las licitaciones; además, de acceder al mercado estatal, donde se comercializan estos genéricos debido a su menor precio.

Algo que debe rescatarse es que el TLC, sólo se aplicará de los nuevos principios activos que se registren, los demás seguirán comercializándose. Considerando el panorama previsto se considera que la limitación al mercado farmacéutica nacional y a la salud pública de la población peruana es evidente, ello acorde al muestreo realizado y al análisis y conclusión de los datos a los cuáles se arriba.

1.2. Preguntas de investigación

1.2.1 Problema o pregunta central

¿El Tratamiento jurídico otorgado por el TLC Perú- Estados Unidos a los datos de prueba, en el ámbito de la industria farmacéutica, afecta el derecho a la salud de la población peruana?

1.2.2 Problemas o preguntas específicas

- ¿De qué manera repercute en la salud de la población peruana el plazo de exclusividad impuesto para los datos de prueba en los medicamentos?
- ¿La regulación del Tratado de Libre Comercio entre Perú y Estados Unidos en el marco del tratamiento jurídico de los datos de prueba en la industria farmacéutica limita los parámetros de un nivel de vida digna para la población peruana?

1.3 Objetivos de investigación

1.3.1 Objetivo general

Analizar en qué medida el Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos afecta el

¹ MINISTERIO DE SALUD - MINSA. Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los EEUU. Abril del 2005, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (Indecopi) (2005). Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano. Serie Estudios de Investigación. Lima., Apoyo (2005). Impacto de las negociaciones del TLC con EE.UU. en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas. Lima.

Derecho a la salud de la población peruana respecto del tratamiento jurídico de los datos de prueba en el ámbito de la industria farmacéutica.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar la repercusión del Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos en 1. relación al plazo de exclusividad impuesto para los datos de prueba en la industria farmacéutica y su relación al acceso de la población a medicamentos esenciales de calidad y efectividad en el ámbito nacional.

Analizar las implicancias del tratamiento jurídico de los datos de prueba en la industria 2. farmacéutica en relación al Tratado de Libre Comercio entre Perú y Estados Unidos en torno al derecho a una vida digna por parte de la población peruana.

1.4 Justificación

- *Conveniencia:* Es necesario realizar y formular un estudio analítico, crítico, comparado y evaluativo del tratamiento de los datos de prueba en la industria farmacéutica peruana en el marco del respeto a derechos humanos de índole fundamental como el derecho a la salud.
- *Relevancia Social:* La presente investigación pretende incentivar en otros investigadores el estudio referido a temas de incidencia en el ámbito Nacional, al considerar que a nuestros días los Acuerdos Comerciales deben tener un Marco fundamental de protección de los derechos humanos y la protección de intereses difusos.
- *Implicancias prácticas:* Se considera la necesidad de realizar un estudio integral referido al tema en atención a una armonización de los últimos avances científicos, tecnológicos y comerciales presentes en nuestra realidad nacional.
- *Valor Teórico:* Colaborar con el estudio y desarrollo integral de la Ciencia Jurídica tanto en el ámbito nacional, internacional y comunitario.
- *Unidad Metodológica:* La presente investigación permitirá establecer cánones fundamentales a considerar ante la suscripción de acuerdos comerciales, considerando como premisa fundamental: los Convenios Internacionales de los cuáles el Perú es parte en materia de Derechos Humanos.

1.5 Delimitación

1.5.1 Delimitación espacial

Tomando en consideración que la mayor demanda y oferta de servicios de salud se encuentra en la Provincia de Lima, para efectos de esta investigación se tomarán las muestras de la Unidad Hospitalaria María Auxiliadora.

La realización de encuesta orientada a los médicos del servicio público de salud en lo referido a la evaluación del nivel de consumo, efectividad y disponibilidad de medicamentos en nuestro medio desde la armonización de nuestra legislación al TLC en el ámbito Nacional.

La realización de encuesta orientada a los pacientes del servicio público de salud en lo referido a atenciones en el área de Medicina General de la Unidad Hospitalaria María Auxiliadora en lo pertinente a acceso a medicamentos y diferencia entre la clasificación de los mismos en el mercado, según costos, eficacia e información.

Información estadística de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, correspondiente al Periodo 2007, 2008 y 2009 en relación al tratamiento de los medicamentos en territorio nacional.

1.5.2 Delimitación temporal

Para efectos de delimitar el tiempo para la investigación, este se realizará bajo el Periodo Temporal comprendido entre los años 2009 y Junio del 2010, considerando un diseño de investigación no experimental cuantitativa, transeccional correlacional- causal.

1.5.3 Delimitación cuantitativa y cualitativa

A fin de poder delimitar la muestra, se realizará en base a una determinada cantidad de pacientes y médicos del Hospital María Auxiliadora, en tanto la cantidad de atenciones y médicos no es una constante determinada, ya que está sujeta a variación en el tiempo.

Para estos efectos, tal como se indicó anteriormente, la muestra sería del tipo PROBABILISTICO, debido a que se aplicará a los pacientes y médicos referidos sin distinción, donde todos tendrán la misma probabilidad de ser o no encuestados.

Dentro del tipo PROBABILISTICO será por RACIMOS, en vista que no es posible abarcar a todas la Unidades Hospitalarias del país, para lo cual la presente investigación por motivos de viabilidad y recursos delimitara su ámbito de recolección en una unidad hospitalaria pública, ubicada en Lima y que obedece a una alta demanda.

En lo referente al aspecto cualitativo de la muestra, esta se daría al azar, ya que todos los pacientes de medicina general o los médicos tienen la misma significación para efectos de la investigación.

En lo referente a los datos estadísticos las principales fuentes se encuentran delimitadas por el Instituto Nacional de Estadística e Informática, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la Unidad de Estadística e Informática de Hospital

María Auxiliadora.

Se tendrá en consideración a su vez, los estudios ya realizados en nuestro ámbito nacional al respecto :

“Evaluación de los efectos sobre el acceso a medicamentos de los potenciales acuerdos del TLC que se negocia con EE.UU..” – Autor: MINSA.

“Impacto de las negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas” – Autor: APOYO

“Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano” – Autor: INDECOPI

CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1 Referencias históricas

Los Tratados de Libre Comercio, más conocidos por sus siglas "TLC's", son instrumentos legales que recogen los acuerdos logrados entre dos o más países, considerados estrategias para liberalizar rápidamente economías al mundo de manera bilateral², teniendo como objetivo preponderante liberalizar el comercio únicamente entre los países miembros de estos acuerdos, estableciendo un tratamiento diferenciado en lo referido a la eliminación de barreras arancelarias entre dichos países con respecto a otros que carezcan de esta forma de convencin.

De igual modo dicho proceso de liberalización recíproca bajo acuerdos bilaterales, implica la necesidad de establecer disposiciones legales que regulen todas las áreas relacionadas con el comercio de productos, servicios o aquellos relacionados con las inversiones entre ambos países contratantes.

“...Un TLC es un acuerdo regido por el Derecho Internacional y celebrado por

² MORON, Eduardo; BERNEDO, María; CHAVEZ, Jorge F.; CUSATO, Antonio; WINKELRIED, Diego; "Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos: una oportunidad para crecer sostenidamente"; Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico; IPE, Lima, 2005. Pág. 75.

uno o varios Estados cuyos propósito fundamental es establecer un área de Libre Comercio entre las partes. Teóricamente existen dos enfoques para liberalizar el comercio, un enfoque multilateral promovido por la OMC con el fin de eliminar las barreras arancelarias y no arancelarias del comercio internacional y el enfoque regional y bilateral que comprende los TLC'S entre dos o más países, por el cual acuerdan reducir o eliminar las barreras arancelarias y no arancelarias en su comercio, pero manteniéndolos para el resto del mundo”³

Se puede trazar la historia de los acuerdos comerciales remontándose hasta la antigüedad con la reaparición del comercio durante la edad media, los acuerdos comerciales iniciaron su moderna evolución; los primeros acuerdos solían ser bilaterales y su principal objetivo consistía en establecer los derechos legales de las partes firmantes del acuerdo, creándose la idea de trato nacional la cuestión relativa a la supresión de aranceles al comercio quedaba relegada a un segundo plano. La evolución de los tratados Comerciales se da con las siguientes etapas:

2.1.1 Trato nacional

La consecución de un trato nacional en el territorio de otra nación, logrado mediante la firma de un acuerdo comercial, se reforzó durante el siglo xiii ; Venecia (en aquella época una de las ciudades estado más importante de la actual Italia, que comerciaba sobre todo con el oriente próximo), logró, mediante un acuerdo con el

Sultán de la ciudad de Alepo, que sus comerciantes tuvieran derecho a gestionar su barrio en dicha ciudad, y disfrutaran de una jurisdicción propia tanto en causas civiles como penales. A mediados del siglo xix, los acuerdos que legitimaban la existencia de este trato nacional estaban tan desarrollados que permitían plena jurisdicción sobre los derechos y propiedades de los comerciantes extranjeros, los mercaderes podían viajar de modo libre, sin necesidad de pasaportes o visados, momento a partir del cual se empieza a prestar una atención predominante a la eliminación de barreras al comercio.

2.1.2 Proteccionismo

El tratado Franco-Británico de 1860 —conocido también como TRATADO COBDEN debido al economista y estadista inglés RICHARD COBDEN— representó el punto de partida de un cambio en las relaciones comerciales entre países. La importancia de este acuerdo (que pretendía promulgar la libertad de comercio, reduciendo y eliminando todos los aranceles entre los dos países firmantes) provocó una oleada de acuerdos arancelarios bilaterales entre los demás países europeos, casi todos estos acuerdos incluían la cláusula de nación más favorecida, por lo que se generalizaron las concesiones arancelarias, abriendo el camino hacia un comercio multilateral.

Sin embargo, pronto surgieron fuertes presiones que amenazaban la expansión de esta red comercial a escala mundial, el imperialismo, con la consiguiente rivalidad

³ CABALLERO, LUZ. “Acuerdos Comerciales: Oportunidades y Amenazas. La Ronda de Doha de la OMC las Lecciones de NAFTA y del TLC Unión – Europea”. En Revista de la Academia Diplomática N° 076. Abril – Junio 2004. Pág. 50.

económica y guerra arancelaria, pasó a ser la norma; Alemania volvió a establecer aranceles proteccionistas en 1879; España, que ya desde mediados del siglo xvii había sido proteccionista, reforzó esta tendencia aún más durante el siglo xix, permaneciendo aislada del exterior (salvo un paréntesis para aprovechar su neutralidad durante la i guerra mundial) hasta 1959, año en que se puso en marcha el plan de estabilización. El clima cosmopolita de casi todo el siglo xix, con su filosofía del *laissez-faire* —que implicaba la no-injerencia de los gobiernos en los

asuntos económicos—, dio lugar, a principios del siglo xx, a un fuerte nacionalismo económico, sobre todo a partir de la gran depresión de la década de 1930, el principio generalmente aceptado de reconocer los derechos de propiedad fue abandonado.

2.1.3 Liberalización del comercio

En 1947 se firmó el Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) entre 23 países, lográndose ampliar este acuerdo a 96 en 1988. Su principal objetivo consiste en reducir las tarifas arancelarias y en eliminar las prácticas restrictivas del comercio internacional. se acepta la existencia de acuerdos especiales entre países miembros del GATT que pretenden promover la cooperación y el comercio mutuos, destacando la UE (1993), la EFTA (1960), la asociación latinoamericana de libre comercio (ALALC, 1960), el mercado común centroamericano (MCCA, 1960) y el TLC (1994).

La actual complejidad de los Tratados Comerciales ha permitido una notable estabilización del comercio internacional, así como una gran homogeneización de las prácticas comerciales. Uno de los tratados comerciales más importantes —entre otras cosas porque rompía con las barreras ideológicas de la época— fue el firmado por Estados Unidos y la Unión Soviética en 1972; también resolvió antiguas diferencias y conflictos en los transportes y en el volumen de la deuda, proporcionando un nuevo marco para un comercio a gran escala.

2.1.4 Tratados de Libre Comercio: Necesidad de un mundo globalizado

Un Tratado de Libre Comercio (TLC) es un acuerdo entre dos o más países en el que se establece no solo la eliminación progresiva de los aranceles y barreras paraarancelarias, sino que se va más allá de eso, tratando temas como la inversión, los derechos de propiedad intelectual, las políticas de competencia, la legislación laboral y ambiental, entre otros. No se encuentra dentro de las etapas de integración económica, debido a que va más allá de una zona de libre comercio en cuanto a temas, pero no constituye necesariamente una unión aduanera. De este modo, se puede considerar como un proceso paralelo, con un objetivo en común: la apertura comercial.

Se instaura así una "zona de libre comercio"⁴, porque las reglas que se disponen definen cómo y cuándo se eliminarán las barreras arancelarias para conseguir el libre

⁴ CASTILLO, Luciano, "Economía Moderna". Segunda Edición; 1975; Lima, Pág. 231.

paso de los productos y servicios entre las naciones participantes; esto es, cómo y cuándo se eliminarán los permisos, las cuotas y las licencias, y particularmente las tarifas y los aranceles, siendo éste uno de los principales objetivos del Tratado. Además el TLC propugna la existencia de "condiciones de justa competencia" entre las naciones participantes y ofrece no sólo proteger sino también velar por el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual.

Un TLC debe basarse en principios fundamentales como *transparencia*, *tratamiento nacional* y *tratamiento como nación más favorecida*, todo ello representa un compromiso firme para la facilidad del movimiento de los bienes y servicios a través de las fronteras, ofrecer la protección y vigilancia adecuadas que garanticen el cumplimiento efectivo de los derechos de propiedad intelectual; adoptar los procedimientos internos efectivos que permitan la aplicación e implementación del Tratado, establecer una regla de interpretación que exija la aplicación del TLC entre sus miembros y según los principios del derecho internacional

2.1.5 El Perú y el TLC – Estados Unidos

El Perú ⁵ ha negociado, desde mayo del 2004, un Tratado de Libre Comercio (TLC) con los Estados Unidos. Este TLC reemplaza a la Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de Drogas (ATPDEA), la cual fue dada en el mes de octubre de 2002, y tiene una vigencia hasta diciembre de 2006. El Tratado de Libre Comercio Perú-Estados Unidos, es conceptualizado como un acuerdo comercial de carácter vinculante y cuyos objetivos son eliminar obstáculos al intercambio comercial, consolidar el acceso a bienes y servicios y favorecer la captación de inversión privada. Incorpora, además de temas comerciales, temas económicos, institucionales, de propiedad intelectual, laborales y medio-ambientales, contrataciones públicas, servicios, políticas de competencia y solución de controversias, entre otros. Fue suscrito el día 8 de diciembre del 2005 en Washington D.C., EE.UU. El 29 de junio de 2006 fue ratificado por el Perú ⁶. Posteriormente, fue ratificado por el Congreso de Estados Unidos en forma definitiva el 4 de diciembre de 2007.

Antes de que se llegara a un acuerdo entre ambas partes para la firma del TLC, el Perú ya había concertado Acuerdos Comerciales con Estados Unidos, dichos antecedentes sirvieron de referencia para formular un Tratado Comercial. De este modo, es menester precisar la Ley de Preferencias Arancelarias de los

Países Andinos (ATPA) ⁷ y la Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de Drogas (ATPDEA) ⁸.

⁵ CAMARA DE COMERCIO DE LIMA, El Proceso de Apertura Comercial: antecedentes, preguntas y respuestas sobre el Tratado de Libre Comercio del Perú – Estados Unidos. La Cámara, Lima, 2004.

⁶ El Acuerdo de Promoción Comercial entre el Perú y los Estados Unidos fue aprobado por Resolución Legislativa N° 28766, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 29 de junio del 2006, establece una zona de libre comercio de conformidad con lo dispuesto en el Artículo XXIV del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 y el Artículo V del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios.

Pero, ¿Qué es lo que en realidad impulsa a los países Latinoamericanos, como el Perú, a proceder a la suscripción de Tratados de Libre Comercio de manera bilateral con EEUU? La respuesta es sencilla, para los países andinos beneficiarios ya del ATPDEA⁹, la extinción del mismo implicaba la pérdida de que los productos andinos siguieran gozando de las bondades de esta apertura unilateral. Motivo por el cual frente a un pavoroso escenario sin ATPDEA y sin ALCA que resguardará a Latinoamérica, la solución implicaba la negociación conjunta para arribar a un tratado de libre comercio de los andinos con los Estados Unidos o la prórroga de los beneficios del ATPDEA, esta vez, incluyendo a Venezuela.

En mérito de la necesidad de paliar las posibles consecuencias económicas en los países en mención, se aprobó la Decisión Comunitaria 598¹⁰. En dicha norma los países se autorizan a sí mismos a realizar negociaciones de carácter bilateral en caso de que no sea posible negociar comunitariamente. Teniendo en consideración que se *“debe preservar el ordenamiento jurídico andino en las relaciones comerciales entre los Países Miembros de la Comunidad Andina”* (artículo 2, inciso a).

Constituye a consideración personal, la suscripción de Acuerdos Comerciales de países Latinoamericanos con Estados Unidos, un hito en la historia. En lo que refiere a nuestro país, *se concerta por primera vez el tratamiento de una apertura comercial bajo pautas bilaterales únicas*, que han generado la armonización de nuestro ordenamiento jurídico a las tratativas con Estados Unidos; si bien, los efectos en el ámbito económico, social, jurídico y político serán vislumbrados a gran escala en un par de años, considérese necesario señalar que la solidaridad subregional y la reducción de diferencias de desarrollo existentes entre los países miembros de la comunidad andina, enunciados considerados como objetivos marco de la misma, son ampliamente

⁷ El ATPA (Ley de Preferencias Arancelarias de los Países Andinos), se inició el 4 de diciembre de 1991 el cual rigió hasta el 4 de diciembre del 2001. Esta ley beneficiaba a Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú para comercializar cerca de 5500 productos (estos eran específicos, según dicha Ley), con los EE.UU.

⁸ El ATPDEA (Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de Drogas), ley promulgada por el presidente George Walker Bush el 6 de agosto del 2002, viene a ser el ATPA, pero extendido y renovado. Esta decisión de renovar el ATPA parte del gobierno de los EE.UU. con la intención de mejorar las relaciones comerciales, apoyar el proceso democrático y luchar contra el narco-terrorismo. Además del régimen de excepción en el pago de aranceles; en este ATPDEA se incluyen temas de vital importancia para el Perú como el ingreso libre de aranceles para las confecciones textiles elaboradas con insumos regionales y espárragos (existían constantes amenazas de retirarle los beneficios).

⁹ Como se recuerda, al extinguirse el ATPA, los cuatro países beneficiarios (Perú, Colombia, Ecuador y Bolivia), iniciaron negociaciones para prorrogar sus alcances, las que culminaron recién a mediados de 2002, cuando el Congreso de los Estados Unidos aprueba la Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de Drogas (Andean Trade Promotion and Drug Erradication Act - ATPDEA) una norma más amplia que la anterior en el sentido de abarcar a un universo de productos mayor a los seis mil ítems, pero de menor duración: cinco años.

¹⁰ Decisión 598 de la Comunidad Andina: Relaciones comerciales con terceros países. Aprobada en el seno del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con la Comisión de la Comunidad Andina, en Quito, el 11 de julio de 2004.

contradecidos por el tratamiento bilateral de acuerdos comerciales entre sus integrantes¹¹. La dación de la Decisión Comunitaria 598 constituye una clara transgresión al proceso de integración¹² tan ansiado por Latinoamérica, ya que promueve situaciones de desequilibrio entre los países miembros en el contexto económico nacional, propendiendo a una consecuente vulnerabilidad externa, lo que podría atenuarse de realizarse acuerdos plurilaterales.

Un apartado adicional constituyen las pautas que han involucrado la suscripción de estos acuerdos comerciales. Muchas veces la necesidad de proteger derechos y evitar un mal mayor, implica la adopción de medidas no evaluadas a largo plazo por los gobernantes. Considérese para el caso en mención materia de la presente tesis, el apartado referido al tratamiento de los productos farmacéuticos en el ámbito nacional, contrario a la protección de la salud de la población peruana.

Como ya referí, dentro de las pautas de suscripción establecidas en el TLC Perú-Estados Unidos se concretiza la necesidad de armonizar nuestra legislación nacional acorde a los requerimientos y pautas contenidas en el documento en mención. En mérito de ello, el 28 de Junio del 2008 el Congreso de la República del Perú, mediante Ley No.29157 delego al Poder Ejecutivo la facultad de legislar materias diversas que forman parte de los compromisos derivados del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos entre las cuales la regulación de la Propiedad Intelectual, en el rubro referido por la presente investigación fue normado.

La Dación en el marco de nuestro ordenamiento jurídico nacional del Decreto Legislativo N° 1072 referido a la Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos, se enmarca bajo los cánones y presupuestos de regulación del Capítulo 16 disposiciones relativas al respeto y salvaguarda de los Derechos de Propiedad Intelectual, entre las cuales se incluyen las relacionadas a la propiedad industrial, las mismas que ya han sido incorporadas a la legislación peruana en esta materia.

La regulación establecida en el marco del Acuerdo Comercial en mención, permite vislumbrar que no existen consideraciones relevantes por parte del Estado Peruano en relación al impacto que generará sobre la salud de la población nacional, particularmente en lo que se refiere al acceso a medicamentos necesarios, lo que se verá afectado de manera particular por las nuevas regulaciones sobre el tratamiento de los datos de prueba establecidos ya en nuestro país en virtud del TLC con Estados Unidos. Es de

¹¹ Según comentarios en Prensa Nacional, los siguientes pasos son firmar un TLC con Canadá. También se está negociando un TLC con China, Singapur, Corea del Sur y México. Diario el Comercio. 05 de Diciembre del 2007. JUAREZ, Víctor. “El TLC – Perú – EEUU quedo sellado”. Sección Negocios.

¹² CARRUTEIRO LECCA, Francisco; GUTIERREZ CANALES, Mario R; TORRES LOBATO, Gladis; “La Constitución Peruana y la Seguridad Jurídica del Derecho de la Integración Andina. – Sobre la necesaria regulación constitucional de un derecho supranacional y la importancia de las materias delegadas a los órganos comunitarios” Editores Studio. Primera Edición. Octubre del 2005. Pág. 45. El autor define al proceso de integración como un fenómeno de naturaleza colectiva, por el cuál existe primacía del Derecho Comunitario frente al derecho nacional de los Estados Miembros; ergo cabe precisar que los autores tienden a utilizar indistintamente el término Derecho Comunitario y/ o Derecho de la Integración.

considerar que el derecho a la vida y a la salud¹³ son derechos humanos fundamentales a resguardar muy por encima de intereses comerciales y de apertura al mercado internacional que pretenda alcanzar el Estado Peruano.

El Estado Peruano al armonizar su legislación nacional en el marco del derecho industrial – datos de prueba en la industria farmacéutica - a los requerimientos de Estados Unidos amenaza la satisfacción mínima de los estratos inferiores y la esperanza de mejora constante de las condiciones de existencia, configurando ilegitimidad en el sistema, al carecer de responsabilidad de la “procura existencial”¹⁴. La desprotección a la población peruana, con la Dación de un Marco Normativo acorde a la postura de los Estados Unidos, constituye una transgresión inminente por parte del Estado Peruano a derechos humanos de índole fundamental¹⁵, contradiciendo la postura y normativa internacional de la cuál es parte.

Lo manifestado no constituye una mera opinión crítica, la regulación imperante señalada, en materia de regulación farmacéutica, permite la monopolización del mercado por parte de las grandes transnacionales farmacéuticas, de este modo, ha sido consolidado, al concretar un marco normativo que les brinda la exclusividad de datos de prueba¹⁶ por un máximo de 5 años en territorio nacional, evitando la posibilidad del desarrollo de genéricos en el ámbito nacional¹⁷, lo cual se encuentra corroborado por estudios de impacto sobre el efecto de aumentar la protección de los derechos de propiedad industrial en nuestro país, ya efectuadas por las distintas instituciones

¹³ Nuestra Constitución Política establece claramente en el Artículo 1° como postulado y fin supremo de la sociedad y el Estado fundamental la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad. Asimismo, y de una interpretación sistemática y concordada de nuestra Carta Magna se establece entre los derechos fundamentales de toda persona el derecho a vida y el derecho a la protección de la salud, del medio familiar y de la comunidad así como el deber de todo peruano de contribuir a su promoción y defensa. Se establece complementariamente en el Artículo 9, que El Estado determina la política nacional de salud, considerando que El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

¹⁴ GARCIA PELAYO, Manuel. "Las Transformaciones del Estado Contemporáneo". Editorial Alianza Universidad, Madrid, 1977. Pág. 26.

¹⁵ "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar" (Declaración Universal de los Derechos Humanos, Art. 25). Naciones Unidas también insta a los gobiernos a lograr "los más altos niveles de salud y la prestación de servicios de protección sanitaria para toda la población, de ser posible en forma gratuita". Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social, proclamada por la Asamblea General en su Resolución 2542 (XXIV), del 11 de Diciembre de 1969. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), adoptado por la organización de las Naciones Unidas en 1966 con la finalidad de conferir obligatoriedad a los compromisos establecidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos, reconoce "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". "Artículo XI.- Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad" Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre. Aprobada en la Novena Conferencia Internacional Americana, Bogotá, Colombia, 1948. MINISTERIO DE JUSTICIA. CONSEJO NACIONAL DE DERECHOS HUMANOS. "Documentos Básicos en Materia de Derechos Humanos en el Sistema Interamericano y Naciones Unidas". Fondo Contravalor Perú – Francia. Séptima Reimpresión, Julio del 2005. Pág. 24.

gubernamentales (MINCETUR, MINSA E INDECOPI) ¹⁸ .

El estudio de Mincetur –elaborado por la consultoría Apoyo ¹⁹ , calcula el efecto de la protección de los datos de prueba sobre el acceso a los medicamentos. Se realiza un análisis contrafactual, para el cual fueron relevantes dos muestras de moléculas sensibles a la protección cinco años atrás: las que actualmente cuentan con competencia, y las que no. La estimación del impacto sobre el bienestar para ambas muestras es calculado para el mercado privado y para el sector público. Sin embargo, este análisis no cuantifica la pérdida de acceso a los medicamentos, sólo cuantifica el mayor ingreso que tendrían que destinar los consumidores. Además, está subestimado en gran medida, ya que omite el impacto en una serie de medicamentos por no contar con datos suficientes.

¹⁶ Más allá de lo manifestado, es menester precisar que los datos de prueba son entendidos como aquellos que resultan de pruebas clínicas y que tienen relación con los efectos beneficiosos y adversos de los medicamentos y por lo tanto son de dominio público, particularmente de la comunidad de profesionales que indican o administran un medicamento. La protección jurídica nacional otorgada a los datos de prueba a la fecha en la industria farmacéutica retrasará la entrada de productos de competencia que podrían registrarse utilizando los datos de productos ya registrados.

¹⁷ **El Decreto Legislativo N° 1072, publicado en el Diario el Peruano el 28 de Junio del 2008, Referido a “La Protección de Datos de Prueba u otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos”**, de una lectura literal y de una interpretación sistemática considera a los datos de prueba como información no divulgada : **“Artículo 1°.- De la Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados** :Cuando la Autoridad Sanitaria exija como condición para la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia del producto, protegerá tales datos contra la divulgación, cuando su generación haya involucrado esfuerzos considerables.” **“Artículo 3°.- De las condiciones y el plazo de protección** El periodo de protección será normalmente de cinco años contados desde: 1. La fecha en que se concedió el registro sanitario en el territorio nacional; o, 2. A partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización, si el registro sanitario se basa en la aprobación de comercialización concedida en otro país y es otorgado dentro de los seis meses de haberse presentado ante la Autoridad Sanitaria el expediente de solicitud completo. La Autoridad Sanitaria, a fin de determinar el periodo de protección, tomará en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados para producirlos. Ninguna persona, diferente a quien los presentó podrá, sin autorización de ésta, utilizar los datos de prueba u otros no divulgados, para respaldar una solicitud de obtención de registro sanitario durante el periodo de protección establecido en la presente Ley.”

¹⁸ Diversos Estudios, como los realizados en Colombia demuestra que la excesiva protección a los derechos de propiedad industrial generan desmedro en el acceso a medicamentos por parte de una determinada población. Ver ; FeDedesarrollo “Impacto de la competencia sobre los precios de los medicamentos en la seguridad social en Colombia” abril 2003; ZULETA J, Luís Alberto y Juan Carlos JUNCA S. Efectos Económicos y Sociales de la Regulación Sobre la Industria Farmacéutica de Colombia. Abril 2001; CORTES, Miguel y otros. “Modelo Prospectivo del Impacto de la Protección a la Propiedad Intelectual Sobre el Acceso a Medicamentos en Colombia”. Bogotá, Noviembre 2004;

¹⁹ FAIRLIE REINOSO, Alan; QUEIJA DE LA SOTTA, Sandra; RASMUSSEN ALBITRES, Milagros; “Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos: Un Balance Crítico”. Centro de Investigaciones Sociológicas, Económicas, Políticas y Antropológicas de la Pontificia Universidad Católica del Perú. CISEPA PUCP. Primera Edición: Junio 2006. Pág. 57. APOYO CONSULTORIA.” Impacto de las Negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad Intelectual”. Abril del 2005. El modelo simula decisiones de elección de los consumidores y el comportamiento de las empresas farmacéuticas.

El estudio del Ministerio de Salud ²⁰ estima el impacto siguiendo el Sistema de Demanda Casi Ideal, para 3 bienes: medicamentos originales, genéricos de marca y genéricos en DCI. Se estima por medio de una simulación contrafactual, donde se asume que la protección afectara la oferta de genéricos. Además, las ventas totales de medicamentos no cambian, sólo se dan reacomodos entre los 3 tipos.

El estudio mostró el impacto sobre la cobertura del MINSA y ESSALUD en las enfermedades de alto costo. En el caso del SIDA, se estima que en el 2006 se quedarán sin tratamiento 171 personas, pero esta cifra se incrementa considerablemente años después, en el 2011 1,650 personas no serán atendidas y en el 2027 serán 4,488. Sobre la Diabetes, se halló que en el 2006 habría 6,600 personas sin tratamiento, mientras que en el 2011 y 2017 serán 43,000 y 228,000, respectivamente.

Finalmente, el estudio mostró que la reducción de aranceles –como resultado del TLC- no disminuye necesariamente el precio de los medicamentos. Se mencionó que los medicamentos Oncológicos no redujeron sus precios después de que el gobierno redujo los aranceles a su importación. Todos los beneficios de la medida significaron US\$ 1 millón de ganancias adicionales anuales para las empresas farmacéuticas.

De otro lado, INDECOPI ²¹ mostró la incidencia de los Derechos de Propiedad Intelectual, en el gasto de las familias en el marco del TLC. El estudio se basa en el supuesto de que los ADPIC–Plus van a conducir a un aumento de la participación de los bienes de alta tecnología en el consumo de las familias. La incidencia de los bienes de alta tecnología en el consumo se calcula a partir de los componentes de propiedad intelectual (CPI). Los CPI se calculan por medio de la Tabla Insumo Producto (INEI).

El estudio de Indecopi muestra el efecto sobre todos los bienes sensibles a las medidas de propiedad intelectual y no sólo sobre los medicamentos –como los anteriores estudios-, por lo que los costos mostrados son totales y no comparables con los otros.

Los estudios citados, han sido elaborados bajo distintas metodologías y en general los resultados difieren, pero concuerdan en que el TLC acorde a las pautas ya aceptadas y establecidas por los Estados Unidos, serán nefastas en nuestro ámbito.

Un tercer apartado a ser considerado en el marco de los antecedentes del tema materia de investigación, es el relacionado a los conflictos entre nuestro vigente ordenamiento jurídico referido al tratamiento de los datos de prueba en la industria farmacéutica y su contraposición con la Declaración de Doha ²² relativa a los Acuerdos sobre la Propiedad Intelectual y el Comercio (ADPIC), al considerar plazos definidos en la

²⁰ FAIRLIE REINOSO, Alan; QUEIJA DE LA SOTTA, Sandra; RASMUSSEN ALBITRES, Milagros; "Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos: Un Balance Crítico". Centro de Investigaciones Sociológicas, Económicas, Políticas y Antropológicas de la Pontificia Universidad Católica del Perú. CISEPA PUCP. Primera Edición: Junio 2006. Pág. 59 y S.S. MINSA. Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los EEUU. Abril del 2005.

²¹ INDECOPI. "El Acuerdo de promoción Comercial con Estados Unidos: Alcances e implicancias en Competencia, Propiedad Intelectual, Obstáculos Técnicos al Comercio y Defensa Comercial". Primera Edición, Agosto 2006. INDECOPI, Perú: los intereses nacionales en defensa de la competencia y los acuerdos preferenciales de comercio, Serie de Publicaciones Institucionales, N° 2, Noviembre del 2005.

protección de los datos no divulgados y la vinculación de las patentes con la autorización de comercialización. De especial importancia es el hecho de que el TLC y la normativa aprobada el 28 de Junio del presente año, 2008, restringe el acceso a los medicamentos esenciales, en la medida en que bloquea la oferta de los genéricos de menor costo (limitando la cobertura del sistema de salud público e incrementando el gasto en salud de los hogares)²³, al considerar las dos opciones precitadas.

A nuestros días el Estado Social²⁴, que anhelamos alcanzar es más que una mera utopía, ya que la regulación imperante señalada en materia de regulación farmacéutica de los datos de prueba, demuestra que únicamente nos encontramos con un Estado protector de una mera enunciación de derechos constitucionales, constituyentes de una esfera de justicia formal, ampliamente contradecidos por los actuales mecanismos institucionales para la acción estatal en el Marco de la Política de Salud.

Es plausible entender que el Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Perú y Estados Unidos, **“es abordado con beneplácito por ciertos sectores económicos desde el marco de los probables beneficios que puede otorgar, pero debemos también considerar que la pobreza de más del 50% de la población peruana”**²⁵, no permite una regulación en materia de propiedad intelectual como la ya establecida en nuestro medio con la Dación del Decreto Ley 1072°. Regulación normativa discutible, considerando que **“países con diferentes niveles de desarrollo económico no pueden tener las mismas regulaciones cuando se trata de áreas como la nutrición y la salud, donde los países en desarrollo requieren contar con mecanismos que aseguren la satisfacción de necesidades básicas.”**²⁶

Más allá de lo manifestado, es menester precisar que *los datos de prueba* son entendidos como aquellos que resultan de pruebas clínicas y que tienen relación con los efectos beneficiosos y adversos de los medicamentos y por lo tanto son de dominio público, particularmente de la comunidad de profesionales que indican o administran un medicamento²⁷. La protección jurídica nacional otorgada a los datos de prueba, a la fecha, en la industria farmacéutica, retrasará la entrada de productos de competencia que podrían registrarse utilizando los datos de productos ya registrados.

²² MINDREAU MONTERO, Manuel; “Del GATT a la OMC: (1947 – 2005): La economía política internacional del sistema multilateral del comercio”, Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico. Primera Edición, Agosto del 2005.

²³ HOLGUÍN, Germán. “La bolsa y la vida, impacto de la agenda norteamericana para el TLC sobre acceso a medicamentos y salud pública”. Octubre 2004. Pág 35

²⁴ El Estado Social representa un cambio de paradigma respecto al Estado Tradicional, por el cual ya no se busca proteger al individuo del Estado, sino protegerlo por la acción del Estado. A los valores básicos del Estado, el estado social los hace más efectivos y darles una base y contenido material.

²⁵ LOPEZ LINARES, Roberto, “La salud pública en riesgo. Los medicamentos en el TLC”. Consorcio de Investigación Económico y Social. Observatorio del Derecho a la Salud. Acción Internacional para la Salud. Primera Edición. Lima, Abril del 2005. Pág.13.

²⁶ LOPEZ LINARES, Roberto, “La salud pública en riesgo. Los medicamentos en el TLC”. Ibidem; Pág.20.

El actual marco normativo establece un periodo de protección extensiva de los datos de prueba de cinco años²⁸ mientras que la propuesta andina Decisión 486²⁹ plantea una protección mucho más razonable que la postura nacional ya adoptada, que puede considerarse sumamente restrictiva.

Dicha protección, implica que sin la expiración de este periodo de exclusividad ninguna persona podrá apoyarse en dicha información para sustentar su solicitud de registro sanitario, considerando dicho “monopolio legal” justificado al valorar los datos de prueba *como información no divulgada* de carácter confidencial, lo que a consideración personal y doctrinaria es una valoración errónea y contraria a la naturaleza jurídica de esta figura, ya que no todo dato de prueba recae en la categoría de confidencialidad absoluta, salvo en los casos establecidos en la Decisión 486³⁰, como a posteriori se explicará.

Al respecto se deberá tener en consideración que, la aclaración elaborada mediante la Decisión 632³¹ en referencia al Artículo 266° de la Decisión 486, implica una interpretación forzada a los objetivos de la Carta Constitutiva de la Comunidad Andina (CAN) y de los ADPIC, ya que la regulación restrictiva de los datos de prueba afecta claramente el derecho a la salud de la población peruana y más aún la forma de dación no reúne los requisitos formales para ser considerada una Decisión válida ante los países integrantes de la Comunidad Andina³², siendo una Decisión de carácter nula, agregando adicionalmente que en el caso de la Decisión 632, ésta adolece del requisito formal señalado en la letra d) del Artículo 33 del Reglamento de la Comisión de la Comunidad Andina, conforme al cual las Decisiones de la Comisión contendrán: d) La fecha de

²⁷ CUEVA, Juan. “Medicamentos y TLC: ¿Interés Bilateral?” en Boletín del Observatorio de la Salud. Boletín N° 02. TLC y Medicamentos. Observatorio del Derecho a la Salud del Consorcio de Investigación Económico y Social (CIES) . <http://www.consorcio.org/observatorio/>

²⁸ **El Decreto Legislativo N° 1072 Referido a “La Protección de Datos de Prueba u otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos”**, de una lectura literal y de una interpretación sistemática considera a los datos de prueba como información no divulgada : “Artículo 1°.- De la Protección de Datos de Prueba u otros no divulgados :Cuando la Autoridad Sanitaria exija como condición para la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico que contiene una nueva entidad química, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia del producto, protegerá tales datos contra la divulgación, cuando su generación haya involucrado esfuerzos considerables.

²⁹ Cabe la precisión, que la Decisión Comunitaria 632°, establece el país que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos.

³⁰ “Artículo 266°.- Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal”. Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Comunidad Andina.

entrada en vigencia. Obviamente y ante la posibilidad de someternos a normativa andina que conculca nuestros derechos fundamentales e intereses legítimos, podemos recurrir como pasibles de afectación, a la correspondiente Acción de Nulidad de acuerdo a la Decisión 500³³ de la Comunidad Andina a fin solicitar la inaplicabilidad de la decisión viciada de nulidad en la cual se anteponen los intereses de las transnacionales a los intereses de la colectividad.

Como un tercer apartado a considerar es que la normativa comunitaria es atentatoria a la Declaración de Doha, normativa internacional supracomunitaria. Debe tenerse en consideración, que la Declaración de Doha recalca la importancia de que el Acuerdo sobre los ADPIC (1994) se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública en los países miembros, promoviendo tanto el acceso a medicamentos baratos como la

³¹ Debe de considerarse sumamente inconsistente la Dación de la Decisión 632, teniendo ya el precedente de Colombia en el año 2002, quien a raíz de la emisión del decreto 2085 por el cual se establece un plazo de protección al uso de la información no divulgada por cinco años, (plazos de protección para nuevos medicamentos que se quieran vender en el país) fue recriminado el 17 de diciembre 2005 por el Tribunal Andino que se pronuncio en contra , al señalar que el artículo tercero del decreto que permite a las multinacionales farmacéuticas gozar de un plazo de cinco años de protección sobre la información que suministran al Invima para obtener el registro sanitario de nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, no se ajusta a la normatividad andina, y conmina a Colombia a ajustarse a la ley a más tardar en los 90 días siguientes a la notificación de esa decisión. Cumplir este mandato implicaba para Colombia dejar a 30 medicamentos sin la protección que ya habían recibido, así como que el Gobierno tendría que tomar medidas para no otorgar protección a nuevos medicamentos, lo que provocaba complicaciones a Colombia, pues ya se había negociado una norma similar en el recién concluido TLC con los Estados Unidos. Ante tales circunstancias y estando por vencerse los 90 días concedidos por el Tribunal de la Comunidad Andina, Colombia en vez de adecuar el ordenamiento interno a la normativa andina conforme a lo ordenado, decide conjuntamente con Perú y Ecuador, adecuar la norma andina al Decreto 2085, en lo que se conoce como Decisión 632 “Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000”; en una “reunión de la Comisión de la Comunidad Andina” en la que se desconoció como Presidente pro tempore de la CAN al representante de Venezuela

³² La Presidencia de la Comisión, conforme al Artículo 4 del Reglamento de la Comisión de la CAN, es ejercida por el representante plenipotenciario del País Miembro que ocupe la Presidencia del Consejo Presidencial Andino. Cargo que ejerce por un año, según el orden de precedencia del Consejo Presidencial Andino, siendo de su competencia el convocar a los demás miembros de la Comisión a las sesiones ordinarias y extraordinarias así como el Presidir las sesiones y someter la agenda tentativa a la aprobación de la Comisión y fijar el orden del día (Artículo 13, en sus incisos c, d y e); por lo que entre las funciones del secretario de la Comisión esta la de cursar las convocatorias a las sesiones de la Comisión, por encargo del Presidente de la misma (Art. 14, inciso c). Es del conocimiento general que hasta el 31 de mayo del 2006, la Presidencia del Consejo Presidencial Andino correspondía a la República Bolivariana de Venezuela, por lo que la Presidencia de la Comisión de la Comunidad Andina era ejercida por el representante plenipotenciario de Venezuela, y sin embargo, el secretario de la Comisión cursa la convocatoria por encargo de una persona distinta al representante Venezolano, y la Secretaria General de la Comunidad Andina (la misma que en el 2004 resuelve a favor de Colombia) publica la decisión 632; acciones que ejecutan a sabiendas de que se infringe la normativa andina. Ver: SUCRE, JUAN Pablo. “Análisis Institucional y Legal de la desincorporación de Venezuela de la Comunidad Andina”. Mayo 2006. www. lexstrategy.com.

³³ “Artículo 19.- Las personas naturales y jurídicas podrán intentar la acción de nulidad contra las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores, de la Comisión de la Comunidad Andina, de las Resoluciones de la Secretaría General o de los Convenios que afecten sus derechos subjetivos o sus intereses legítimos.”

creación de nuevos medicamentos.

En la Declaración se hace hincapié al derecho de utilizar flexibilidades, sobre todo en cuanto a las licencias obligatorias y las importaciones paralelas ³⁴.

Al respecto la solución al problema jurídico en mención corresponde a considerar que frente a los acuerdos comerciales, se considerará que la declaración de Doha ha de prevalecer. por tanto, la nulidad de la decisión 632, no sólo esta amparada en aspectos formales en su dación, sino también en consideraciones atentatorias a normativa supracomunitaria vinculada a la defensa de derechos humanos y la protección de la salud pública frente a acuerdos comerciales en los que se encuentre de por medio la Propiedad Intelectual, como es el caso del tratamiento de la declaración de Doha.

Ergo, puedo sostener que los acuerdos comerciales con los EEUU, carecen de asidero legal en nuestro ámbito nacional y más aún son pasibles de ser jurídicamente invalidados por la población, a través de los mecanismos pertinentes ante el tribunal de justicia de la comunidad andina o el tribunal de la haya de ser el caso.

Respecto de la Declaración de Doha, se precisa que en 1996, la 49 Asamblea Mundial de la Salud (AMS), inició el debate acerca de las probables consecuencias de los nuevos acuerdos comerciales, resolviendo en 1999 que “los intereses de la salud pública son preeminentes en las políticas de salud y medicamentos” y reconoce **“las preocupaciones de muchos Estados Miembros acerca del impacto de importantes acuerdos internacionales, incluyendo los acuerdos comerciales, sobre la capacidad de fabricación local, el acceso a medicamentos y los precios de los mismos en países en desarrollo y en los menos desarrollados”**.

En Doha, Qatar, se realizó la IV Conferencia Ministerial de la OMC, (9-14 noviembre 2001) en la que uno de los temas de la agenda fue el uso de las salvaguardas del ADPIC. La Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública conviene en que “el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los Estados Miembros tomar medidas para proteger la salud pública”.

Los aspectos fundamentales de la Declaración son los siguientes:

1. Reconoce que “la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos”; pero también reconoce “preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios”.
2. El Acuerdo sobre los ADPIC “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” y se afirma que el Acuerdo “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.
3. Reafirma “el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto” que

³⁴ MINDREAU MONTERO, Manuel; “Del GATT a la OMC: (1947 – 2005): La economía política internacional del sistema multilateral del comercio”, Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico. Primera Edición, Agosto del 2005. Pág. 302

alude, entre otros, al derecho que tienen los Miembros de la OMC de :

4.

- “conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”;
- “determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH / SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia;
- respecto al “agotamiento de los derechos de propiedad intelectual (se deja) a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento”

Estados Unidos a través del TLC ha establecido un “ADPIC PLUS”, en nuestro ordenamiento jurídico nacional mediante la armonización ya realizada, cuya consideración en el marco de la protección de datos no divulgados son aquellos presentados por el inventor para obtener la autorización de comercialización (registro sanitario). El Decreto Legislativo 1072º, establece que los datos de prueba no sean utilizados por un segundo solicitante de un registro sanitario por un período de 5 años para medicamentos, adicional al plazo de patente ya existente. Más aún, los datos no divulgados protegido en un país, gozan de protección en otro, aunque no se haya pedido explícitamente su protección en este último.

En realidad, la protección a los datos de prueba no divulgados referidos a productos farmacéuticos se establece para un periodo “no menor” de cinco años a partir del registro sanitario en el país salvo “cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal” (Art. 124), ello en el Marco de la Decisión Comunitaria 486. Lamentablemente dicho término ha sido variado incongruente a la Declaración de Doha, con la Dación de la Decisión 632. Es importante tomar en cuenta que en el caso de los medicamentos, los datos no divulgados incluyen los datos de prueba sobre eficacia y seguridad, que al guardar relación con el uso de los medicamentos deben tener una divulgación pública, por lo menos entre la comunidad científica. Por lo tanto, su protección sólo debe estar relacionada con su uso indebido.

Lo que pretende demostrar la presente investigación de índole doctoral es que el Perú mediante la armonización de su legislación a los requerimientos comerciales de Estados Unidos implica un claro desmedro al derecho a la vida y la salud de la población peruana, así como la trasgresión a las obligaciones nacionales e internacionales que tiene el Perú en relación a Derechos Humanos. Esta es la base teórica fundamental para definir el desarrollo de la presente investigación doctoral, teniendo en consideración que:

- Frente a cualquier tipo de Acuerdo Comercial, se considerará que la defensa de los Derechos Humanos y la Declaración de Doha ha de prevalecer.
- Debe prevalecer la apertura a las posibilidades de introducción de medicamentos genéricos.

- Considerar sobre las bases de la Declaración de Doha la vigencia de la facultad del país de otorgar las licencias obligatorias y realizar importaciones paralelas, cumpliendo las condiciones que ya están establecidas en la legislación nacional, comunitaria y de la OMC, ADPIC.
- Considerar que los datos de prueba que tienen que ver con uso de medicamentos deben protegerse sólo del uso deshonesto, por ende el Decreto Legislativo N° 1072 ,es contrario a nuestra normativa internacional referida a
- Protección de derechos humanos, al atentar contra el derecho a la salud de la población nacional.
- Proceder a un claro desconocimiento y deslegitimación de la Decisión Comunitaria Andina 632, por la población peruana al considerarla atentatoria al derecho fundamental de la salud pública.
- Es menester precisar; por ende, que lo referido a antecedentes históricos del presente tema ha sido esbozado bajo consideraciones especiales, al vislumbrar que el tema sujeto a investigación carece de antecedentes históricos en nuestro país en el marco legislativo, doctrinario y jurisprudencial, al considerar ser esta la primera vez en que el Perú armoniza su marco normativo bajo pautas bilaterales únicas con Estados Unidos.

2.2 Marco teórico in stricto: Fundamento antropológico, filosófico y epistemológico de la investigación

“Una filosofía científica del derecho deberá examinar el desarrollo de las doctrinas filosóficas... es necesario describir, las corrientes filosóficas sobre las que se asientan las diversas aportaciones, sobre los que ha nacido la filosofía general”³⁵

La investigación en mención, ha sido elaborada teniendo en consideración que más allá de acuerdos bilaterales o multilaterales que permitan la apertura comercial de países en desarrollo como nuestro país, existen postulados, axiomas fundamentales que rigen el devenir jurídico de una sociedad.

No podemos enfrascarnos en una jurisprudencia de conceptos, por la cual se concibe el ordenamiento jurídico como un sistema cerrado; que rechazan la posibilidad de lagunas, vacíos jurídicos o inconsistencias propias del legislador o de las partes contratantes en el caso de acuerdos comerciales. Si bien, la solución sería para fines de salvar el vacío o deficiencia de una norma, una interpretación libre acorde a las pautas de la jurisprudencia de intereses, ***atendiendo a los intereses que subyacen en las disposiciones legales***³⁶.

³⁵ FRIEDRICH, Carl Joachim. “La Filosofía del Derecho”. Breviarios. Editorial Fondo de Cultura Económica. México. Sexta Reimpresión, 1997. Pág. 443. Pág. 15.

Es preciso señalar, que merced a lo sostenido por la jurisprudencia de intereses todo actuar con efectos jurídicos debe tener como límite el derecho de terceros, es decir, en el caso de Acuerdos Comerciales que atenten normas fundamentales³⁷, que afecten a la población o colectividad, se debe propiciar una interpretación que tenga por base fundamental que el derecho ha sido creado con la finalidad de asegurar una convivencia pacífica entre sus miembros³⁸, buscando la preponderación del bienestar colectivo, más que individual, ese es el interés que subyace en toda norma, dispositivo o accionar con efectos jurídicos.

A nuestros días considerar una visión unidimensional en la interpretación de la norma, del concepto del derecho o una realidad jurídica, es inexacto e incongruente – lo correcto es vincular el valor justo o natural, la norma vigente o formal, y el hecho eficaz o real - en una misma concepción, lograr reunir todo en uno. Esta concepción reconoce el eminente carácter dinámico y dialéctico del derecho como la interrelación no sólo entre valores, normas y hechos sino también entre justicia, validez y eficacia. Más aún, en un mundo en el cual el fenómeno de la globalización³⁹ permite la incursión de nuevos fenómenos económicos, sociales y culturales a considerar en el espectro macrosocial, los cuáles a su vez pueden tener efectos contraproducentes.

Debemos descartar por completo la existencia de una «voluntad abstracta del Derecho» a la que deban ir encaminadas los distintos hechos jurídicos; a contraposición y en su defecto, un nuevo centro al que deben estar orientadas las normas jurídicas, es precisamente el conjunto de intereses de una sociedad, que han de ser garantizados por el ordenamiento jurídico. El Derecho ha de tener como objetivo primordial, siempre, un fin

³⁶ HECK, PHILIPP. “El Problema de la creación del Derecho”, Ediciones Ariel, Barcelona. Págs. 70. Refiere el autor que “la objetiva especificidad de la jurisprudencia de intereses consiste en el esfuerzo de principio por reducir las nociones normativas que constituyen imbricación de esas disposiciones reivindicativas, y por no colmar las lagunas de la ley teniendo en consideración todas las disposiciones reivindicativas afectadas en cada caso.

³⁷ FERNANDEZ SESSAREGO, CARLOS; “Nuevas Tendencias en el Derecho de las personas”; Primera Edición; Fondo Editorial de la Universidad de Lima; 1990, Pág. 392. Cita a Peces Barba, quien refiere: “El tridimensionalismo jurídico permite el recto entendimiento del concepto de derechos fundamentales”; PECES BARBA. Derechos Fundamentales; Tercera Edición; Madrid; 1980; Pág. 80.

³⁸ FERNANDEZ SESSAREGO, CARLOS; “El Derecho como Libertad”, Ara Editores. Tercera Edición; Lima, Pág. 155 “El Derecho que es ontológicamente conducta humana, comportamiento del hombre, es en sí cierta justicia, cierta seguridad, cierto orden, cierta paz. Y esa conducta, realizando aquellos valores comunitarios y mentados por el ordenamiento normativo coaccionador, proporciona las condiciones necesarias para que los “otros”, sobre esa base, puedan vivir su vida, realizándola como caridad. Puedan realizar sus bienes personales”

³⁹ VALDIVIA ROJAS, JAVIER FERNANDO.” El Derecho como factor regulador de la globalización”; En Revista Concurso Darío Herrera Paulsen para estudiantes de la Facultad de Derecho. Instituto de Investigaciones Jurídicas. Universidad de San Martín de Porres. 1999. Pág. 15. “La mayoría de tratadistas consigna que la globalización tiene su aparición a mediados de los años setenta con el gran flujo de capitales y excedente de ganancias que obtienen las compañías de los países desarrollados. Esto los impulsa a abrir nuevos mercados bajo una atmósfera política neoliberal y capitalista, que tiene su eje en los Estados Unidos pero que se va a desarrollar en todos los países desarrollados pasando por todas las barreras políticas, económicas y legales que encuentre”

social basado en criterios de justicia, validez y eficacia jurídica ⁴⁰ .

Existen pautas a considerar bajo las cuáles es necesario concentrar nuestra atención al desarrollar la presente investigación, la alusión a términos como bienestar social, nos remite a su vez a una tentativa definición de interés de grupo; entendiendo que tal interés se refiere “a la relación por la que un grupo más o menos determinado de personas pretende la evitación de un perjuicio o la consecución de un beneficio en relación con un objeto no susceptible de apropiación exclusiva o en relación con diversos objetos susceptibles de apropiación exclusiva pero cualitativamente idénticos”. ⁴¹ El derecho tiene una visión de aprehender y proteger los intereses materiales e ideales “*en la medida de que éstos se presentan como dignos de protección*”⁴² .

Los intereses de los hombres no están situados independientemente el uno al lado del otro, y no se encuentran y se presentan en una misma dirección, sino que también pueden entrar en conflicto entre sí. Debemos tener en consideración que vivimos en un mundo lleno de intereses, “*en el cual todos los bienes son deseados y por consiguiente, siempre a costa de otros intereses*”. ⁴³ Toda sociedad, cualquiera que sea la forma que revista, se organiza con el propósito de realizar un fin, que a la vez vincula a sus integrantes, una idea directriz que orienta sus propósitos comunes. A decir de Mario Alzamora Valdez: “*...El fin social es buscado porque satisface las aspiraciones del grupo, porque constituye un bien para la comunidad, o para expresarlo en términos más propios, porque tiene el significado y el valor de bien común...*”⁴⁴

Adicionalmente a lo manifestado, debemos tener en consideración que a nuestros días, la justicia social ⁴⁵ reviste una dimensión extraordinaria; considerando que la misma está ampliamente ligada al progreso derecho, considerando que guarda una estricta relación con una tendencia inspiradora a su humanización.

2.2.1 Teoría del bienestar social

“El principio de la inmediación debería ser la divisa no sólo de la política del proceso sino también de la Ciencia del Derecho.” ⁴⁶

⁴⁰ BOBBIO, Norberto; Teoría General del Derecho; Tercera Reimpresión de la Segunda Edición, Editorial Temis, Santa Fe de Bogotá, Colombia, 1999; Pág. 20.

⁴¹ BUJOSA VADELL, Lorenzo – Mateo; “La protección jurisdiccional de los intereses de grupo”, José María Bosch Editor S.A. ; Barcelona, España; Primera Edición; Marzo de 1995, Pág. 81

⁴² HECK, PHILIPP. “El Problema de la creación del Derecho”, Ediciones Ariel, Barcelona. Págs. 76.

⁴³ Ibidem; pág. 157.

⁴⁴ ALZAMORA VALDEZ, Mario; Introducción a la Ciencia del Derecho; Eddili Editores, Décima Edición; Lima, 1987;Pág. 296

⁴⁵ Ibidem, pág. 316.

⁴⁶ CARNELUTTI, FRANCESCO. “*Metodología del Derecho*”. Valleta Ediciones. Buenos Aires, 1990.Pág. 39

El siglo xxi, y los nuevos estudios del Derecho nos permiten vislumbrar una visión solidaria y de coexistencia del Derecho ⁴⁷. Es necesario por ende, **“la toma de conciencia de la necesaria vivencia del valor solidaridad en las relaciones jurídicas”** ⁴⁸, repensando la problemática de una esfera social bajo una perspectiva comunitaria.

A decir del maestro Carlos Fernández Sessarego, todos tenemos el deber social de cooperar a la consecución del bien común, del cual participamos. En extensión, el formar parte de una misma unidad mundial implica el respeto de pautas mínimas de protección y desarrollo entre Naciones. Todos tenemos la obligación de velar por el bienestar colectivo, no sólo por formar parte del género humano; sino por la consideración de entender a la naturaleza humana interrelacionada los unos a los otros. El ser humano no sólo es un ser gregario, que únicamente alcanza su apogeo personal en una estructura social abstracta, debemos agregar a ello; los valores de solidaridad y cooperación que aseguren el bienestar de cada uno de los individuos.

Puedo señalar categóricamente que “el éxito o fracaso de nuestra comunidad mundial dependerá de los destinos individuales de cada Nación”. La denominación de *Welfare State*, conocido como “Estado de Bienestar”, “Estado Socialdemócrata” ⁴⁹, “Estado de Partidos” ⁵⁰, *Estado Social*”, es la concepción que a nuestros días debe ser enmarcada bajo la posibilidad de alcanzar un nivel de vida digno en comunidad.

El referirnos al término Estado Social, nos traslada a una forma de política estatal innovadora y de tipo humanista al considerar como finalidad de todo Estado el lograr y promover a través de una actuación dinámica de su estructura el bienestar social; entendiendo por el término la adecuada distribución de cifras en el presupuesto destinadas a los servicios sociales y de temas relacionados a dicho ítem como sus costos, sus contradicciones, etc.; es obvio que la suscripción de Acuerdos Comerciales que rebasan los derechos fundamentales de la población son contradictorios a la teoría del Estado social.

Es verdad, que **“el socialismo no anula la democracia, sino que la perfecciona”** y es también cierto que al criticar determinadas acciones por parte de los gobernantes de turno, no es una lucha contra el Estado, sino contra determinadas modalidades y contenidos del Estado que debieran ser reformulados en pro de la colectividad y no de

⁴⁷ FERNANDEZ SESSAREGO, Carlos; “El Derecho: instrumento de liberación”. En San Marcos. Vox Lucis, N° 2, Año I, Marzo, Lima, 1988, pp. 24 – 25.

⁴⁸ FERNANDEZ SESSAREGO, Carlos; “Derecho y Persona. Introducción a la Teoría del Derecho”. Editorial Grijley. Tercera Edición aumentada y aumentada. Abril 1998, Lima. Pág. 91

⁴⁹ Entendiendo como Estado socialdemócrata a aquél Estado interesado en el Bienestar y doblemente opuesto al comunista y al autoritario.

⁵⁰ También ha recibido esta denominación, en mérito que en esta nueva modalidad estatal, el actor o sujeto real del poder estatal son los Partidos y Estados de Asociaciones. Entendiéndose que las decisiones estatales son influidas por los grupos de interés organizados.

grupos limitados. No podemos retomar la visión de un Estado como instrumento de dominación de clases o determinados grupos de poder⁵¹, retornar a dichos patrones sería nefasto.

El Estado Social, es considerado por autores como García Pelayo, como "...el intento de adaptación del Estado tradicional a las condiciones sociales de la civilización industrial y postindustrial con sus nuevos y complejos problemas, pero también con sus grandes posibilidades técnicas, económicas y organizativas para enfrentarlos..."⁵². Los ejemplos claros, son percibidos en los países de la Unión Europea, en los cuáles la política social a la que refiere el autor, no se limita a paliar la menesterosidad económica de la población, sino a promover el bienestar general a través del desarrollo de la cultura, esparcimiento, educación, defensa del medio ambiente, promoción de regiones atrasadas, etc. y en este caso a una política social generalizada en la cual la programación integrada y sistemática son los ejes de acción del Estado. Lo propio sucede en el ámbito económico, en el extremo en que el Estado asume una política estatal de dirección permanente y programada del sistema económico global, con determinados límites, como es la defensa de los derechos humanos.

Nuestro país ha constitucionalizado la idea de un Estado Social de Derecho, más no ha desarrollado los parámetros de una acción planificada para conllevar al cumplimiento de sus fines primordiales; la presencia de la improvisación de tecnócratas y burócratas es una característica innata en nuestro medio, lo que nos remite a la carencia de medios efectivos para alcanzar el ideal de Estado Social⁵³.

Para los países tercermundistas como el Perú, luchar por la Defensa y efectivización de los valores básicos de un Estado Social democrático como son la libertad, propiedad individual, igualdad, seguridad jurídica y participación de los ciudadanos en la formación de la voluntad estatal mediante el sufragio, puede tornarse irreal al considerar que nuestra libertad política y capacidad de decisión de nuestros gobernantes, se encuentra maniatada muchas veces por la dependencia económica de las grandes potencias.

La solución es simple y sencilla, para alcanzar la defensa del bienestar social, Latinoamérica debe buscar concertar acuerdos en Bloque como Comunidad y no acceder a negociaciones Bilaterales como las que se vienen efectuando, mermando no sólo

⁵¹ FLINT BLANCK, Pinkas; "Grupos de poder y Derecho en el Perú. El caso de las Industrias Harinera y Oleaginosa"; Pontificia Universidad Católica del Perú. Fondo Editorial, 1998. Biblioteca de Derecho Político. Volumen V. Primera Edición; Marzo ,1999; Pág.39. "Las decisiones políticas afectan siempre la relación entre los seres humanos. Russell sostiene que en nuestra sociedad contemporánea los grandes símbolos del poder económico son las empresas transnacionales y las grandes entidades financieras las que al ampliar sus mercados más allá de sus fronteras nacionales, imponen mecanismos de dominación, influencia y presión política, convirtiéndose así efectivamente en poder imperialista."

⁵² GARCIA PELAYO, Manuel."Las Transformaciones del Estado Contemporáneo". Editorial Alianza Universidad, Madrid, 1977.Pág. 18.

⁵³ ALZAMORA VALDEZ, Mario; "La Filosofía del Derecho en el Perú"; Editorial Minerva; Lima; 1968; Pág. 131. Señala el autor: "...La justicia, que se "proyecta" hacia los demás valores del derecho, y se renueva sin cesar en sus realizaciones, ha asumido formas diversas, y entre ellas se destaca en nuestro tiempo, con una calidad que ha ennoblecido su esencia, la justicia social..."

intereses nacionales sino también andinos. Somos pueblos con una tradición milenaria e histórica en común, gozamos de una incalculable gama de riquezas naturales sui generis en el planeta, pero mientras nuestros gobernantes no conciben la idea de conjugar política nacional con el elemento social, situaciones de mayor desventaja serán previsibles en los próximos años para las generaciones venideras aunados a la falta de identidad y sentido de colectividad.

Un Estado Social, emerge a su vez, por su relación constante con la economía, de este modo la presencia de un crecimiento del consumo y del bienestar social, del pleno empleo, del crecimiento constante, de la significación e incursión de la tecnología, la economía de mercado y la presencia activa de un Estado orientador de la economía hacia objetivos definidos en mérito de una planificación⁵⁴, permitirán a su vez una participación adecuada de las Empresas y Organizaciones de Interés y partidos políticos.

Es considerable que los actores económicos y políticos deben tomar consciencia de su calidad de su rol en el desarrollo de nuestro país, reconociéndose como agentes de cambio para mejorar la calidad de vida y la competitividad del entorno nacional.

El ámbito económico en nuestro país ha generado un grado de mejoría, de acuerdo a estimaciones del INEI, la economía peruana creció en un 11,92% en febrero. Considerando a su vez, que el Producto Bruto Interno (PBI) del país registró un incremento por encima de lo estimado por los analistas⁵⁵. Pero, consideremos a su vez que, la relación entre bienestar general y PBI no equivale a una identificación absoluta. De este modo, cabría preguntarnos si en los últimos años hemos percibido una disminución de costos existenciales, sociales⁵⁶ y económicos en la población;

⁵⁴ De acuerdo a García – Pelayo debemos entender que **el estado gestor, manager**, corresponde a un estado activamente intervencionista. Pero al mismo tiempo un estado que no busca llegar ser un estado controlador. Cuando aparece el Estado Social moderno encuentra por un extremo el Estado liberal y por el otro el modelo comunista. El estado social tiende a posicionarse en el Centro político, aceptando en general el liberalismo económico, afirma que hay una área de acción legítima que corresponde al Estado: la de establecer los mecanismos financieros básicos (emisión del dinero, control de tasas de interés, etc.), acción directa (pero no necesariamente como propietario) en ciertas áreas de interés común (tales como redes de transporte, provisión de energía, provisión de "derechos sociales", etc.) y supervisión del funcionamiento de empresas privadas y economía en general. Dentro de estas premisas el Estado organizará la actividad económica, planificando y participando en determinados sectores.

⁵⁵ La economía peruana se expandió un 11,92% en febrero frente al mismo mes del año pasado, mayor a lo esperado por analistas y la tasa mensual más alta desde mayo de 1995, impulsada por los sectores de construcción, minería y hidrocarburos, informó el martes el Gobierno. El Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) precisó que en febrero la construcción repuntó un 22,49% frente al mismo mes del año pasado; mientras que el sector de minería e hidrocarburos creció un 14,65%. La actividad en el sector construcción se ha acelerado en los últimos meses debido al aumento de edificación de viviendas y de obras de infraestructuras, acompañado de un mayor dinamismo de la demanda y el consumo interno. En el 2007 la economía peruana creció un 8,99%, su mayor tasa de expansión desde 1994.

⁵⁶ Considérese que los **Derechos sociales**, son aquellos que tienen que ver con la protección de los más desfavorecidos, son derechos que obligan al Estado a actuar. Entre ellos citaremos el derecho a la educación, el derecho a una vivienda digna, el derecho a la salud y la seguridad social, etc. Se incluye aquí el derecho de participación social y participación política, implementado, por ejemplo, para los trabajadores a través de sus sindicatos nacionales.

considerando que sólo un 26% de la población cuenta con seguro social, y que en lo que va del año la migración de peruano al exterior ha ido en aumento de manera gradual ya que el mercado laboral nacional ofrece un abanico complejo, matizado por la falta de estabilidad laboral, subempleo y condiciones no aptas para el desarrollo profesional de la población económicamente activa, considerando incluso que la remuneración mínima vital no permite la realización de una vida digna.

La teoría de la Procura Existencial de Forsthoff, por la cual el Estado debe proporcionar a todos, el mayor grado de bienestar posible respecto a aquellas necesidades que el individuo no pueda proporcionarse por sí mismo es un ideal a ser alcanzado por los países ampliamente conscientizados en la defensa y protección de la persona humana y de los principios democráticos, bajo un manto práctico más que formal.

Para los gobernantes de Turno, la menesterosidad social es el accionar primordial y único a evitar por el Estado, queda claro que procurar condiciones mínimas para la realización de una vida digna no es un criterio respetado a nuestros días. La denominada "distribución social", la cual debe estar ligada a conceptos básicos como la equidad social se encuentran ausente en aspectos básicos como el otorgamiento de servicios médicos, ayudas familiares y prestaciones sociales a las necesidades de la población.

Es fundamental que el universo de nuestra población conformado por todos los estratos sociales y económicos disfruten y conozcan de los bienes culturales y materiales propios del Estado del cuál forman parte, sólo así se podrán establecer y racionalizar compromisos y obligaciones a nivel nacional.

Existen derechos que deben no solo formularse sino también concretarse. Los últimos acontecimientos sociales y comerciales de los cuáles forma parte nuestro país nos demuestran que el concepto de procura existencial, que incide en la primacía de intereses globales del sistema frente a los intereses inmediatos y particulares (cómo es en el caso del TLC – PERU – EEUU), es a la fecha en nuestro país una mera utopía⁵⁷, sin más podría decir que la anarquía, desprotección, deslegitimación y descontento de la población son síntomas que tienden a desarrollarse de manera viral y epidémica si al respecto, nuestro gobernantes, no asumen el reto, que para todos los países latinoamericanos está a la vista: compatibilizar la integración a la economía mundial con la integración social.

Por todo lo considerado, puedo señalar que el tratamiento de los datos de prueba en el marco del Acuerdo Comercial Estado Unidos – Perú es limitativo y contrario a la moderna teoría del bienestar social. Los medicamentos genéricos, así como las Políticas de Salud vigente a nivel universal obligan a la Prescripción Bajo Denominación Común

⁵⁷ Lo manifestado puede ser confrontado con las siguientes cifras, otorgadas por APRODEH, en el Informe Anual denominado "Crecimiento y Bienestar": Entre 1987 y 1992 las utilidades crecieron en 33,7%, mientras que las remuneraciones cayeron en 41,2%. Las primeras representan hoy cerca del 70% del ingreso nacional; las segundas, apenas si superan el 20%. El Perú está a punto de ser el país con la estructura de distribución del ingreso más injusta del continente. En el Perú, por ejemplo, sería equivocado decir que se está reduciendo el gasto social: en 1994 se gastaron más de 600 millones de dólares en diversos programas y se anuncian más de mil millones para 1995. Los cuestionamientos más frecuentes tienen que ver con la forma de ejecución de tal gasto.

Internacional (DCI), por la que se permite a toda la población a tener **acceso** a los medicamentos, tal como lo recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS).

“El medicamento no sólo se constituye en un componente básico en las intervenciones de salud sino en un indicador de la equidad socio-económica de los países, situación difícil de alcanzar en los países de nuestra región. En un contexto global de ciudadanía todas las personas tenemos derecho a una óptima atención de salud, lo que conlleva al acceso de la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, usados racionalmente.”⁵⁸

Los medicamentos de marca o “*medicamentos comerciales*”, son precisamente comercializados en todo mercado bajo la consigna de satisfacer en primera instancia, los intereses de las empresas transnacionales, al cubrir con dicha exclusividad mundial otorgada por la patente, los gastos producto de la investigación y la compensación por el descubrimiento de las moléculas originales, entre otros beneficios.

El medicamento es un bien que deber ser considerado social⁵⁹, que debe estar al alcance de las grandes mayorías y a un precio razonable. No debe ser, considerado bajo una visión de comercio indiscriminado. Una forma para contrarrestar o equilibrar a las grandes fuerzas económicas de las transnacionales farmacéuticas que causan presiones en los gobiernos de países no desarrollados como el nuestro a través de gobernantes poderosos y el Nuevo Orden Mundial, es imponiendo bajo pautas legales el cumplimiento de la Declaración de Doha y Normativa fundamental en materia de Derechos Humanos.

La protección que normalmente se da a los medicamentos, se extenderá por un tiempo superior a los 10 años que otorga la protección de la patente, al otorgar la exclusividad de los datos de prueba por 5 años más, lo cuál limitaría considerablemente el tiempo en el cual este tipo de información pasa a ser de dominio público, lo cual restringiría el acceso por parte de fabricantes de medicamentos alternativos con la misma fórmula. **Lo que se señala en los estudios es que esta exclusividad sería para los**

⁵⁸ DIGEMID. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos. (CENAMID); “Promoción del Uso Racional de Medicamentos (URM) en la Política Nacional de Medicamentos”. Boletín Informativo DIGEMID 2006- 1 Año1.Edición 1. Lima, Enero, 2006; Digemid. Pág. 2.Son lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos de nuestro país aprobado por Resolución Ministerial N° 1240-2004/ MINSA el acceso universal a los medicamentos esenciales, regulación y calidad de medicamentos y la promoción del uso racional de medicamentos.Fuente: Política nacional de Medicamentos del Perú, aprobada en diciembre 2004, <http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/servicios/politicanacmed.pdf3>

⁵⁹ MINSA. Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los EEUU. Abril del 2005. Pág. 9 <http://www.tlcperueeuu.gob.pe/downloads/documento/ESTUDIO%20MINSA.pdf> No se puede considerar que los medicamentos son bienes de consumo similares a cualquier otro; poseen características de mercado diferentes de las que tienen otros productos manufacturados. A continuación se presentan sus características más destacadas: • Son productos diferenciados y pueden ser sustituidos parcialmente. • Deben ser adquiridos en situaciones especiales, no previstas, y su no consumo puede significar el riesgo de muerte o de invalidez permanente. • Existe gran asimetría y asincronía en el circuito de la información (consumidor- prescriptor-dispensador-fabricante). • El acceso al mercado es limitado por factores como las patentes, la lealtad a la marca, los mercados segmentados, la innovación y la concentración. • El consumidor no siempre puede decidir los productos que va a emplear. • La oferta y la demanda son desiguales.

nuevos medicamentos que entren al mercado con posterioridad a la firma del TLC.

La legislación sobre la protección está dada desde muchos años atrás. Por ende se pueden considerar en este abanico de posibilidades no sólo los medicamentos que se registran después del TLC, sino además afectar medicamentos muy sensibles socialmente⁶⁰.

De allí es menester considerar un tema dejado a menos en los últimos años, el referido a la Responsabilidad social de las empresas farmacéuticas, el cuál es casi nulo en nuestro país. La responsabilidad social empresarial, debe ser considerada como el compromiso de las empresas con los usuarios que son sus clientes, con el medio ambiente, con sus propios trabajadores. La empresa, debe ser valorada por el empresario como un elemento dinámico con consecuencias y efectos en el ámbito social en el que se desenvuelve.

Hoy en día, la sociedad civil conoce, que las empresas consideradas exitosas presentes en nuestro circuito económico no son necesariamente aquellas que generan las mayores ganancias económicas para sus accionistas, sino aquellas que demuestran su liderazgo a través del exitoso manejo de los aspectos sociales, generándose en el conciente colectivo la Fórmula "Empresa Exitosa = Empresa Socialmente Responsable".

La Responsabilidad Social Empresarial⁶¹, debe ser un bastión fundamental a considerar por el sector empresarial en nuestro país, considerando que el término representa, por un lado, el compromiso con un conjunto de valores como la solidaridad y la equidad. Por otro lado, significa también una herramienta poderosa para el desarrollo

⁶⁰ CHAVEZ RAMIREZ, ELENA. "Para nosotros que necesitamos tomar todos los días la medicina, el tema es más importante que el TLC", Entrevista a Elena Chávez Ramírez . Asociación Civil ALAMO . Usuarios de servicios de psiquiatría ; en Boletín del Observatorio de la Salud. Boletín N° 02. TLC y Medicamentos. Observatorio del Derecho a la Salud del Consorcio de Investigación Económico y Social (CIES). <http://www.consortio.org/observatorio/> . Refiere la entrevistada que: "Según la OMS el 1% de la población tiene lo que llamamos enfermedades mentales, alrededor de 280 mil peruanos que sufren distintos trastornos mentales. Por otro lado, un medicamento psicotrópico atípico, por ejemplo para el caso de la esquizofrenia, cuesta más o menos 28 soles por pastilla para unas dosis regular diaria. Un buen medicamento cuesta un promedio de 30 soles diarios a diferencia de la clopapina, que es un genérico que cuesta 2 soles la pastilla, de la que para el tratamiento de un paciente se necesitan 3 pastillas diarias." ANAMARÍA, Pablo. "Tiene que haber una política humanista, que no solamente piense en el desarrollo económico, sino también en el desarrollo social ", Entrevista a Presidente Coordinadora Peruana de Personas Viviendo con VIH SIDA; en Boletín del Observatorio de la Salud. Boletín N° 02. TLC y Medicamentos. Observatorio del Derecho a la Salud del Consorcio de Investigación Económico y Social (CIES). <http://www.consortio.org/observatorio/>. Refiere el entrevistado: " Los medicamentos de primera línea (que usan los que nunca han tomado antes medicamentos para el SIDA) no están patentados en el país en este momento. Eso ha permitido grados de libre competencia. Pero si el TLC se firma en las condiciones actuales probablemente para los medicamentos de segunda línea no sería igual, las transnacionales estarían interesadas en empezar a patentar sus productos. "Cabe la precisión, que la referencia a las condiciones establecidas durante el periodo de negociación del TLC, en lo referido a las implicancias del tratamiento de exclusividad de los datos de prueba que ya han sido aceptados por nuestro país, con la armonización de nuestra legislación.

⁶¹ Es una forma ética de gestión que implica la inclusión de las expectativas de todos los grupos de interés (Accionistas/Inversionistas, Colaboradores y sus familias, Comunidad, Clientes, Proveedores, Medio Ambiente y Gobierno) alrededor de la empresa, para lograr el desarrollo sostenible.

de proyectos del sector privado en armonía con las poblaciones y organizaciones sociales de una región.

El Estado debe propender el desarrollo de una política humanista, que no solamente piense en el desarrollo económico, sino también en el desarrollo social, que no conlleve al incremento de inequidades ya existentes⁶²; consideremos que la pobreza guarda relación con el acceso a los servicios de salud y medicamentos y que las normas jurídicas internacionales deben influir y ser respetadas por las políticas públicas.

La desigualdad afecta negativamente el estado de salud, y sabemos también que en el país hay altos niveles de desigualdad de ingresos y de inequidad en salud. De tal manera que, el encarecimiento de las medicinas por las medidas a ser aplicadas a los datos de prueba, de no ser compensado por políticas públicas que avancen hacia el aseguramiento universal y mejoren el mercado de medicamentos, a su vez afectará el derecho a la salud. Con menos peruanos pudiendo prevenir, cuidar y recuperar su salud, ello tendrá también una repercusión sobre la economía y el crecimiento. No solamente la economía influye sobre la salud; la salud también influye sobre la economía.

Debemos tener en consideración entonces, en el marco de lo esbozado por la teoría del bienestar social, que a la fecha se encuentran en riesgo:

- Incumplimiento de los compromisos del Estado Peruano respecto al pleno ejercicio de Derechos humanos y constitucionales a la salud y la vida; contradiciendo claramente las obligaciones del derecho internacional hacia los Estados en el marco de la Declaración Universal de los DDHH, Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Resoluciones de la Asamblea de la OMS, Comisión de Derechos Humanos de las NNUU, Declaración de DOHA (OMC) y los Objetivos de Desarrollo del Milenio
- Cobertura de los servicios públicos de salud: exclusión de poblaciones y restricción de coberturas por los altos costos de atención
- El ingreso oportuno y conveniente de medicamentos genéricos que mejoran el acceso a medicamentos que la población necesita

Es por ello necesario en nuestro ámbito nacional:

- El reconocimiento de derechos universales como atributos inherentes a la dignidad humana
- Compromiso de los Estados y la comunidad internacional con el respeto, protección y promoción de los derechos humanos
- Definición de reglas para asegurar metas de desarrollo nacional - regional
- Imposición de límites al accionar de las empresas transnacionales
- Definición de nuevo Orden Económico Internacional

⁶² En el Perú, como en muchos otros países del mundo existe inequidad en el acceso a los medicamentos, situación que se agrava por el incremento de la pobreza en estos últimos años que ha pasado del 42.7% en 1997 a 54.8% en el año 2001. INEI <http://www.inei.gob.pe/web/perucifrashome.asp>

Lo que se viene configurando a nuestros días, es que los Estados se obligan por tratados a asegurar la vigencia de los derechos humanos inherentes a la dignidad humana pero, acto seguido, desconocen sus compromisos al asumir obligaciones derivadas de acuerdos de integración que vacían de contenido o privan de protección a los derechos que están obligados a garantizar y promover. Este fenómeno constituye la característica predominante de los acuerdos de integración y comercio adoptados, o en curso de negociación.

Los acuerdos de integración guiados por estas reglas contradicen acuerdos internacionales ratificados por nuestros países para garantizar la cobertura de necesidades básicas, como en este caso es la salud. Derecho que seguirán siendo limitados por reglas comerciales.

El derecho al desarrollo engloba la integralidad de todos los derechos humanos. Para que el derecho al desarrollo sea posible es imprescindible un efectivo disfrute del derecho a la autodeterminación. Para que el derecho a la autodeterminación sea posible los pueblos deben disponer de soberanía irrestricta sobre sus riquezas y recursos naturales

Este principio del derecho internacional de los derechos humanos es socavado cuando la liberación del comercio degrada la capacidad de los Estados para responder por sus obligaciones internacionales en el campo de los DESC.

El actual Tratado de Libre Comercio entre Perú y Estado Unidos:

- Ha socavado la capacidad de nuestro sistema jurídico nacional para incidir en todas aquellas áreas que entran en su jurisdicción;
- Ha vaciado de contenido no solo al derecho al Desarrollo, sino a la mayor parte de los derechos económicos, sociales y culturales de la comunidad andina

A fin de considerar el cumplimiento del derecho internacional de los derechos humanos, debemos tener en cuenta que el mismo constituye el único estatuto con jerarquía de norma suprema en el derecho internacional. La Declaración Universal de Derechos Humanos postula en su artículo 28° que:

“Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos”

El principio de primacía del derecho internacional de los derechos humanos se fundamenta en el artículo 103° de la Carta de las Naciones Unidas. Artículo que proclama el respeto a los DDHH como principio fundamental y medio privilegiado para la realización de los objetivos básicos de las NNUU y la DUDH

El artículo 55° inciso c) de la misma Carta establece que las NNUU favorecerán “el respeto universal a los DDHH y las libertades fundamentales de todos, sin distinción por motivos de raza, sexo, idioma, religión, y la efectividad de tales derechos y libertades”

El artículo 56° de la Carta impone a todos los miembros de las NN.UU el deber de tomar medidas, conjunta o separadamente, en cooperación con la Organización, para la realización de los propósitos consignados en el artículo 55°”

Las obligaciones establecidas en la carta de las NNUU priman sobre cualquier

otra obligación internacional asumida por los estados miembros, en cualquier otro ámbito, incluyendo el comercial, y aún cuando sus principales actores sean actores privados.

El artículo 103° de la Carta se encarga de subrayar este carácter prioritario al indicar que: “En caso de conflicto entre las obligaciones contraídas por los Estados Miembros de las NNUU en virtud de la presente Carta y sus obligaciones contraídas en virtud de cualquier otro convenio internacional, prevalecerán las obligaciones impuestas por la presente Carta”.

El reconocimiento jurídico del principio de primacía de los derechos humanos supone que las obligaciones en materia de DDHH prevalezcan sistemáticamente sobre cualquier otra obligación; y que los acuerdos en el ámbito del comercio o la integración contraídos por los Estados sean compatibles con los principios universales en materia de derechos humanos. Por tanto, si las normas del comercio internacional socavan las condiciones de ejercicio de los derechos humanos, se debe procurar una forma de integración de tales derechos en las normas internacionales de comercio, para que ello ocurra:

- Debe asegurarse una creciente participación de las organizaciones de la sociedad civil en los espacios en que se definen estos acuerdos y políticas de modo que se amplíen los espacios de poder político indispensables para asegurar que estos acuerdos contribuyan a la vigencia de los derechos humanos
- Sensibilizar, informar y capacitar a los distintos sectores de la sociedad civil actualmente afectados o susceptibles de ser afectados por estas dinámicas de integración comercial
- Articular y fortalecer la organización y movilización de los distintos sectores interesados en la promoción de un modelo de integración respetuoso de los derechos humanos
- Incidir en los espacios parlamentarios que hoy son excluidos del debate de estos acuerdos
- Influir en los distintos espacios de la OEA (Asamblea General, sistema interamericano de protección de los DDHH, audiencias, relatorías, opiniones consultivas, etc.)

A fin de vislumbrar, la contrastación de lo que sustento, citare como ejemplo el caso de Brasil⁶³ que suspendió la patente de un ARV de Merck y anuncia su Sustitución por un genérico por razones de emergencia nacional. De este modo, Brasil se ha convertido en el primer país latinoamericano que suspende la patente de un fármaco antirretroviral (ARV) contra el sida. ‘Efavirenz’, comercializado por Merck. El presidente Luiz Inácio ‘Lula’ da Silva, tras firmar el decreto de suspensión de la patente, señaló que los brasileros están “dando un paso importante y la decisión vale para este remedio y para

⁶³ DIGEMID. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos. (CENAMID); “Promoción del Uso Racional de Medicamentos (URM) en la Política Nacional de Medicamentos”. Boletín Informativo DIGEMID 2007- 2 Año 2.Edición 2. Lima, Septiembre, 2007; Digemid. Fuentes: Brasil. Ministério da SAUDE. Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz. Mayo 2007. Disponible en: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29717 ; El Mundo. Brasil suspende la patente de un antisida y anuncia que importará un genérico más barato. España Mayo 2007. Disponible en <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/05/04/hepatitissida/1178295095.html>

cualquier otro cuando sea necesario. Hoy fue éste y mañana será otro. Si no conseguimos los precios justos, tomaremos esa decisión”, subrayó, solución que fue tomada en mérito de la negativa de Merck a reducir el precio en un 60%, tal y como le exigió el Ejecutivo brasileño, quien afirma que tres laboratorios certificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que fabrican genéricos de efavirenz en la India le ofrecieron el producto a US\$ 0,45 la unidad. Un mejor ejemplo, en el cual el cumplimiento de disposiciones internacionales, la defensa de los derechos humanos y del bienestar social, no puede ser mejor ilustrado.

2.2.2 Torías económicas

Desde los tiempos de David Ricardo y Adam Smith, hasta el planteamiento neoliberal en la actualidad, existen dos tendencias, aquéllos que defienden la idea del libre comercio. El TLC está basado en esta creencia de la liberalización comercial y de la integración económica, a todos los niveles, entre los pueblos. Se considera que la evidencia económica sería irrefutable en cuanto a los beneficios que se obtienen producto de la internacionalización.

Quienes defienden el libre comercio⁶⁴ consideran que este trae beneficios a los países menos desarrollados, pues al aumentar las importaciones se obliga a las empresas nacionales a disciplinarse "forzándolas a ajustar los precios a los costos marginales y reduciendo así las distorsiones creadas por el poder monopolístico". Al mismo tiempo, la liberalización comercial "puede incrementar permanentemente la productividad de las empresas pues éstas obtienen bienes capital modernos e insumos intermedios de alta calidad a precios más bajos" y finalmente, "la productividad de las empresas aumenta cuando éstas entran en contacto con clientes internacionales exigentes y con las "prácticas óptimas" de sus competidores externos. Además, las empresas nacionales pueden beneficiarse si tienen la oportunidad de rediseñar los productos de empresas extranjeras".

En oposición al Libre Comercio surgen tres argumentos, que son los más frecuentemente utilizados por los retractoros de la liberalización comercial: fallo de mercado y teoría del segundo óptimo, existencia del arancel óptimo para mejorar la relación de intercambio y el bienestar. Otra base del TLC se encuentra en la doctrina Monroe (que existe desde 1823), cuyo slogan es "América para los Americanos" (; críticas dicen que hoy se dice "América para los norteamericanos").

Al fallar la estrategia de los Bush (padre e hijo) de aglutinar a los países latinoamericanos en un solo bloque, el ALCA, se viene promoviendo los TLC con varios países por separado. Por eso las críticas dicen que los TLC son una especie de mutación

⁶⁴ MORON, Eduardo; BERNEDO, María; CHAVEZ, Jorge F.; CUSATO, Antonio; WINKELRIED, Diego; "Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos: una oportunidad para crecer sostenidamente"; Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico; IPE, Lima, 2005. Pág. 29. En este extremo se hace una congruente explicación de la TEORIA DE SOLOW, referido al crecimiento económico de una nación en relación proporcional al ritmo de los ingresos reales de sus habitantes. De este modo, se refiere que para facilitar el crecimiento de la productividad es menester la interacción de países, por ende, la apertura de las economías al mundo.

del fracasado proyecto del ALCA. Los TLC con los Estados Unidos son inspirados en el llamado Consenso de Washington. El actual TLC, armonizado ya a la legislación nacional sería benéfico siempre y cuando en su conjunto –nunca sectorialmente- arroje un resultado neto positivo, es decir, que al sumar todo lo bueno y restar todo lo malo, se obtenga una utilidad para el país.

Pero, no todos los argumentos en favor del liberalismo económico se deberían creer, ya que cualquier tipo de liberalización, integración e internacionalización no es buena per se ⁶⁵. Es menester considerar por ende; que dentro de toda comunidad existen tres subsistemas que constantemente se intersecan e inciden uno sobre otros, así tenemos: a la economía, la cultura y la política. A decir de Mario Bunge: “...cada uno de estos subsistemas, lejos de ser un conjunto de actividades desencarnadas, es un conjunto de personas que ejercen ciertas actividades...” ⁶⁶

Los Acuerdos de la OMC están inspirados en los principios de un sistema de comercio no discriminatorio, más libre, previsible, más competitivo y más ventajoso para los países menos adelantados o también denominados (PMA) ⁶⁷; sin embargo, cuando de TLC’s nos referimos cabe la precisión que lo acordado por los países andinos en el Marco de la CAN viene siendo superado por los Acuerdos que se suscriben, en mérito de la gran asimetría económica de los actores.” ⁶⁸ Frente a este panorama, es más que evidente lo sostenido por Mayaute Vargas:

“Si los países andinos comienzan a establecer acuerdos bilaterales que vayan más allá de los esquemas andinos, la alternativa a ello es que sea el bloque andino el que cambie para adaptarse a esta nueva realidad impuesta por el TLC y el fenómeno de la globalización con consecuencias asimétricas”⁶⁹

Actualmente existe una proliferación de acuerdos regionales fenómeno sobre el cual la OMC ha mostrado preocupación ⁷⁰. Este fenómeno de “nuevo regionalismo” incluye acuerdos norte – sur, y se dan en el contexto del proceso de liberalización y apertura, así como con políticas unilaterales que muchas veces son incompatibles con la normatividad

⁶⁵ Los autores refieren que la TEORIA ECONOMICA DE DANI RODRIK: “MAKING OPENNESS WORK”, ya ha sustentado claramente este extremo.

⁶⁶ BUNGE, MARIO; “Epistemología. Curso de Actualización”. Siglo XXI; Editores Argentina, S.A. Primera Edición; 1980, Bs. As. Pág. 157.

⁶⁷ CABALLERO, LUZ. “Acuerdos Comerciales: Oportunidades y Amenazas. La Ronda de Doha de la OMC las Lecciones de NAFTA y del TLC Unión – Europea”. En Revista de la Academia Diplomática N° 076. Abril – Junio 2004. Pág. 42.

⁶⁸ MAYAUTE VARGAS, LUIS “El TLC y la integración Andina. Procesos complementarios o excluyentes. Un análisis bajo la perspectiva de la economía política internacional” En Revista de la Academia Diplomática N° 083. Marzo 2006. Pág. 75

⁶⁹ *Ibidem*,.Pág. 81.

⁷⁰ FAIRLIE, ALAN. “Integración Regional y Tratados de Libre Comercio: Algunos Escenarios para los países Andinos”. En Compendio de Artículos Países Andinos frente al TLC y la Comunidad Sudamericana de Naciones. Latín Red Latinoamericana de Política Comercial. Diciembre del 2005. Pág. 173.

OMC.”

2.2.3 Teoría del secreto empresarial

Es de apreciar, que en el Marco de la Decisión 486, refiere la denominación de información no divulgado a dos extremos: el Secreto empresarial y los datos de prueba.

En la definición correspondiente al secreto empresarial, entendido el mismo como un conocimiento especializado sustancial, que goza de exclusividad e individualidad, en lo referido a la confidencialidad de la información esbozada, brindando una “oportunidad comercial” única ⁷¹. Los datos de prueba, por otra parte, gozan de la confidencialidad de información sólo en caso de afectación por competencia desleal o por razones de interés público, no siendo un elemento característico de su naturaleza constitutiva, al considerar, la tesis que los medicamentos son bienes de índole social.

Pretender establecer o alargar unos derechos exclusivos sobre los datos de los ensayos farmacéuticos proporcionados por las compañías originales para impedir que una autoridad nacional reguladora de medicamentos utilice esos datos para registrar versiones genéricas terapéuticamente equivalentes es más que una atentación a la Declaración de Doha, es una violación a derechos fundamentales.

Las disposiciones acerca de la exclusividad de la información en el tratado de libre comercio negociado y ratificado con los Estados Unidos son ADPIC-plus, al establecer cinco años de “no confianza” en la información sobre pruebas de productos originales. Esto significa que durante los cinco años después de registrado un fármaco, aun en ausencia de barreras de patentes, los gobiernos no podrán confiar en la información sobre pruebas de los productos originales para aprobar un fármaco bioequivalente. Las implicancias para el uso de licencias obligatorias dentro de este periodo están claras. Si los proveedores de fármacos genéricos no pueden obtener la aprobación para la comercialización sin repetir las pruebas costosas a sus productos, las mismas que toman mucho tiempo, (lo cual resultaría imposible en una situación de emergencia debido a las limitaciones de tiempo), en esas circunstancias, el otorgamiento obligatorio de licencias resulta inútil.

Algunos TLC’s suscritos con otros países o bloques, especialmente el CAFTA, vinculan la exclusividad de la información con la protección de patentes de tal forma que evitan que los productores de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el periodo de vigencia de la patente, aun cuando se emita una licencia obligatoria y aun en la preparación para ingresar al mercado cuando la patente expire. Ambas situaciones están permitidas por el ADPIC. Estas disposiciones del CAFTA evitarían de manera efectiva el uso del otorgamiento obligatorio de licencias durante todo el periodo de vigencia de la patente y contradicen en forma clara la Declaración de Doha, al establecer un estándar de protección de patentes que favorece a los titulares de las patentes sin tomar en cuenta para nada los intereses

⁷¹ BORGES BARBOSA, Denis “Concepto Jurídico del Know How” artículo traducido del portugués de una Conferencia dada en el curso sobre Comercio y Tecnología organizado por FINEP –“Financiadora de Estudios y Proyectos de la Secretaría de Planeamiento del Brasil – el 8 de junio de 1978. en: [[http://www. Bibliojuridica.org/libros/1/132/5.pdf](http://www.Bibliojuridica.org/libros/1/132/5.pdf)]

públicos más generales, tales como la salud pública y el acceso a medicinas a precios económicos.

La exclusividad durará un cierto tiempo desde el momento que el medicamento original se registra por primera vez en el país, lo que implicará que durante este período, si otra compañía quiere registrar una versión genérica de un fármaco, debe generar y presentar sus propios datos de ensayos clínicos.

El requisito de volver a realizar ensayos clínicos para obtener datos de seguridad y eficacia de un fármaco no es ético desde el punto de vista médico, porque obliga a un número de pacientes a participar en ensayos clínicos que no son necesarios, y requiere que algunos tengan que tomar placebos a fin de comparar resultados con el medicamento real y por tanto no se benefician de un tratamiento ya probado. También incrementar el coste del medicamento genérico. Además, la exclusividad de datos podría efectivamente bloquear las licencias obligatorias. Aunque una compañía tenga la autoridad para producir un medicamento genérico bajo licencia obligatoria, todavía necesita obtener el registro de la autoridad reglamentaria de medicamentos. La exclusividad de datos impediría este registro durante el periodo que dure la exclusividad y por consiguiente, impediría el uso de una licencia obligatoria durante este tiempo.

Estas disposiciones afectan sobre todo a los medicamentos que no están bajo patente, dado que los fabricantes de genéricos no podrán utilizar los datos de ensayos de los productos originales para obtener sus registros. En estos casos, la exclusividad de datos actúa como una patente de facto obstaculizando la competencia.

Es necesario considerar:

La compatibilidad con el ADPIC: El ADPIC no dice que los países deban proporcionar derechos exclusivos a las compañías farmacéuticas originales durante ningún periodo de tiempo determinado.

El ADPIC simplemente hace referencia a la necesidad de proteger los datos de pruebas u otros no divulgados contra el uso comercial desleal y la divulgación (ART. 39.3), sin establecer el modo de proceder a dicha protección.

Queda claro en el ADPIC que los países pueden determinar lo que creen que es desleal y que pueden utilizar múltiples enfoques para satisfacer este mandato.

En realidad, durante las negociaciones sobre el acuerdo ADPIC anteriores a 1994, los negociadores rechazaron la opción de incluir en el acuerdo ADPIC unas disposiciones sobre exclusividad de datos mas estrictas, tal como proponían en un principio los EEUU.

En la actualidad; las patentes sobre los medicamentos en la mayoría de países tienen una vigencia de 20 años a partir de la fecha de su solicitud. La compañía original normalmente solicita la patente durante la fase de investigación, mucho antes de que la compañía solicite el registro sanitario del fármaco en cuestión. El proceso de registro de un fármaco suele tardar entre dos y tres años. El proceso para otorgar una patente también puede tardar de dos a tres años.

Lo que se pretende es compensar a las compañías farmacéuticas por el tiempo injustificado que tarda la autoridad reguladora de medicamentos en examinar las solicitudes de registro, o el tiempo irrazonable que la oficina de patentes tarda en

examinar la solicitud de patente. La vigencia de las patentes se ampliaría durante un periodo de tiempo equivalente al que irrazonablemente las autoridades reguladoras tardaran en aprobar las solicitudes respectivas.

Los años de más que se añaden a la vida de una patente son años extra en los que el titular de la patente puede conservar su monopolio y continuar cobrando precios elevados por el medicamento, sin ninguna competencia por parte de genéricos. Habría muchos interrogantes sobre que se considera irrazonable, especialmente dadas las limitaciones en recursos de que disponen tanto las autoridades reguladoras de medicamentos como las oficinas de patentes.

El ADPIC en ningún momento hace referencia a una obligación de extender la vigencia de las patentes para compensar las irrazonables demoras en el proceso de registro o de patente. De hecho, los países rechazaron este tipo de propuestas cuando se negoció el Acuerdo ADPIC.

Actualmente, según el ADPIC, los países tienen la obligación de conceder patentes sobretanto productos como procesos farmacéuticos. Pero no tienen la obligación de conceder patentes sobre nuevos usos de sustancias existentes. Algunos países (como los países andinos) han excluido de forma expresa nuevos usos de sus leyes de patentes. Otros rechazan esta clase de patentes porque no consideran los productos resultantes innovadores o nuevos, sino que según ellos se trata del mismo producto sobre el que ahora se sabe más.

Un nuevo uso es una forma de prolongar el monopolio que las compañías disfrutaban a través de sus patentes sobre medicamentos. Puede encontrarse y monopolizarse un nuevo uso de un producto conocido para tratar una enfermedad mortal. Esto significa que las compañías podrán cobrar elevados precios por el doble de tiempo (o más) que ya les había sido otorgado.

De hecho, esta práctica puede contribuir a la deliberada estrategia de las compañías farmacéuticas, bien conocida en los países desarrollados y consistente en prolongar (perennizar) sus monopolios. Los titulares de las patentes, además, podrían hostigar a los competidores arguyendo que sus patentes no han sido respetadas basándose en el nuevo uso.

Las patentes de nuevo uso no pueden de ninguna forma considerarse una recompensa por nuevas invenciones, porque en realidad no se ha inventado nada nuevo. Es frecuente que los científicos y médicos descubran que un tratamiento existente puede utilizarse para una enfermedad diferente.

El Acuerdo ADPIC no ofrece ninguna pauta a seguir en cuanto a patentes de nuevo uso, dado que solamente requiere que los Estados Miembros de la OMC concedan patentes para productos y procesos, dándoles plena libertad para determinar su propio enfoque. Es cierto que el ADPIC no especifica ninguna excepción para los nuevos usos de sustancias conocidas, pero tampoco requiere la concesión de este tipo de patentes. Por regla general en los países en desarrollo, cuantas menos patentes farmacéuticas se concedan, mejor, pues así las versiones genéricas pueden utilizarse sin demora.

La legislación establecida desde el 28 de Junio del 2008, limita drásticamente las

circunstancias bajo las cuales se pueden emitir licencias obligatorias sobre medicamentos en nuestro país, ya que el uso de las licencias obligatorias es exclusivo a los casos declarados de emergencias nacionales u otras situaciones de extrema urgencia, y al sector público únicamente.

Consideremos que, las licencias obligatorias son herramientas legales para superar las barreras que suponen las patentes. Imponer restricciones sobre ellas significaría que los países ya no podrían hacer uso de su derecho inherente a emitir una licencia obligatoria para remediar precios elevados que restringen el acceso a medicamentos o generar competencia en el sector privado y así mejorar el acceso a medicamentos esenciales bajo patente. Nuestro gobierno podría solo puede emitir licencias obligatorias para uso público no comercial y en emergencias, cerrando la opción de usar licencias obligatorias para promover la competencia en el sector privado. El impacto de todo esto será especialmente terrible a partir del año 2009, fecha en la que se proyecta la aplicación de todas las prácticas ya esbozadas en la presente investigación.

En realidad, el tema referido a considerar un marco restrictivo en materia de Propiedad Intelectual, me remite a sostener, que esta materia debería ser excluida de los Acuerdos Comerciales, entre países con un desarrollo económico asimétrico. Implementar exclusividades, desnaturalizando la esencia de los datos de prueba al otorgarles confidencialidad, propios de un secreto empresarial, limita la capacidad de los países para proporcionar medicamentos de calidad a bajo coste a sus ciudadanos.

El Acuerdo Comercial, en comentario, introduce disposiciones que van mucho más allá del Acuerdo ADPIC de la OMC y que en realidad ya se rechazaron durante las negociaciones sobre el Acuerdo. Estas disposiciones también contradicen el espíritu de la Declaración de Doha de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública al anteponer los intereses comerciales por encima de la salud.

Estas disposiciones extienden la posición exclusiva que ocupan las firmas farmacéuticas en el mercado de medicamentos. Mermando la capacidad de reducir los precios, restringiendo la entrada de los competidores genéricos. Y transformarán a las autoridades reguladoras de medicamentos, cuya función es garantizar la eficacia y la seguridad de los medicamentos, en entidades encargadas de imponer y hacer observar los derechos privados de propiedad intelectual de las corporaciones. La salud no debió ser objeto de negociación; es considerable decir, que mientras en las democracias desarrolladas, el comercio libre se ha visto desde hace largo tiempo refrenado por responsabilidades y consideraciones equilibradas⁷², en los espacios más vulnerables, puede ser considerado un depredador arcaico, que medra precisamente a causa de un límite en la ignorancia y carencia de reparos de los menos tutelados.

2.2.4 La teoría del juego

⁷² WILLKE, Helmut; “Supervisión del Estado: El reto de los sistemas mundiales laterales para la política”. Materiales de Lectura. Cátedra de Epistemología del Derecho. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Doctorado en Derecho y Ciencia Política. Primer Semestre. Dr. Ramón Ramírez Erazo.

La teoría de juegos (o teoría de las decisiones interactivas) es el estudio del comportamiento estratégico cuando dos o más individuos interactúan y cada decisión individual resulta de lo que él (o ella) espera que los otros hagan. Es decir, que debemos esperar que suceda a partir de las interacciones entre individuos.

En el mundo real, tanto en las relaciones económicas como en las políticas o sociales, son muy frecuentes las situaciones en las que, al igual que en los juegos, su resultado depende de la conjunción de decisiones de diferentes agentes o jugadores. Se dice de un comportamiento que es estratégico cuando se adopta teniendo en cuenta la influencia conjunta sobre el resultado propio y ajeno de las decisiones propias y ajenas.

La técnica para el análisis de estas situaciones fue puesta a punto por un matemático, John von Neumann. A comienzos de la década de 1940 trabajó con el economista Oskar Morgenstern en las aplicaciones económicas de esa teoría. El libro que publicaron en 1944, "*Theory of Games and Economic Behavior*", abrió un insospechadamente amplio campo de estudio en el que actualmente trabajan miles de especialistas de todo el mundo.

Hay dos clases de juegos que plantean una problemática muy diferente y requieren una forma de análisis distinta. Si los jugadores pueden comunicarse entre ellos y negociar los resultados se tratará de juegos con transferencia de utilidad (también llamados **juegos cooperativos**), en los que la problemática se concentra en el análisis de las posibles coaliciones y su estabilidad. En los juegos sin transferencia de utilidad, (también llamados **juegos no cooperativos**) los jugadores no pueden llegar a acuerdos previos.

La presente Tesis a su vez, pretende remitir un claro enfoque a la necesidad de precisar la aplicación de la Teoría de los Juegos desde una percepción cooperativista, con las investigaciones de John Nash se demostró que las situaciones económicas reales permiten siempre una solución más conveniente para ambos lados ⁷³.

2.2.5 La teoría de la negociación cooperativa o escuela de Harvard

La formulación de Nash del problema de negociación, constituyen las bases de la teoría moderna de Negociación, de este modo podemos ubicarnos sobre los postulados de la Escuela de Harvard, pero desde una postura cooperativista. Consideremos que, las negociaciones basadas en posiciones son útiles en determinados momentos, pero no en el tratamiento de Acuerdos Comerciales. En la misma las partes adoptan una posición como parte de una estrategia y no se mueven de la misma hasta que adoptan una posición secundaria. En los procesos de negociaciones posicionales, se utilizan elementos que justifican un paquete de opciones dentro de la posición primaria adoptada lo cual representa posibilidades a satisfacer. Negociar de forma posicional es útil cuando las relaciones futuras no son del todo prioritarias y cuando se negocia asuntos de naturaleza económica.

⁷³ ILLESCAS CASTILLO, Alfredo; "John Von Neumann: Del Computador Clásico al Computador Cuántico". Serie de Textos Universitarios, UPSMP. Facultad de Ingeniería y Arquitectura. Lima: 2005. Pág. 283

De otro lado, las negociaciones basadas en intereses parten de la premisa, que las partes tienen dentro de un argumento inicial necesidades a satisfacer, que son distintas a una negociación posicional, caracterizadas por no ser específicas. Se trata de elementos comprendidos dentro de parámetros aceptables para la parte. De igual forma al arribar al apartado pertinente referido a aportes, la tesis pretende sustentar adecuadamente el margen de una nueva teoría de negociación.

2.3 Marco teórico in stricto: Marco jurídico

2.3.1 Análisis de la legislación nacional vigente a razón del acuerdo comercial Perú – Estados Unidos

Para la elaboración del presente análisis legislativo se tiene en consideración que el marco nacional se desarrolla teniendo como pautas fundamentales:

- 1994: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) . Creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC)
- Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (14.09.2000)
- Ley de Propiedad Industrial (24.04.96)
- Declaración sobre ADPIC y la Salud Pública (Doha, Qatar, Nov. 2001)
- Declaración Universal de los DDHH,
- Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales,
- Resoluciones de la Asamblea de la OMS,
- Comisión de Derechos Humanos de las NNUE,
- Objetivos de Desarrollo del Milenio ⁷⁴

Existían diferentes críticas al TLC con los EE.UU. Una de las primeras era que en la negociación no se reconocía la asimetría entre las economías y el nivel de desarrollo existente en ambos países. Sin embargo, es más que evidente que la Dación del Decreto Legislativo N° 1072, aludido por la presente investigación es atentatorio a derechos consagrados en nuestra normativa nacional constitucional y las normas internacionales anteriormente mencionadas al limitar el acceso de la población peruana a una adecuada medicación, al considerar una limitación en el mercado de genéricos y la prolongación de monopolios farmacéuticos.

74 En septiembre de 2000, en la mayor reunión de Jefes de Estado de la historia, la adopción de la Declaración del Milenio de las Naciones Unidas marcó el comienzo del nuevo milenio. Suscrita por 189 países, dio lugar a una hoja de ruta en la que se establecen objetivos por alcanzar para 2015. Los ocho Objetivos de Desarrollo del Milenio se basan en acuerdos concertados en conferencias de las Naciones Unidas celebradas en el decenio de 1990 y representan compromisos para reducir la pobreza y el hambre y ocuparse de la mala salud, la inequidad entre los sexos, la enseñanza, la falta de acceso al agua limpia y la degradación del medio ambiente. Los Objetivos de Desarrollo del Milenio están formulados como un pacto en el que se reconoce la contribución que pueden hacer los países desarrollados a través del comercio, la asistencia para el desarrollo, el alivio de la carga de la deuda, el acceso a los medicamentos esenciales y la transferencia de tecnología. Tres de los ocho objetivos, ocho de las 16 metas y 18 de los 48 indicadores se relacionan directamente con la salud. La salud también contribuye de manera considerable a varios otros objetivos. La importancia de los Objetivos de Desarrollo del Milenio radica en la relación existente entre ellos, puesto que se refuerzan recíprocamente en un marco encaminado a mejorar el desarrollo humano en general. Ver: Inside US Trade (IUST) dice que esto sucede en la protección de datos de prueba de los

El último número de la revista especializada del Incide US Trade: analiza y confirma mi postura. Se considera que el TLC firmado por los gobiernos de Perú y EEUU - en materia de propiedad intelectual- fue más que beneficioso. EEUU obtuvo del Perú bastante más que lo negociado en el TLC con los países de América Central. Inside US Trade (IUST) dice que esto sucede en la protección de datos de prueba de los

<http://www.who.int/mdg/es/>

medicamentos.

Y esto es cierto, el TLC Perú-EEUU introduce un período de protección de datos de prueba de 5 años (lo que antes no había), al igual que en el CAFTA. La diferencia, es que Perú amplía la protección de los datos de prueba, incluyendo rubros que no están contenidos en el CAFTA. Lo que quiero decir es que los medicamentos genéricos van a tener muchos más obstáculos para entrar al Perú que a América Central. Según IUST, se señala que el TLC suscrito y ratificado ya por nuestro país, a consideraciones de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos de EEUU “permite períodos de protección de datos de prueba y de protección de patentes que exceden los estándares establecidos en la legislación de EEUU”⁷⁵

Lo que se ha establecido por el Decreto Legislativo N° 1072, es vincular el estado de las patentes al otorgamiento de la aprobación normativa, lo que extiende el monopolio de las patentes. Esto involucra de manera inadecuada a que DIGEMID cuyo objetivo debería ser las cuestiones de seguridad, la observancia de las patentes. La nueva armonización, extienden de manera efectiva el monopolio de las patentes debido al tiempo que le toma obtener la aprobación luego de la expiración de la patente. Al extender el monopolio del inventor por un tiempo mayor a este periodo, socavando las salvaguardias tales como el otorgamiento obligatorio de licencias y evitando que los competidores de fármacos genéricos se preparen para ingresar en el mercado al expirar la patente, se favorece de manera inadecuada a los innovadores, a expensas del público, y contraviene la Declaración de Doha.

Más aun, este tipo de disposición ha sido motivo de abuso en el contexto de los EEUU, en donde las empresas farmacéuticas han usado juicios frívolos de infracción para impedir el otorgamiento de aprobación para la comercialización a los competidores de productos genéricos. Tal comportamiento se encuentra en investigación por la FCC, y los legisladores de los EEUU han pedido públicamente que no se exporte este sistema tan problemático a otros países a través de los TLC.

2.3.2 Análisis de acuerdos comerciales comparados

En relación al tema cabe la precisión, que el Perú no es el único país tendiente a la suscripción de Acuerdos Comerciales con Estados Unidos en los que la protección a la propiedad intelectual en el marco de la protección de datos de prueba en la industria farmacéutica es una premisa fundamental. A la fecha y en el marco de regulaciones comparadas vigentes, es menester precisar la suscripción de TLC'S por parte de Estados Unidos con una serie de países como es el caso de EEUU - Chile (2003), EEUU - Jordania (2000), EEUU - Marruecos (2004), EEUU -Singapur (2003), y el Tratado de Libre Comercio de América Central (CAFTA-2004) que incluye a la República Dominicana. Los EE.UU. también están negociando numerosos TLC's con otros países en desarrollo que incluyen a los países Andinos, Tailandia, Panamá, Bahrein y países del

⁷⁵ CAMPODÓNICO, Humberto.” TLC con Estados Unidos: cedimos más que Centro América”. http://www.larepublica.com.pe/index.php?option=com_content&task=view&id=100252&Itemid=559&fecha_edicion=2006-01-16
.Miercoles, 19 de Marzo 2008

sur de África, quedando otros en consideración ⁷⁶ .

Las disposiciones de estos acuerdos van más allá de las obligaciones requeridas por el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC. Las nuevas obligaciones del “ADPIC-plus” presentes en los TLCs bloquean las salvaguardias de salud pública disponibles para los miembros de la OMC bajo el acuerdo ADPIC y restringen el acceso a medicamentos baratos en los países en desarrollo. La negociación de normas de patentes ADPIC-plus contraviene también la Declaración de Doha de la OMC sobre el ADPIC y la Salud Pública a las partes de tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública o de implementar decisiones de la OMC sobre ADPIC.

Las disposiciones de los TLC’s de los EEUU son una amenaza contra la implementación de la Declaración de Doha y la resolución de la OMC del 30 de agosto del 2003, y limitan el acceso de los países en desarrollo a medicamentos más baratos, en el extremo de establecer , en el marco de los datos de prueba nuevas disposiciones que evitan que las empresas dedicadas a la producción de medicamentos genéricos usen información de pruebas clínicas generadas por empresas de firma con el fin de obtener la aprobación para su comercialización. Esto podría retrasar o evitar la competencia de genéricos aun en ausencia de barreras de patentes e incluso si se emitiera una licencia obligatoria. Estas disposiciones evitan que las autoridades encargadas de la inscripción de fármacos nacionales registren versiones genéricas de fármacos aún después de que la patente ha expirado. Esto puede socavar el uso de licencias obligatorias y evitar o retrasar el acceso a versiones genéricas de nuevas medicinas.

Lamentablemente lo que los grandes bloques económicos no pudieron obtener en la OMC, en donde se enfrentaron a los recién formados bloques afirmativos de países en desarrollo, lo está buscando a través de acuerdos bilaterales de comercio y presionando a los países de manera individual –a menudo países pobres que tienen muy poca capacidad para negociar o para resistir ⁷⁷ . Cada nuevo acuerdo que se ratifica sirve luego como base o modelo para futuros acuerdos bilaterales. Bajo la cláusula de Nación Más Favorecida del ADPIC, una vez que los países acuerdan estándares más elevados para patentes en un acuerdo de libre comercio con los EEUU., éstos deberán aplicarlas automáticamente a los titulares de patentes de otros miembros de la OMC. De aplicarse,

⁷⁶ OXFAM. “Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLC’S de los Estados Unidos”. Una nota técnica. Junio 2004. Pág. 1. http://www.aprodeh.org.pe/tlc/documentos/documentos_otros/Oxfam_socavando_acceso_medicinas.pdf .

⁷⁷ KORS, Jorge A., “La Naturaleza Jurídica del Know How y la Ley Mejicana”, en Revista del Derecho Industrial, Buenos Aires, Septiembre – Diciembre, 1992. N°42. p. 613. Refiere además el autor que el país que con mayor ímpetu insistió en dicha inclusión fue Estados Unidos, pese a que el tema no es objeto de propiedad industrial su inclusión en el texto final se ha concretado. La incorporación de normas de protección a la Propiedad Intelectual en los Acuerdos Gatt (Marrakech, 1994) obedece a la presión de la “coalición sobre propiedad intelectual”- con sede en USA- formada por las trece empresas de máxima gravitación, entre las que se incluyen IBM, Du Pont, General Motors – las tres de Estado Unidos – y Unilever, Hoechst y Ciba Geigy, con sede en el continente Europeo. Si el dato es históricamente cierto o no, puede ser objeto de polémica; lo que no escapa al terreno de la verificación es que los lineamientos del GATT – TRIP’S responden a los intereses de los países desarrollados, tal cual se advierte en las disposiciones y a la extensión de los objetos de protección.

se permitiría que otros países ricos como la Unión Europea se beneficien de la estrategia de los EEUU.

Es menester por ende, que la Unión Europea (UE), junto con otros países ricos y con los países en desarrollo, de manera conjunta y en forma colectiva, pidan el fin de esta práctica en los foros internacionales tales como la OMC y la OMS. Así también, que los países en desarrollo se nieguen a negociar los estándares de propiedad intelectual en los TLC's. Considerando adicionalmente necesario e importante que la comunidad internacional continúe supervisando los impactos de las normas de patentes en la salud con el fin de dar a los países en desarrollo una mayor libertad para decidir el alcance y plazo de la protección de patentes para medicinas basándose en sus necesidades de salud pública.

El análisis que a continuación se detalla establece básicamente que los TLC'S suscritos entre EEUU y los distintos países, son considerados atentatorios a la Declaración de Doha y ADPIC plus, al limitar y restringir las salvaguardias del ADPIC, a su vez carecen de objetivos y principios de interés público.

A continuación, me permito hacer una breve referencia a determinados Tratados de Libre Comercio suscritos entre Estados Unidos y algunos países del globo, que permitirá tener una visión generalizada de este fenómeno a gran escala, en el marco de la propiedad intelectual.

2.3.2.1 TLCAN o NAFTA

El **Tratado de Libre Comercio de América del Norte** TLCAN conocido también por TLC o NAFTA (por sus siglas en inglés **North American Free Trade Agreement** o ALÉNA, del francés: "Accord de libre-échange nord-américain"), es un bloque comercial entre Canadá, Estados Unidos y México que establece una zona de libre comercio. Entró en vigor el 1 de enero de 1994. A diferencia de tratados o convenios similares (como el de la Unión Europea) no establece organismos centrales de coordinación política o social. Existe sólo una secretaría para administrar y ejecutar las resoluciones y mandatos que se derivan del tratado mismo. Tiene tres secciones. La Sección Canadiense, ubicada en Ottawa, la Sección Mexicana, en México, D.F.; y la Sección Estadounidense, en Washington, D.C.

Los antecedentes de la integración comercial entre los países de Canadá y los Estados Unidos de América se remontan al año 1965 con la firma del pacto automotor, por el cual ambos países se comprometieron a favorecer específicamente el comercio automotriz y de partes automotoras. Ante este acuerdo, el gobierno mexicano comenzó el planeamiento de un programa propio que más tarde introduciría las industrias maquiladoras en el norte de México. El "programa de maquiladoras", fue impulsado por el gobierno mexicano como respuesta al cierre del programa de Braceros, por el cual se autorizaba a trabajadores agrarios mexicanos a realizar trabajos temporales legalmente en territorio estadounidense.

El cierre del programa de Braceros acarreó una fuerte crecida de la desocupación en la zona fronteriza de México razón por la cual antes de culminar el año 1965, se puso en marcha el nuevo programa.

Las maquiladoras son básicamente fabricas de capital extranjero (principalmente estadounidense) ubicadas casi en su totalidad a lo largo de la frontera mexicana y se caracterizan por la diversidad de productos que producen, abarcando desde la industria textil hasta la química, pasando por componentes electrónicos, maquinarias y repuestos para automotores. En lo referido al extremo de Propiedad Intelectual normado por el TLCAN, caben las siguientes críticas:

- Si bien el NAFTA, precedió a la Declaración de Doha. Las siguientes son disposiciones ADPIC-plus: no hay objetivos y principios de interés público, estipula la extensión del plazo de la patente, estipula protección de resultado de pruebas.
- En lo referido al plazo de la patente, la Sección 1709, Artículo 12 y Sección 1709, Artículo 8, establecen: "Cada Parte proporcionará un plazo de protección para las patentes de por lo menos 20 años a partir de la fecha de presentada la solicitud o 17 años a partir de la concesión de la patente. Una Parte puede extender el plazo de protección de la patente, en los casos apropiados, para compensar los retrasos ocasionados por el proceso de aprobación normativo." Las Partes "pueden" – no deben – extender el plazo de la patente para compensar por retrasos al garantizar la aprobación del ente regulador. El Artículo 8 de la Sección 1709, establece los parámetros para revocar una patente.
- Así mismo; se establece un periodo de cinco años de protección a la información de pruebas (Ver Sección sobre Exclusividad de la Información). Esto se debe a que las compañías productoras de medicamentos genéricos, al buscar la aprobación de los entes reguladores por lo general confían en información de seguridad y eficacia remitida para el producto original. Demuestran únicamente “*bioequivalencia*”, lo cual significa que su versión genérica del fármaco es idéntica al original y quereacciona de la misma manera en el organismo. Al confiar en la información del medicamento original, evitan tener que duplicar información costosa y que toma mucho tiempo. Durante un periodo de “no – confianza” del fármaco original, también llamado “protección de información de pruebas” o “exclusividad de la información” los productores de medicamentos genéricos no podrían obtener la aprobación de comercialización sin duplicar las pruebas.
- En lo que se refiere al tratamiento de los datos de prueba, el NAFTA, en la Sección 1711, Artículos 5, 6 y 7 “(5) Cuando una Parte requiere, como condición para la aprobación de la comercialización de productos químicos agrícolas o farmacéuticos, que usen nuevos agentes químicos, la entrega de información de pruebas confidencial u otro tipo de información necesaria para determinar si el uso de dicho producto es seguro y efectivo, la Parte deberá velar por que la información de las personas que entregan dicha información no sea revelada, cuando el producto original ha requerido un esfuerzo considerable, salvo cuando sea necesario para proteger al público o a menos que se tomen las medidas adecuadas para asegurar que la información se protegerá contra uso comercial desleal.”
- (6) Cada Parte establecerá que para la información contemplada en el Párrafo 5 que sea entregada a dicha Parte luego de la fecha de entrada en vigencia del presente Acuerdo, ninguna otra persona excepto por la persona que la ha entregado podrá sin el

consentimiento de ésta última, confiar en dicha información para la aprobación del producto durante un periodo de tiempo razonable después de su entrega. Para este fin, se considerará como un periodo razonable de tiempo un plazo no menor a cinco años a partir de la fecha en la que la Parte otorgó la aprobación a la persona que proporcionó la información para la aprobación de la comercialización del producto tomando en cuenta la naturaleza de la información y los esfuerzos que ha hecho la persona y los gastos en los que ha incurrido para su producción. Sujeto a esta disposición, no habrá limitaciones para que una Parte implemente procedimientos de aprobación abreviados para dichos productos sobre la base NAFTA refleja los términos empleados en el ADPIC sobre la protección de la información sobre pruebas entregadas con relación a la aprobación para la comercialización contra "uso comercial desleal," para productos que usan un "nuevo agente químico." Pero el Artículo 6 especifica que las Partes deben suministrar información sobre protección de pruebas durante un "periodo de tiempo razonable", definido en por lo menos cinco años, lo cual es ADPIC-plus. Para aquellas situaciones en las que una Parte otorga una aprobación normada para un producto, confiando en la aprobación otorgada en otro país, el periodo e información sobre protección de pruebas comienza con la primera aprobación en la que se confía (según el Artículo 7). de estudios de bio equivalencia y bio disponibilidad.

(7) Cuando una Parte confíe en la aprobación para la comercialización otorgada por otra Parte, el periodo razonable de uso exclusivo de la información entregada relacionada con la obtención de la aprobación en la que se confía, comenzará a partir de la fecha de la primera aprobación para la comercialización en la cual se confía. "

2.3.2.2 TLC entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana

El **DR-CAFTA** (*Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement*, en inglés), o **TLC** (*Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos de América*, en castellano), es un tratado que busca la creación de una zona de libre comercio entre los países firmantes. Hace permanente los beneficios para el 80% de productos centroamericanos que brinda la Iniciativa de la Cuenca del Caribe (ICC), abarcando un volumen comercial de treinta mil millones de dólares. Está compuesto por veintidós capítulos, divididos cada uno en artículos.

La negociación, firma y ratificación del tratado se realizó en condiciones diferenciadas, amoldándose a las características y contexto político y social de cada Estado parte; el proceso se inició en 2003 para todos los países a excepción de República Dominicana, concretándose la adopción del texto para todos los países involucrados, en 2004 y entrando en vigor en distintas fechas para cada país a partir de 2006. Por otro lado, considerando que la rama fundamental del tratado consiste en las disposiciones concernientes al trato comercial, es relevante abordar elementos como el arancelario, movimiento aduanero, origen de los productos y las reglas internas para el tráfico de mercancías. Como complemento, el CAFTA se ocupa de legislar los aspectos relativos a producción higiénica y protección al medio ambiente, respeto a los derechos de propiedad intelectual e inversión pública y privada, así como toda la legislación laboral

en los Estados de la zona CAFTA. También especifica los mecanismos para dirimir controversias y para el establecimiento de normativas de mutuo acuerdo.

Pese al beneplácito de los Estados firmantes, el CAFTA ha recibido múltiples críticas de carácter político y económico, abriendo un amplio debate acerca del balance entre beneficios y desventajas que aporta la aplicación del tratado.

Las negociaciones comenzaron en enero de 2003 y se logró acuerdo con El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua el 17 de diciembre de 2003, y con Costa Rica el 25 de enero de 2004. Ese mismo mes, comenzaron negociaciones con República Dominicana. El 28 de mayo de 2004, los Ministros de Comercio estadounidense (Robert Zoellick) y costarricense (Alberto Trejos), los Ministros de economía salvadoreño (Miguel Ángel Lacayo) y guatemalteco (Marcio Cuevas), el Ministro de Industria y Comercio hondureño (Norman García) y el Ministro de Desarrollo, Industria y Comercio nicaragüense (Mario Arana) firmaron el documento en el edificio de la Organización de Estados Americanos.^[4] Una segunda ceremonia de adopción del texto con la Secretaria de Estado de Industria y Comercio de la República Dominicana, Sonia Guzmán, tuvo lugar el 5 de agosto de 2004. Por otro lado, pese a que Panamá es un país centroamericano, no negoció junto al resto de la región el tratado, haciéndolo de manera exclusiva con Estados Unidos, por lo cual no se incluye en la zona CAFTA.

En materia de derechos de autor y propiedad industrial, el tratado obliga a los Estados a adherirse o ratificar una serie de convenios y tratados acerca del tema, apurando su discusión.

Ninguna disposición nacional puede estar por encima de los tratados a ratificar, por lo que el CAFTA establece un nuevo régimen legal unificado para las partes.

El artículo busca fundamentalmente proteger a los titulares de la propiedad intelectual de los productos, siempre y cuando estos sean registrados oportunamente. En materia de marcas, el tratado dispone que los propietarios de las mismas serán tratados en las mismas condiciones que los nacionales, lo que implica poder ejercer sus derechos sobre cualquiera que los viole.

El capítulo referente al tema, establece la figura de "Datos de Prueba", que son los referentes a las pruebas y experimentos realizados para demostrar el buen funcionamiento y efectividad de productos farmacéuticos y agroquímicos. La ley protege a los titulares de los mismos durante un periodo de cinco años para farmacéuticos y diez años para agroquímicos. En tal sentido, ningún medicamento está patentado en sí, por lo que cualquier laboratorio puede producir el mismo, siempre y cuando demuestre por sus propios medios que la fórmula cumple con los requerimientos sanitarios establecidos por la ley. Los Estados quedan en libertad de negar la protección de los datos de prueba en el caso de que ya sean de dominio público o en emergencia nacional. El registro de marcas debe ser establecido públicamente en cada Estado, dando iguales facilidades y protecciones a nacionales y extranjeros.

El texto ha sido sumamente criticado por una serie de sectores.⁷⁸ No se menciona la Declaración de Doha a pesar de que una “carta adicional” sobre salud pública indica que el CAFTA no debe impedir a las partes implementar los acuerdos alcanzados sobre medicinas en la OMC. Estipula la extensión del plazo de la patente, evita el registro de

medicamentos genéricos que se basan en informaciones de pruebas originarias durante todo el plazo de la patente, estipula "protección de resultado de pruebas". La carta adicional sobre la salud pública solo tiene valor interpretativo y en realidad no modifica las reglas sobre las patentes en el acuerdo que habilitan a los países a proteger la salud pública.

No se especifica en relación al plazo de la patente, pero es importante referirnos al Artículo 15.10 (2): "Con respecto a cualquier producto farmacéutico sujeto a una patente: (a) cada Parte dispondrá de una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por una reducción no razonable del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización."

Este TLC ordena la protección de la información sobre pruebas y disposiciones que evitan que las compañías productoras de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento y el Artículo 15.10 (1) durante la vigencia de la patente, evitando que las Partes usen licencias obligatorias, puesto que ningún productor de fármacos genéricos será capaz de ingresar al mercado en ausencia de barreras de patentes.

En lo referido a los datos de prueba, el Artículo 15.10 (1) y (3) Artículo 15.10 (1): "(a) Cuando una Parte requiere la entrega de información confidencial relativa a la seguridad y eficacia de un producto químico farmacéutico o agrícola como condición para la aprobación de la comercialización del mismo, la Parte no permitirá que terceras personas que no tengan el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialice un Artículo 15.10 (1) es ADPIC-plus puesto que requiere que las Partes no sólo brinden cinco años de no confianza en la información sobre pruebas al otorgar la aprobación para la comercialización a fármacos genéricos, sino que también impide la aprobación para la comercialización basándose en la aprobación previa para la comercialización conferida a los productos originales. Las Partes pueden divulgar la información que se les ha entregado cuando lo consideren producto igual o similar sobre la base de (1) dicha información; (2) la aprobación otorgada a la persona que entrega dicha información por un periodo no menor a cinco años a partir de la fecha de aprobación para productos farmacéuticos y diez años a partir de la fecha de aprobación para productos químicos agrícolas.(b) Cuando una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto químico farmacéutico o agrícola, que terceras personas entreguen evidencia relativa a la seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo la aprobación en el otro territorio previamente obtenga la autorización o comercialice un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación previa en otro territorio (2) información relativa a la seguridad y eficacia entregada previamente para obtener la aprobación para la comercialización en otro

⁷⁸ ESPINOZA, Rubén. "Condiciones de EE.UU. son durísimas. Los precios de los medicamentos van a subir ", Entrevista a **Asesor del Despacho Ministerial MINSA** ; en Boletín del Observatorio de la Salud. Boletín N° 02. TLC y Medicamentos. Observatorio del Derecho a la Salud del Consorcio de Investigación Económico y Social (CIES). <http://www.consorcio.org/observatorio/> .

territorio por un periodo no menor a cinco años a partir de la fecha en que fue aprobada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este sub párrafo (b), una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la información dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio." necesario para proteger al público. La información sobre protección de pruebas está estipulada para los "nuevos productos farmacéuticos" que emplean "agentes químicos que no han sido aprobados previamente en el país de la Parte"; esto en contraste con "productos farmacéuticos que usan nuevos agentes químicos" que son los términos empleados en los TLC anteriores, excepto para el caso de Singapur. El TLC especifica que las Partes deben proteger cualquier divulgación de información por parte de los agentes del Gobierno, después de habérsela entregado con el fin de obtener la aprobación normativa para evitar su "uso comercial desleal." Esto se refleja en ADPIC a pesar de que en general las disposiciones relativas a la información sobre pruebas en el in CAFTA son muy de tipo ADPIC - plus.

Las disposiciones de CAFTA acerca de la información sobre pruebas son de tipo ADPIC-plus, ofreciendo hasta diez años de protección para fármacos originales con respecto a la competencia de fármacos genéricos, aun en ausencia de protección de patente, incluso si se usa una licencia obligatoria. Según el Artículo 15.10, la Partes deben proteger la información sobre pruebas entregadas a las entidades normativas en cualquier parte de mundo por un periodo de cinco años. La compañía que sea propietaria de la información original sobre pruebas tiene cinco años para solicitar la aprobación del ente normativo en el país del CAFTA (durante este tiempo su información sobre pruebas entregada a las autoridades normativas en cualquier otro país disfruta de protección y las autoridades normativas de los países del CAFTA están vinculados por una obligación de no confianza). Una vez que obtiene la aprobación para la comercialización en el país del CAFTA para dicho producto, se inicia el periodo de cinco años de protección para información sobre pruebas entregadas en el país.

Dependiendo de la forma en que la compañía productora del fármaco original programe su tiempo ingresar al mercado, esto puede dar como resultado diez años de protección de la información sobre pruebas. Esta es la disposición más extrema relativa a la información sobre pruebas vista hasta la fecha en un TLC.

Además, la protección de la información sobre pruebas ha sido incorporada en las disposiciones para la aprobación de la comercialización (Artículo 15.10 (3)) que evita que las autoridades normativas en los países de las Partes otorguen la aprobación para la comercialización a compañías fabricantes de fármacos genéricos que confían en la información sobre pruebas de los productos originales durante todo el periodo de vigencia de la patente, a menos que obtengan el consentimiento del titular de la patente. Esto significa que aún cuando se haya otorgado una licencia obligatoria, las compañías productoras de fármacos genéricos no estarían en capacidad de proveer el mercado a menos que repitieran para su producto las pruebas costosas de seguridad y eficacia que consumen tiempo. La mayoría preferiría no entrar en el mercado en vez de repetir las pruebas, especialmente si el mercado en cuestión fuera pequeño. Y ante una situación de emergencia, sería imposible repetir las pruebas debido a las limitaciones de tiempo.

A su vez es preciso considerar, el Artículo 15.10 (3) que a la letra refiere : " Cuando una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que otras personas que no sean la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se base en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de una Parte o en otro país, dicha Parte: (a) implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que esas otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente; y (b) deberá establecer que el titular de la patente sea informado de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado."

El Artículo 15.9 (3) refiere : "Una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."

Las disposiciones ADPIC – plus que regulan la aprobación normativa, estipuladas en el Artículo 15.10 extenderían de facto el periodo de monopolio de una patente. El Artículo 15.10 (3.b) requiere que el gobierno notifique al titular de la patente cuando una compañía fabricante de fármacos genéricos solicite la aprobación para la comercialización durante el plazo de vigencia de la patente, incluyendo la preparación para ingresar al mercado cuando expire la patente.

Esta disposición es más de tipo "ADPIC plus" que las contenidas en los TLC anteriores, especialmente los de Chile y Singapur, que requerían que los gobiernos notifiquen al titular de la patente cuando un productor de fármacos genéricos trató de obtener la aprobación para la comercialización "efectiva durante el plazo de vigencia " (la comercialización de un producto genérico durante el plazo de vigencia de la patente constituiría una violación a la patente a menos que se realice bajo una licencia obligatoria).

El Artículo 15.10 (3.a) evitaría también que los productores de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el periodo de vigencia de la patente - incluso si se emitiera una licencia obligatoria. Los términos empleados van más allá de cualquier otro TLC, obligando a las partes a evitar que los productores de fármacos genéricos comercialicen sus productos en cualquier momento durante la vigencia de la patente, en vez de obligar a las Partes a evitar que obtengan la "aprobación para la comercialización." Así mismo, esta disposición retrasaría la aprobación de fármacos genéricos hasta la fecha de expiración de la patente, la misma que extendería de facto el monopolio de la patente por el periodo que le tome al fármaco genérico obtener la aprobación y lograr ingresar en el mercado.

2.3.2.3 Tratado de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos

El **Tratado de Libre Comercio, (TLC), entre Colombia y Estados Unidos** trata de establecer un comercio sin barreras ni aranceles entre las dos naciones mencionadas. El tratado está altamente cuestionado y por decisión del congreso de EEUU no está en vigor. El tratado afecta directamente cuestiones políticas económicas, institucionales, laborales, ambientales, de propiedad intelectual, entre otras.

El tema es vasto y complejo y por ello es difícil hacer apreciaciones acertadas. El diario El Tiempo asegura que se deben llevar a cabo serias reformas para que este tratado sea aceptado por el Congreso de Estados Unidos. Recientemente las compañías más importantes de Estados Unidos (entre ellas Microsoft, Coca Cola, General Motors y Wal-Mart) enviaron cartas al Congreso de ese país pidiendo la aprobación del presente tratado. Su nombre oficial en español es *Acuerdo de Promoción Comercial entre Estados Unidos y Colombia*, y en inglés *Colombia Trade Promotion Agreement (TPA)*.

Desde abril de 2008 la votación para su aprobación quedó aplazada después de que el presidente George Bush enviara el tratado de manera intempestiva para su aprobación, lo que fue considerado como una presión indebida por parte del Partido Demócrata en cabeza de la presidenta de la Cámara Nancy Pelosi . El 27 de febrero de 2006 se finiquitó este Tratado entre Colombia y Estados Unidos, después de 21 meses, 15 rondas y 100 reuniones entre las partes. De parte de ambos gobiernos el tratado ya fue aprobado.

El tema del capítulo 16 del TLC, referido a la *propiedad intelectual* es probablemente "uno de los más sensibles del tratado:

- Existirá un impacto negativo del TLC en el sector salud, toda vez que se prorroga indefinidamente el monopolio de las transnacionales farmacéuticas sobre los medicamentos que producen, así no estén patentados en Colombia.
- Igualmente, existe la posibilidad no solo de prohibir la producción de genéricos dentro de Colombia, sino también la importación de éstos de terceros países. Resulta que el endurecimiento de las normas de propiedad intelectual representarían un mayor costo económico para Colombia en TLC.

2.3.2.4 Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos

Claramente, el Texto del TLC entre Chile y Estados Unidos, no menciona la Declaración de Doha en ningún extremo. EL TLC con Chile es ADPIC plus. Socava la Declaración de Doha al eliminar o restringir las salvaguardias de salud pública en ADPIC. No hay objetivos y principios de interés público, estipula la extensión del plazo de la patente, limita la base para la revocación de una patente, evita el registro de medicamentos genéricos en cualquier punto durante todo el plazo de la patente, estipula protección de resultado de pruebas.

No se especifica en relación al plazo de la patente, pero tiene impacto el Artículo 17.9 (6). El plazo de la patente no se especifica pero puesto que el TLC se basa en las disposiciones de ADPIC, se presume que sean veinte años. Este TLC contiene disposiciones que pueden extender el monopolio de la patente sobre los veinte años y por lo tanto son ADPIC-plus. En virtud del Artículo 17.10 (2), deben extender el plazo de

la patente para compensar por demoras en la concesión de la aprobación por parte de las autoridades reguladoras. En ADPIC no existe dicho requisito y bajo el NAFTA, las Partes pueden decidir extender la patente para compensar los retrasos en la aprobación por parte de las autoridades reguladoras, únicamente. El Artículo 17.9 (5) limita las bases sobre las cuales se puede revocar una patente.

En lo referido al uso de licencias, se puede asumir que los estándares ADPIC se aplican en ausencia de una disposición que defina las pautas para el otorgamiento obligatorio de licencias. Sin embargo, las disposiciones ADPIC-plus que ordenan la protección de la información de las pruebas y las disposiciones que evitan que las empresas obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el plazo de la patente evitarían que las Partes hagan uso de las licencias obligatorias, puesto que ningún productor de fármacos genéricos podría ingresar en el mercado aun en ausencia de barreras para patentes.

En lo referido a los datos de prueba, el Artículo 17.10 (1) del TLC, establece: " Cuando una Parte requiere la entrega de información confidencial relativa a la seguridad y eficacia de un producto químico farmacéutico o agrícola que usa algún nuevo agente químico, el mismo que no ha sido previamente aprobado, para garantizar la aprobación para la comercialización o permiso sanitario para dicho producto, la Parte no permitirá que terceras personas que no tengan el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialice un producto basado en este nuevo agente químico, sobre la base de la aprobación otorgada a la Parte que entrega dicha información. Una Parte mantendrá esta prohibición por un periodo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de aprobación para un producto farmacéutico y diez años a partir de la fecha de aprobación para un producto químico agrícola. Cada Parte protegerá dicha información contra la revelación salvo cuando sea necesario para proteger al público." Esta disposición es ADPIC - plus puesto que ordena un periodo de cinco años para la información sobre la protección de pruebas para productos farmacéuticos que usan un "nuevo agente químico." Estipula la revelación de la información sobre pruebas por las autoridades del gobierno si fuera necesario para el interés público, pero no se puede confiar en ellas para fines de otorgamiento de una aprobación normativa. Durante el periodo de información sobre pruebas "de no confianza " no sería posible que las partes usen el otorgamiento obligatorio de licencias, pues las compañías fabricantes de fármacos genéricos no estarían en capacidad de obtener aprobación para la comercialización a menos que repitieran para el producto las pruebas costosas de seguridad y eficacia que consumen tiempo. La mayoría preferiría no entrar en el mercado en vez de repetir las pruebas, especialmente si el mercado en cuestión fuera pequeño. Y ante una situación de emergencia, sería imposible repetir las pruebas debido a las limitaciones de tiempo.

Cabe referir que la Sección 17.10 , Artículo 17.10 (2): "Con respecto a los productos farmacéuticos que son sujetos de una patente, cada Parte: (a) dispondrá una extensión a la vigencia de la patente para compensar al titular de la misma por reducciones no razonables del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización; (b) proporcionará al titular de la patente la identidad de cualquier tercero que solicite la aprobación para la comercialización efectiva durante la vigencia de la

patente; y (c) no otorgará la aprobación para la comercialización a cualquier tercero antes de la fecha de expiración del plazo de la patente, a menos que obtenga el consentimiento o aceptación del titular de la misma."

Las disposiciones ADPIC – plus que regulan la aprobación normativa, estipuladas en el Artículo 17.10, extenderían de facto el periodo de monopolio de una patente. El Artículo 17.10 (2.c) evitaría que los productores de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el periodo de vigencia de la patente- incluso si se emitiera una licencia obligatoria. En este, al igual que en otros TLC, la no confianza en la información sobre pruebas se usa para bloquear el otorgamiento obligatorio de licencias de cinco a diez años. Este TCL extiende el periodo en el cual no hay competencia genérica para el producto original: sin el consentimiento del titular de la patente, los productores de fármacos genéricos no pueden obtener la aprobación para la comercialización durante todo el periodo de vigencia de la patente aún cuando generen su propia información de seguridad y eficacia. Así mismo, esta disposición retrasaría la aprobación de fármacos genéricos hasta la fecha de expiración de la patente, la misma que extendería de facto el monopolio de la patente por el periodo que le tome al fármaco genérico obtener la aprobación y lograr ingresar en el mercado.

2.3.2.5 Tratado de Libre Comercio entre Singapur y Estados Unidos

El texto no menciona la Declaración de Doha. No se estipula la extensión del plazo de la patente (vinculando la misma a la extensión en el exterior), limita la base para de revocación de una patente, brinda a los titulares de patentes los medios para bloquear la importación paralela, estipula protección de resultado de pruebas, evita el registro de medicamentos genéricos en información de pruebas originarias en cualquier punto durante todo el plazo de la patente, limita las bases para la concesión de licencias obligatorias.

El Artículo 16.8 (4): "Con respecto a cualquier producto farmacéutico sujeto a una patente: (a) cada Parte dispondrá de una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por una reducción no razonable del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización." Este TLC contiene disposiciones que pueden extender el monopolio de la patente sobre los veinte años.

En virtud del Artículo 16.8 (4) el plazo de la patente también se debe extender para compensar por retrasos en el otorgamiento de la aprobación por el ente regulador. El Artículo 16.7 (4) recorta severamente las bases por las cuales se puede revocar una patente, y establece que los procedimientos de oposición contra la solicitud de una patente no se pueden hacer públicos antes de otorgar la patente, lo cual puede evitar que las partes interesadas entren en proceso antes de otorgar la patente y concesión de una patente sobre la base de un examen de un invento realizado en otro país, dicha Parte, a solicitud del titular de la patente, puede extender el plazo hasta por cinco años, para compensar por retrasos no razonables que ocurran durante la emisión de la patente concedida por tal otro país donde este haya extendido el plazo de dicha patente basándose en tal demora." haciendo que sea más difícil revocar una patente otorgada inadecuadamente.

Se asigna un nuevo estándar más elevado de compensación cuando se está usando licencias obligatorias - "racional y completo" en vez de "adecuado" – y las Partes no pueden solicitar la transferencia de la información de las pruebas o de conocimientos relacionados con la producción bajo la licencia obligatoria. Las disposiciones que ordenan la protección de la información sobre pruebas y las disposiciones que evitan que las compañías productoras de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante la vigencia de la patente, evitarán que las Partes usen de licencias obligatorias, puesto que ningún productor de fármacos genéricos será capaz de ingresar al mercado en ausencia de barreras de patentes.

En lo referido a los datos de prueba, el Artículo 16.8 (1), (2) y (3) refieren:"(1.) Cuando una Parte requiere la entrega de información confidencial relativa a la seguridad y eficacia de un producto químico farmacéutico o agrícola antes de permitir la comercialización del mismo, la Parte no permitirá que terceras personas que no tengan el consentimiento de la persona que proporciona la información". Esta disposición es ADPIC - plus puesto que ordena un periodo de cinco años para la información sobre la protección de pruebas para "productos farmacéuticos" en vez de para "nuevos agentes químicos." Como en los TLC anteriores. Durante el periodo "de no confianza " no sería posible que las partes usen el otorgamiento obligatorio de licencias, pues las compañías fabricantes de fármacos comercialicen un producto igual o similar sobre la base de la aprobación para la comercialización otorgada a la Parte que entrega dicha información por un periodo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de aprobación para un producto farmacéutico y diez años a partir de la fecha de aprobación para un producto químico agrícola.

(2) Si una Parte proporciona un medio para otorgar la aprobación para comercializar un producto especificado en el Párrafo 1 sobre la base de otorgar la aprobación para comercializar el mismo producto u otro similar en otro país, la Parte diferirá la fecha de dicha aprobación a terceras personas que no tengan el consentimiento de la parte que está suministrando la información en el otro país por un periodo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de aprobación para un producto farmacéutico y diez años a partir de la fecha de aprobación para un producto químico agrícola en el territorio de la Parte o en el otro país, lo que ocurra más tarde. (3) en aquellos países en los que un producto está sujeto a un sistema de aprobación para la comercialización en virtud del Párrafo 1 ó 2 y en donde también está sujeto a una patente en el territorio de dicha Parte, la Parte no alterará la vigencia de la protección que otorga en virtud del Párrafo 1 ó 2 en caso de que la protección de la patente termine en una fecha anterior al término de dicha protección."

Los genéricos no estarían en capacidad de obtener aprobación para la comercialización a menos que repitieran para el producto las pruebas costosas de seguridad y eficacia que consumen tiempo. La mayoría preferiría no entrar en el mercado en vez de repetir las pruebas, especialmente si el mercado en cuestión fuera pequeño. Y ante una situación de emergencia, sería imposible repetir las pruebas debido a las limitaciones de tiempo.

Este TLC contiene disposiciones acerca de información sobre pruebas que exceden las del Acuerdo con Chile, NAFTA y ADPIC. Se brinda protección no sólo a la información sobre pruebas remitidas a las autoridades normativas en los EEUU y Singapur, sino

también a la información sobre pruebas remitidas a entidades normativas de otros lugares; esto está diseñado para evitar que las Compañías productoras de fármacos genéricos usen información sobre protección de pruebas del producto original para cubrir la protección de la información sobre pruebas. Se brinda protección por cinco años, comenzando en la fecha de aprobación ya sea en el extranjero o en el propio país de la Parte, lo que suceda después. Según lo estipulado en el Artículo 16.8 (3), la información sobre protección de pruebas puede durar incluso más tiempo que la protección de la patente, bloqueando la competencia de fármacos genéricos aun en ausencia de barreras de patentes.

Es menester referirnos al Artículo 16.8 (4), que a la letra establece: Artículo 16.8 (4): " Con respecto a los productos farmacéuticos que son sujetos de una patente, cada Parte: (a) dispondrá una extensión a la vigencia de la patente para compensar al titular de la misma por reducciones no razonables del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización; (b) proporcionará al titular de la patente la identidad de cualquier tercero que solicite la aprobación para la comercialización efectiva durante la vigencia de la patente; y (c) no otorgará la aprobación para la comercialización a cualquier tercero antes de la fecha de expiración del plazo de la patente, a menos que obtenga el consentimiento o aceptación del titular de la misma."

Las disposiciones ADPIC – plus que regulan la aprobación normativa, estipuladas en el Artículo 16.8 (4.c) extenderían de facto el periodo de monopolio de una patente. El Artículo 16.8 (4) evitaría también que los productores de fármacos genéricos obtengan la aprobación para la comercialización en cualquier momento durante el periodo de vigencia de la patente – incluso si se emitiera una licencia obligatoria. En este, al igual que en otros TLC, la no confianza en la información sobre pruebas se usa para bloquear el otorgamiento obligatorio de licencias de cinco a diez años. Este TCL extiende el periodo en el cual no hay competencia genérica para el producto original: sin el consentimiento del titular de la patente, los productores de fármacos genéricos no pueden obtener la aprobación para la comercialización durante todo el periodo de vigencia de la patente aún cuando generen su propia información de seguridad y eficacia. Así mismo, esta disposición retrasaría la aprobación de fármacos genéricos hasta la fecha de expiración de la patente, la misma que extendería de facto el monopolio de la patente por el periodo que le tome al fármaco genérico obtener la aprobación y lograr ingresar en el mercado.

2.3.3 Análisis de la jurisprudencia nacional y extranjera vigente

En lo referido a este extremo cabe la precisión, que a la fecha no existe jurisprudencia relacionada con el tema en el ámbito nacional. Es menester considerar, el caso Colombiano, que ha sido uno de los más comentados y tratados en la doctrina comparada.

2.3.3.1 Colombia y el decreto 2085:

En septiembre de 2002, Colombia para que EEUU le renovara las preferencias arancelarias (ATPDEA), emite el decreto 2085 ⁷⁹ por el cual se establece un plazo de

protección al uso de la información no divulgada por cinco años (plazos de protección para nuevos medicamentos que se quieran vender en el país).

Desde entonces, comenzó una batalla jurídica entre las empresas nacionales colombianas fabricantes de genéricos y las multinacionales farmacéuticas. La Secretaria General de la Comunidad Andina mediante la Resolución 817: *Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos* (GACETA OFICIAL DEL ACUERDO DE CARTAGENA 16/04/2004) concluye a favor de Colombia y determina en sus conclusiones:

“141. Que, en conformidad con lo señalado en el acápite 2.2 de esta Resolución, la Secretaría General entiende que los Países Miembros pueden recurrir al vehículo de la normativa interna como medio para ejercer la facultad que autoriza el segundo párrafo del artículo 266. En el presente caso, y como quiera que la norma deja en libertad a los Países Miembros de escoger el medio por el cual hacer efectiva esa facultad, la utilización de un medio normativo que instrumente el párrafo segundo aludido no constituye per se un incumplimiento.

142. Que, de acuerdo con lo señalado en esta Resolución, corresponde determinar que el artículo 266 de la Decisión 486 así como no obliga a proteger la información mediante exclusividad, tampoco prohíbe tal posibilidad. En consecuencia, al expedir el Decreto 2085, el Gobierno de Colombia no ha incurrido en una reglamentación indebida de aspectos sustanciales de la Decisión.”

Posteriormente, el 17 de diciembre 2005 el Tribunal Andino se pronuncia en contra de Colombia al señalar que el artículo tercero del decreto que permite a las multinacionales farmacéuticas gozar de un plazo de cinco años de protección sobre la información que suministran al INVIMA para obtener el registro sanitario de nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, no se ajusta a la normatividad andina, y conmina a Colombia a ajustarse a la ley a más tardar en los 90 días siguientes a la notificación de esa decisión. Cumplir este mandato implicaba para Colombia dejar a 30 medicamentos sin la protección que ya habían recibido, así como que el Gobierno tendría que tomar medidas para no otorgar protección a nuevos medicamentos, lo que provocaba complicaciones a Colombia, pues ya se había negociado una norma similar en el recién concluido TLC con los Estados Unidos.

En el interior de Colombia la situación tampoco era favorable al gobierno: el 02 de febrero de 2006 el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, le niega la reposición solicitada dentro de un proceso de acción popular, resolviendo:

- “PRIMERO: No reponer el auto admisorio, proferido el 12 de diciembre de 2005, a través del cual se dispuso como medida cautelar ordenada...
- SEGUNDO: Para efectos de aclarar el sentido de la medida ordenada en cuanto a la delimitación de su alcance, se precisa : se considerarán dañinas para los derechos colectivos las cláusulas del Tratado en discusión que impongan obligaciones a

⁷⁹ PACON, Ana María; “Impacto de las Negociaciones Hemisféricas: Implicaciones en Propiedad Intelectual”; En Negociaciones Hemisféricas y la Comunidad Andina. Evaluación de Impacto, Lima, Abril del 2006. Pág. 440.

Colombia en los aspectos anteriormente enunciados en la parte motiva de la presente providencia y son entre otros los siguientes:

- Permitir el aumento del plazo de duración de las patentes a productos farmacéuticos de empresas extranjeras, patentamiento de segundos usos y cambios menores sobre productos farmacéuticos ya patentados, así como extensión del tiempo de protección a los datos de prueba presentados para la aprobación de una patente por fuera de las normas de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones CAN.
- Permitir el patentamiento de seres vivos, animales o plantas, del patrimonio natural de la Nación colombiana.
- Aceptar el ingreso de productos agrícolas subsidiados por el fisco de los Estados Unidos, bajo el sistema de cupos que excedan la capacidad de la producción nacional, condición que a modo de compensación a las empresas nacionales afectadas por las pérdidas económicas consiguientes, conduzca a proponer ante Congreso de Colombia, el establecimiento de medidas con cargo al Presupuesto Nacional, que impliquen en consecuencia, creación de gasto público. O permitir la entrada de productos bajo régimen de tarifa cero por aranceles y demás tributos a las importaciones, sin la idéntica reciprocidad para los productos colombianos de exportación.
- Aceptar la importación al país de máquinas o partes de máquinas remanufacturadas.
- Aceptar la introducción al país de ropa o cualesquiera clase de bienes usados o considerados de desecho por la industria de los Estados Unidos.”

Ante tales circunstancias y estando por vencerse los 90 días concedidos por el Tribunal de la Comunidad Andina, Colombia en vez de adecuar el ordenamiento interno a la normativa andino conforme a lo ordenado, decide conjuntamente con Perú y Ecuador, adecuar la norma andina al Decreto 2085, en lo que se conoce como Decisión 632 “Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000”; en una “reunión de la Comisión de la Comunidad Andina” en la que se desconoció como Presidente pro tempore de la CAN al representante de Venezuela, transgresiones respecto a la convocatoria, que vician de nulidad la decisión adoptada.

Ante tal situación, cabe la necesidad por parte de la población peruana y demás integrantes del grupo andino que pudieran verse afectados así como de la industria farmacológica latinoamericana de solicitar la nulidad del Tratado de Cartagena, ya que transgrede los intereses de los pueblos andinos.

2.3.4 Marco conceptual. definición de conceptos

“Toda definición es una operación estrictamente conceptual consistente en identificar dos conceptos, uno de los cuales (el definidor o definiens) ha sido introducido o aclarado con anterioridad”⁸⁰

Definiciones

⁸⁰ BUNGE, Mario; “Epistemología. Curso de Actualización”. Siglo XXI; Editores Argentina, S.A. Primera Edición; 1980, 252p. Bs. As. Pág. 150.

En virtud de lo desarrollado líneas anteriores, me permito esbozar las siguientes definiciones, a fin de brindar un espectro especializado a la investigación doctoral que pretendo sustentar:

2.3.4.1 Denominación común internacional (DCI)

Es el nombre común para los medicamentos recomendada por la OMS, con el objeto de lograr su identificación internacional; en nuestro país, la DCI debe estar incluido en el rotulado de todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional⁸¹.

La Denominación Común Internacional (DCI) es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica (medicamento o droga). Fue establecido por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud en su resolución WHA3.11 en 1950, siendo publicada la primera lista en 1953. La DCI tiene alrededor de 700 sustancias, agregándose anualmente 120 a 150. Una sustancia farmacéutica puede ser conocida por varios nombres químicos, uno o más códigos de investigación, sinónimos, un nombre oficial (como mínimo) y varios nombres registrados o marcas comerciales en distintos países. La alternativa de cual es la denominación más conveniente en medicina se reduce a escoger entre el nombre farmacológico (en concreto, la Denominación Común Internacional DCI) y el nombre comercial. La precisión, uniformidad y aceptación internacional de las DCI las convierten en el medio ideal de comunicación entre médicos de distintos países, por lo que resultan esenciales en los documentos oficiales y en las publicaciones médicas.

Además facilitan la adscripción de los fármacos al grupo farmacológico al que pertenecen o agente activo que contiene, por lo que es recomendable su uso en la enseñanza de la medicina, farmacología, libros de texto y, en general, en la práctica médica. Las marcas son de uso preferente en el mundo de la industria farmacéutica, pero también para los médicos las marcas ofrecen ventajas de tipo no comercial en algunas situaciones concretas. Las DCI constituyen una propuesta más universal para uniformar la nomenclatura de los fármacos. El DCI ha permitido que las autoridades de salud de diversos países puedan elaborar formularios nacionales de medicamentos con el fin de uniformar las compras y prescripciones de medicamentos, así como facilitar la calidad de su producción y elaboración.

Históricamente, el 21 de octubre de 1977 se aprueba por el primer Comité de Expertos para la Selección Medicamentos Esenciales la primera Lista de medicamentos esenciales de la OMS. A finales de 1999, 156 países tenían ya listas oficiales de ME y en 135 países ya se han desarrollado guías de tratamiento para las enfermedades y síntomas más comunes

Se debe considerar que el acceso a los ME es esencial para el disfrute de los derechos humanos, referencialmente se considera:

· Constitución de la Organización Mundial de la Salud, con las enmiendas adoptadas

⁸¹ Artículo 43° del Decreto Supremo N° 010-97/SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines.

hasta el 31/12/2000. Documentos básicos, 43ª edición, Ginebra, 2001.

- Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948.
- Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado el 16 de diciembre de 1966.
- Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. 22º periodo de sesiones, Ginebra, 25 de abril a 12 de mayo de 2000. Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación general N° 14.

2.3.4.2 Medicamentos genéricos:

Pueden ser medicamentos comercializados bajo su denominación común internacional (DCI) o bajo el nombre del laboratorio que los fabrica. Se pueden distinguir tres tipos de medicamentos con el mismo principio activo: originales, comercializados con su DCI y los de marca distinta a las del laboratorio innovador. Los medicamentos de marca no innovadores, a diferencia de los genéricos, implican costos de promoción y publicidad, por lo que son más costosos que los genéricos, pero más baratos que los innovadores.⁸²

Un medicamento genérico es una medicina vendida sin el rótulo de una marca comercial, que tiene un principio activo similar, forma farmacéutica, composición y bioequivalencia que un equivalente medicamento de marca. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (principio activo, en la nomenclatura DCI) seguido del nombre del laboratorio fabricante.

Un medicamento genérico puede ser elaborado una vez vencida la patente del medicamento de marca siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia (OMS-OPS). También debe ofrecer la misma seguridad que cualquier otro medicamento. Todos los fármacos aprobados por un Ministerio de Salud o autoridad sanitaria que tenga dicha tarea, han de pasar por los mismos controles de calidad, seguridad y eficacia.

La principal ventaja de un medicamento genérico frente a un medicamento de marca es el menor costo, ya que el genérico no requiere inversión en investigación, desarrollo y promoción. Además de la ventaja del precio, estos medicamentos cumplen con los mismos registros sanitarios que los medicamentos de marcas y tienen la misma eficacia sobre el organismo.

El medicamento genérico ha de tener una actividad entre $\pm 20\%$ de la actividad del medicamento de marca. Debido a que para determinadas enfermedades, como por ejemplo las que afectan al sistema nervioso, pequeñas variaciones en la dosis de la medicación pueden provocar graves percances no se suelen producir medicamentos

⁸² FAIRLIE REINOSO, Alan; QUEIJA DE LA SOTTA, Sandra; RASMUSSEN ALBITRES, Milagros; “Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos: Un Balance Crítico”. Centro de Investigaciones Sociológicas, Económicas, Políticas y Antropológicas de la Pontificia Universidad Católica del Perú. CISEPA PUCP. Primera Edición: Junio 2006. Pág. 49.

genéricos de sedantes, hipnóticos.

Entre algunas desventajas, se pueden citar:

- Errores por sustitución o falsificación
- Pérdida de eficacia
- Aparición de nuevos efectos secundarios
- Menor calidad
- Mayor variabilidad (color, forma, etc)
- Corrupción, competencia desleal.
- Interrupción del circuito Educación-Investigación-Desarrollo

Los factores que pueden establecer diferencias clínicamente apreciables entre medicamentos genéricos y de marca son:

- El tamaño de partícula, sus formas e isómeros.
- Forma de la sustancia química: solución o sal y tipo de sal.
- Vehículo (primario y secundario), excipiente o cohesionante.
- Recubrimientos, números de tipos.
- Grado de hidratación del cristal o adición de sustancias deshidratantes al envase o hidratación del diluyente, vehículos, etc.
- Diluyente.
- Viscosidad.
- pH .
- Pureza: tipo y número de impurezas.
- Formas de liberación prolongada.
- Recubrimiento entérico.
- Solubilidad.
- Vehículo, base o agente de suspensión.
- Envase: tapón, vidrio, plástico.
- Sustancia de protección antibacteriana.
- Contaminación por metales en el proceso de fabricación o envase.
- Empaquetado: fecha, tipo, literatura incluida.
- Cantidad de componente activo. Relativa y absoluta.
- Contaminantes.
- Sustancias alérgicas (primarias y secundarias) en el producto.
- Irritación.
- Punto de fusión.

- Ionización de los ingredientes.
- Factores de almacenamiento.
- Antioxidante incluido.
- Tensión superficial: agentes de acción superficial.
- Agentes correctores del sabor y colorantes.
- Actividad farmacológica distinta a la del medicamento de marca aun con la misma dosis administrada

2.3.4.3 Información no divulgada:

Se debe entender como Información No divulgada :

Los Secretos empresariales

Los Datos de Prueba o de Registro

2.3.4.4 Datos de prueba o de registro ⁸³

Son los estudios requeridos por las autoridades regulatorias para otorgar la Licencia o Registro para la elaboración y comercialización de un medicamento. Comprende los estudios de toxicidad, estudios biológicos, destino ambiental, etc., que demuestran que el medicamento puede ser utilizado en forma segura para la salud y el ambiente y que es eficaz para el control de la enfermedad. El dato de Prueba es todo aquél conocimiento que tiene un investigador sobre los resultados del uso de determinado producto.

2.3.4.5 Declaración de reserva

Protección que otorga la ley mediante el Procedimiento de confidencialidad que fenece con el levantamiento de la Reserva o Pérdida objetiva de las condiciones que se observaron para el otorgamiento.

2.3.4.6 Nombre de marca :

es el nombre de “fantasía” otorgado por el fabricante.

2.3.4.7 Medicamentos esenciales :

Son los medicamentos seleccionados en base a su eficacia y seguridad, que son indispensables y necesarios para satisfacer las principales necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población y se incluyen en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. Estos medicamentos esenciales se presentan bajo su Denominación Común Internacional y las adquisiciones del Sector Salud se realizan considerando también esta denominación. La buena pro se otorga a medicamentos

⁸³ ALVA CASTRO, Luís. “Evaluación de Negociaciones. Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos”. Fondo Editorial del Congreso del Perú, Lima, 2005. 248. P. Pág. 194.

esenciales en su presentación como medicamentos genéricos o medicamentos de marca.

Según la OMS son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población. La selección viene dada por: pertinencia para la salud pública, prueba de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación a su costo. La OMS recomienda que los ME estén disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en la presentación farmacéutica adecuada, con las garantías de calidad e información y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar.

Biodisponibilidad: Velocidad y grado de absorción de un medicamento a partir de una forma farmacéutica, determinados por su curva de concentración/tiempo en la circulación general o por su excreción en la orina.

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos que se pretende obtener, determinada por métodos científicos.

Forma farmacéutica: Forma en que se expende el producto farmacéutico terminado, a saber, tabletas, cápsulas, jarabes, supositorios, etc.

Fórmula del medicamento: Composición de una forma farmacéutica, incluidas las características de sus materias primas y las operaciones necesarias para su preparación.

Medicamento: Toda sustancia contenida en un producto farmacéutico que se emplee para modificar o explorar sistemas fisiológicos o estados patológicos en beneficio de la persona a quien se administra.

Excipiente: Todo componente de una forma farmacéutica definitiva que no sea el ingrediente o los ingredientes declarados como terapéuticos.

CAPITULO III: HIPÓTESIS.

3.1 Hipótesis (principal)

“El tratamiento jurídico de los datos de prueba, en la industria farmacéutica, en el marco del Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos afecta el derecho a la salud de la población peruana.” HIPOTESIS CAUSAL

3.2 Hipotesis secundarias

H₁.- Existe una restricción del acceso de la población a medicamentos esenciales, de calidad y efectividad considerando el plazo de exclusividad impuesto para los datos de prueba en la industria farmacéutica desde la armonización de nuestra legislación al Tratado de Libre Comercio Perú- Estados Unidos.(HIPOTESIS CAUSAL)

H₂.- La regulación del Tratado de Libre Comercio entre Perú y Estados Unidos en el marco de la industria farmacéutica limita los parámetros de un nivel de vida digna para la población peruana. (HIPOTESIS CAUSAL)

Variabes

- Variables de la hipótesis central:

a) Variable Independiente: Tratamiento jurídico de los datos de prueba en la industria farmacéutica

- Número de moléculas que se comercializan en el mercado desde la armonización del TLC

b) Variable Dependiente: Derecho a la salud de la población peruana

- Accesibilidad a los medicamentos
- Disponibilidad de medicamentos en los centros hospitalarios públicos.

Variables de las hipótesis secundarias.

Primera Hipótesis Secundaria

a) Variable Independiente: Armonización del TLC Perú – Estados Unidos

- Emisión de Decreto Legislativo N°1072

b) Variable Dependiente: Plazo de exclusividad impuesto para los datos de prueba

- Periodo de Tiempo en el que los Laboratorios nacionales acceden a la producción de nuevas entidades químicas

Segunda Hipótesis Secundaria

a) Variable Independiente: El Tratado de Libre Comercio en el marco de la industria farmacéutica

b) Variable dependiente: Limita un nivel de vida digna

- Acceso de la población a medicamentos esenciales de calidad y efectividad
- Grado de conocimiento de la clasificación de medicamentos por parte del consumidor.
- Nivel de consumo de medicamentos genéricos
- Nivel de consumo de medicamentos de marca
- Número de moléculas sometidas a protección de datos de prueba

CAPITULO IV. TIPO DE INVESTIGACION:

Tipo de Investigación No experimental

CAPITULO V. DISEÑO DE INVESTIGACION

Diseño de Investigación no experimental cuantitativa, transeccional correlacional- causal.

CAPITULO VI. UNIDAD DE ANALISIS

6.1 Universo

La propuesta ideal de estudio, que compone el Universo objeto del mismo, es la población de profesionales médicos y pacientes de entidades públicas de salud a nivel nacional.

6.1.1 Población.

Considerando que es en Lima Metropolitana el espacio geográfico en el cual se encuentran la Unidad Hospitalaria designada para el muestreo, ello en mérito de contar con la más alta demanda a nivel de Lima Metropolitana en lo referido a atenciones medicas por parte de la población. Se ha considerado como racimo del cual se extraerá la muestra solo la Unidad Hospitalaria Publica María Auxiliadora.

6.2 Selección de muestra:

- A fin de poder delimitar la muestra, se realizará en base a una determinada cantidad de pacientes y médicos del Hospital María Auxiliadora, en tanto la cantidad de atenciones y médicos no es una constante determinada, ya que está sujeta a variación en el tiempo.

- Para estos efectos, tal como se indicó anteriormente, la muestra sería del tipo PROBABILISTICO, debido a que se aplicará a los pacientes y médicos referidos sin distinción, donde todos tendrán la misma probabilidad de ser o no encuestados.

- Dentro del tipo PROBABILISTICO será por RACIMOS, en vista que no es posible abarcar a todas la Unidades Hospitalarias del país, para lo cual la presente investigación por motivos de viabilidad y recursos

Delimitara su ámbito de recolección en una unidad hospitalaria pública, ubicada en Lima y que obedece a una alta demanda.

- En lo referente al aspecto cualitativo de la muestra, esta se daría al azar, ya que todos los pacientes de medicina general o los médicos tienen la misma significación para efectos de la investigación.

- Del mismo modo se refiere que se trabajara con informacion estadistica del DIGEMID y de la unidad estadística del Hospital María Auxiliadora constituyendo información con un nivel de confianza del 100%.

- Se tomara como muestra la encuesta de 327 médicos y de 289 pacientes del Hospital Maria Auxiliadora en relación al tema propuesto.

95% Nivel de confianza

Para el cálculo del factor de Nivel de Confianza (Z) al 95% encontramos que:

$$\underline{95\%} = 0.95$$

$$100$$

$$\underline{0.95} = 0.4750$$

$$2$$

De acuerdo al cuadro de áreas bajo la curva normal se obtienen los factores que sumados dan el Nivel de Confianza (Z):

$$Z = 1.9 + 0.06 = 1.96$$

$$\text{Por lo tanto } Z = 1.96$$

Factores para el cálculo de la muestra

Porcentaje del nivel de confianza:

Se tiene en cuenta que se trabajar al 100% de datos en relacion a la unidad de analisis referida a registro de medicamentos

En lo relativo a las unidades de análisis 2 Y 3 al no poderse trabajar con el 100% de la población. Se tendrá en consideración un porcentaje de confianza del 95 % en lo referido a la muestra a utilizar.

Porcentaje de error: porcentaje de error del 5 %

Nivel de variabilidad: al no existir estudios o investigaciones previas en este tema

para comprobar la hipótesis, no podríamos determinar ninguna probabilidad de aceptación o rechazo de la misma, por lo que se usara como valores de variabilidad 0.5

Obtención de datos

Z el nivel de confianza (al 95 %) = 1.96

p variabilidad positiva = 0.5

q variabilidad negativa = 0.5

E precisión o error (5 %) = 0.05

Nm tamaño de la población de MEDICOS MARIA AUXILIADORA = 2161

Np tamaño de la población de PACIENTES MEDICINA GENERAL HOSPITAL MARIA AUXILIADORA = 1165

Calculo de la muestra para médicos: nm

$$nm = \frac{(1.96)^2(0.5)(0.5)(2161)}{(2161)(0.05)^2 + (1.96)^2(0.5)(0.5)} = 327$$

La muestra para unidad de análisis medicos será de 327

Calculo de la muestra para pacientes medicina general:

$$np = \frac{(1.96)^2(0.5)(0.5)(1165)}{(1165)(0.05)^2 + (1.96)^2(0.5)(0.5)} = 289$$

La muestra para unidad de analisis pacientes medicina general sera de 289

6.3 Matriz de datos

Se adjunta matriz de datos como anexo N° 01 de la presente Tesis Doctoral.

CAPITULO VII. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS. CONTRASTACION DE HIPOTESIS. TRABAJO DE CAMPO.

Para recopilar informaciones y verificar nuestras hipótesis de trabajo utilizaremos: el análisis documental, el cuestionario y la encuesta. Asimismo, para la recolección de datos e informaciones se utilizarán:

- Las fichas,
- Cédula de cuestionario,
- Videgrabadora,
- Grabadora y otros.

Contraestación de hipótesis: Técnicas de procesamiento e interpretación de datos.

- Procesamiento de datos: Depurar, ordenar, homogenizar, clasificar, tabular y graficar los datos.
- Interpretación de datos: Se puede interpretar si las hipótesis han sido verificadas o rechazadas, mediante procedimientos de inferencia lógica, como los establecidos por

John Stuart Mill, principalmente el método de la concordancia, de la diferencia, del residuo y de la variación concomitante.

CAPITULO VIII. ORDENAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Unidad de análisis:

327 Encuestas de Personal Médico perteneciente a la Unidad Hospitalaria María Auxiliadora

289 Encuestas realizadas a Pacientes de la Unidad Hospitalaria María Auxiliadora.

En el marco de la presente tesis doctoral se elaboraron dos encuestas para poder consolidar el resultado y confrontar las hipótesis sustentadas.

Una encuesta dirigida a 289 pacientes de medicina general y 327 encuestas dirigidas a los médicos del Hospital María Auxiliadora. Contando con un total de 700 encuestas realizadas en el Hospital María Auxiliadora.

El trabajo de campo se realiza en la Sede del Hospital María Auxiliadora en San Juan de Miraflores.

El objetivo de las encuestas fue determinar la existencia de la problemática inferida de la presente tesis. Por ende, se estructura en una serie de preguntas cada una tendiente a identificar las siguientes variables:

- a) Accesibilidad a los medicamentos
- b) Disponibilidad de medicamentos en los centros hospitalarios públicos.
- c) Acceso de la población a medicamentos esenciales de calidad y efectividad

d) Grado de conocimiento de la clasificación de medicamentos por parte del consumidor.

e) Nivel de consumo de medicamentos genéricos

f) Nivel de consumo de medicamentos de marca

Análisis de datos

De las encuestas realizadas se infieren las siguientes conclusiones:

Encuesta realizada a médicos:

La encuesta fue estructurada en base a 14 preguntas puntuales:

Primera pregunta:

Considera Usted que el costo de los medicamentos en los últimos años (2008 a 2009) es:

a) Sumamente Elevado

b) Elevado

c) Moderado

d) No es costoso

De lo que se resume en:

- 280 médicos consideran sumamente elevado el costo de los medicamentos
- 23 médicos consideran elevado el costo de los medicamentos
- 14 médicos consideran moderado el costo de los medicamentos.

Segunda pregunta

Considera Usted que los efectos en el tratamiento de enfermedades es equivalente entre un paciente que usa medicamentos genéricos y otro que acceda a medicamentos de marca:

a) Es totalmente distinto

b) Es lo mismo

c) Es parcialmente distinto

d) No sabe/ No opina

De lo que se resume en:

- 300 médicos refieren que es totalmente distinto
- 20 médicos refieren que es lo mismo
- 7 médicos no saben, no opinan

Tercera pregunta

Considera Usted que los efectos en el tratamiento de enfermedades es MUCHO

MÁS EFECTIVO PARA LOS PACIENTES QUE USAN medicamentos de marca:

- a) No
- b) Si
- c) Es parcialmente distinto
- d) No sabe/ No opina

De lo que se resume:

- 295 refieren que SI es más efectivo el uso de medicamento de marca
- 12 refieren que NO es más efectivo el medicamento de marca
- 10 refieren que es parcialmente distinto.
- 10 refieren no saber, no opinar

Cuarta pregunta

¿Considera usted que los efectos en el tratamiento de una enfermedad CON MEDICAMENTOS GENERICOS ES EFICIENTE?:

- a) No
- b) Si
- c) No opina
- d) No cree que exista diferencia

De lo que se resume.

- 297 medicos refirieron que el tratamiento con medicamentos genericos no es eficiente
- 130 medicos considera que no existe diferencia

Quinta pregunta

¿Considera usted que los medicamentos de marca son más costosos que los genéricos por:

- a) Su calidad
- b) Su efectividad en el tratamiento de enfermedades
- c) La marca
- d) La publicidad
- e) Mejores insumos

De lo que se resume:

- 245 refirio calidad
- 180 refirio su efectividad
- 1 refirio mejores insumos
- 1 refirio la publicidad

Sexta pregunta

¿Considera usted que la calidad entre un medicamento de marca y un genérico son los mismos?:

- a) No
- b) Si
- c) No opina
- d) No cree que exista diferencia

De lo que se resume.

- 315 refieren que no son la misma calidad
- 11 refieren que si son la misma calidad
- 1 refiere que no existe diferencia.

Septima pregunta

¿Considera Usted adecuado que los Datos de prueba de los medicamentos merezcan protección y exclusividad por ciertas empresas del mercado farmacéutico limitando el acceso por parte de empresas nacionales?

- a) No lo considera adecuado
- b) Si lo considera adecuado
- c) No opina
- d) No cree que exista diferencia

De lo que se resume:

- 327 no considera adecuado que los datos de prueba merezcan protección

Octava pregunta

Considera Usted que a la fecha existen menos empresas y laboratorios farmacéuticas nacionales dedicados a este rubro?

- a) No lo considero
- b) Si lo considero
- c) No opina
- d) No cree que exista diferencia

De lo que se resume:

- 179 si lo considera
- 150 no lo considera
- 8 no opina

Novena pregunta

¿Considera Usted que la protección de Datos de prueba de los medicamentos generen un alto costo en la industria farmacéutica nacional y por tanto una limitación en el acceso de la población al uso de medicamentos?

- a) No lo considero
- b) Si lo considero
- c) No opina
- d) No cree que exista diferencia

De lo que se resume:

- 327 si lo considera – la totalidad de encuestados

Décima pregunta

Considera Usted que en la Suscripción del Acuerdo Comercial entre Perú y Estados Unidos, no ha existido un adecuado tratamiento de los medicamentos y de los efectos en el acceso de los mismos por parte de la población peruana:

- a) No lo considero
- b) Si lo considero
- c) No opina
- d) No cree que exista diferencia

De lo que se resume:

- 310 si lo considera
- 17 no lo considera

Undécima pregunta

Dado que Usted se encuentra en la Obligación de otorgar a sus pacientes la Denominación Común Internacional del Fármaco, si pudiera Usted recomendar medicación efectiva, recomendaría sólo:

- a) Medicamentos genéricos
- b) Medicamentos de marca
- c) Medicamentos que se encuentren en el mercado (posta, farmacia, servicios de salud, hospitales, etc.)
- d) No sabe/ No opina

De lo que se resume:

- 300 refiere que sólo recomendaría medicamentos de marca
- 12 refiere que medicamentos que se encuentren en el mercado
- 15 refieren medicamentos genéricos

Duodécima pregunta

Ha tenido Usted durante su vida profesional algún efecto tardío en el tratamiento de una enfermedad con medicamentos genéricos:

- a) No
- b) Si
- c) No sabe/ No opina
- d) No podría referirlo con exactitud

De lo que se resume:

- 300 Médicos refieren que si
- 15 médicos refieren que no
- 2 no saben
- 3 no podrían referirlo con exactitud

Décimo tercera pregunta

Considera Usted que la mayoría de pacientes se encuentra en el nivel de vida adecuado para costear los gastos originados del tratamiento de alguna enfermedad:

- a) No
- b) Si
- c) No sabe
- d) No opina

De lo que se resume:

- 290 considera que no
- 10 consideran que si
- 9 consideran no sabe
- 19 no opinan

Decimocuarta pregunta

Si tuviera usted que hacer un promedio mensual de quienes no pueden costear sus gastos por enfermedad, establecería una escala de:

- a) Del 100% un 90% no puede costear
- b) Del 100% un 80% no puede costear
- c) Del 100% un 70% no puede costear
- d) Del 100% un 60% no puede costear
- e) Del 100% un 50% no puede costear
- f) Del 100% un 40% no puede costear

g) Del 100% un 30% no puede costear

h) Del 100% un 20% no puede costear

De lo que se resume:

- 290 considera la letra c
- 15 considera la letra e
- 12 consideran la letra g
- 10 consideran la letra h

Encuesta realizada a pacientes

Se realizó una encuesta con un total de 9 preguntas:

Primera pregunta

Considera Usted que el costo de los medicamentos en los últimos años (2008 a 2009) es :

Sumamente Elevado

a) Elevado

b) Moderado

c) No es costoso

De lo que se resume:

- 203 considera que es sumamente elevado
- 30 considera que es elevado
- 36 moderado
- 20 no es costoso

Segunda pregunta

Cuando un médico debe recetarle una medicación, Usted opta por acudir a los medicamentos:

a) Más costosos

b) Menos Costosos

c) El que se encuentre en circulación en el mercado

d) El que me facilite el Seguro Social

De lo que se resume:

- 199 señalo el menos costoso
- 36 el que encuentre en circulacion
- 33 el que me facilite el seguro
- 21 el más costoso

Tercera pregunta

¿Sabe usted la diferencia entre un medicamento de marca y un genérico?:

- a) No
- b) Si
- c) No opina
- d) No cree que exista diferencia

De lo que se resume:

- 179 si sabe la diferencia
- 15 no saben la diferencia
- 95 no creen que exista diferencia

Cuarta pregunta

¿Cuál es el porcentaje mensual de gasto en relación a consumo mensual de medicamentos en su hogar? :

- a) Un 80%
- b) Un 90%
- c) Un 50%
- d) Un 60%
- e) Un 40%
- f) Un 30%
- g) No hay gastos por medicación en mi hogar

De lo que se resume:

- 123 refirió el número 6
- 115 refirió el número 5
- 30 refirió el número 4
- 21 refirió el número 5

Quinta pregunta

Si percibiera un mejor salario compraría:

- a) Medicamentos genéricos
- b) Medicamentos de marca
- c) Medicamentos que le recete su médico sin importar si son de marca o genéricos
- d) Medicamentos que se encuentren en el mercado (posta, farmacia, servicios de salud, hospitales, etc.)

De lo que se resume:

- 231 respondieron con la alternativa 2.
- 37 respondieron con la alternativa 4
- 21 respondieron con la alternativa 3

Sexta pregunta

Cuando un médico le receta medicamentos:

- a) Siempre puede comprarlos
- b) Compro algunos
- c) Algunas veces puedo comprarlos
- d) Nunca puedo comprarlos
- e) No sabe/ No opina

De lo que se resume:

- 165 respondieron con la alternativa 3.
- 103 respondieron con la alternativa 1.
- 21 respondieron con la alternativa 4.

Séptima pregunta

Debe usted a la fecha tratar alguna enfermedad que le resulte costosa para su nivel de vida o ingresos mensuales:

- a) No
- b) Si
- c) No sabe

De lo que se resume:

- 236 respondieron a la alternativa 2.
- 26 respondieron a la alternativa 1.
- 27 respondieron a la alternativa 3.

Octava pregunta

Considera usted que existe disponibilidad de medicamentos en las Unidades Públicas de Salud

- a) Siempre
- b) No siempre
- c) Regularmente
- d) Nunca
- e) Frecuentemente

f) No sabe/ No opina

De lo que se resume:

- 289 respondieron a la alternativa 2.

Novena pregunta

¿Cuál ha sido el costo más elevado que ha tenido que pagar por algún medicamento?

- a) Entre S/10.00 a S/.20.00
- b) Entre S/20.00 a S/.30.00
- c) Entre S/30.00 a S/.40.00
- e) Entre S/40.00 a S/.50.00
- f) Entre S/50.00 a S/.60.00
- g) Entre S/60.00 a S/.70.00
- h) Entre S/70.00 a S/.80.00
- i) Entre S/80.00 a S/.90.00
- j) Entre S/90.00 a S/.100.00
- k) Más de S/.100 .00

De lo que se resume:

- 127 respondieron a la alternativa 7
- 103 respondieron a la alternativa 6
- 44 respondieron a la alternativa 5
- 15 respondieron a la alternativa 4

Interpretación de la información recabada:

De las 700 encuestas elaboradas se puede arribar a la siguiente conclusión en torno a las hipótesis formuladas:

Hipótesis principal

“El tratamiento jurídico de los datos de prueba, en la industria farmacéutica, en el marco del Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos afecta el derecho a la salud de la población peruana.” HIPOTESIS VERIFICADA Y VALIDADA POR LAS ENCUESTAS

Al considerar que la DECIMA PREGUNTA DE LA ENCUESTA REALIZADA A MEDICOS , refiere que un total de 317 profesionales de la salud considera que no ha existido un tratamiento adecuado de los medicamentos en el TLC Perú – Estados Unidos en el ámbito referido a datos de prueba.

Adicionalmente debemos precisar que las variables “Número de moléculas en el mercado” han sido corroboradas por información del DIGEMID, que al 2003 a la fecha

existen medicamentos que corresponden a 124 moléculas nuevas con posible sujeción a protección de data. De este total, en el Perú se comercializan 38 moléculas, de las cuales 17 están registradas en DIGEMID también como medicamentos genéricos, sin embargo de estas últimas sólo 8 se comercializan, tres de las cuales muy activamente.

En cuanto a las variables:

- Accesibilidad a los medicamentos
- Disponibilidad de medicamentos en centros hospitalarios públicos

Queda corroborado a través de las Encuestas realizadas mediante las preguntas dirigidas a pacientes encuestados, la totalidad refirió al absolver la pregunta Octava, QUE NO SIEMPRE EXISTE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN LOS CENTROS DE SALUD PUBLICA.

En cuanto a la accesibilidad de medicamentos queda también corroborado mediante las encuestas realizadas 199 pacientes refiere que cuando un medico debe recetarle una medicación, opta por acudir a la menos costosa en el mercado, 165 personas refirieron que algunas veces a su vez pueden comprar los medicamentos que se les recetan.

En resumen queda claro que existe un alto índice de limitación en el ámbito de disponibilidad de medicamentos, adicionando a ello que los galenos son de la opinión que la incursión de una restricción al uso de los Datos de Prueba, limita el acceso de la población de escasos recursos a la dedicación más acorde a sus posibilidades económicas, tal y cual se desprende de las encuestas realizadas.

Hipótesis secundarias

H1.- Existe una restricción del acceso de la población a medicamentos esenciales, de calidad y efectividad considerando el plazo de exclusividad impuesto para los datos de prueba en la industria farmacéutica desde la armonización de nuestra legislación al Tratado de Libre Comercio Perú- Estados Unidos. HIPOTESIS VERIFICADA Y VALIDADA POR LAS ENCUESTAS REALIZADAS A LOS GALENOS

En este sentido ambas variables se encuentran validadas por el Decreto Legislativo N°1072, que establece la limitación de acceso a los datos de prueba por un periodo de 5 años, siempre y cuando la empresa lo solicite. Lo cual queda delimitado al 100% por nuestra legislación nacional.

Considerandose una limitación tanto por la doctrina como por los galenos encuestados en el sector salud. LA DECIMA PREGUNTA DE LA ENCUESTA REALIZADA A MEDICOS, refiere que un total de 317 profesionales de la salud considera que no ha existido un tratamiento adecuado de los medicamentos en el TLC Perú – Estados Unidos en el ámbito referido a datos de prueba. Es más de conversaciones a prima facie consideran que el tratamiento es excesivo y contraproducente.

A su vez de la pregunta 9 efectuada a los galenos, la totalidad refiere que la protección de Datos de prueba de los medicamentos genera un alto costo en la industria farmacéutica nacional y por tanto una limitación en el acceso de la población al uso de medicamentos.

H₂- La regulación del Tratado de Libre Comercio entre Perú y Estados Unidos en el marco de la industria farmacéutica limita los parámetros de un nivel de vida digna para la población peruana. HIPOTESIS VERIFICADA Y VALIDADA POR LAS ENCUESTAS REALIZADAS A LOS GALENOS

En cuanto al “Acceso de la población a medicamentos esenciales de calidad y efectividad”, la pregunta N° 01 dirigida a pacientes encuestados, delimitó en un número de 203 encuestados la consideración de que los medicamentos en los últimos años (periodos 2008 – 2009) tienen un costo elevado.

En lo pertinente al “Grado de conocimiento de la clasificación de medicamentos por parte del consumidores”, los resultados se encuentran validados por la tercera pregunta que refiere que un total de 179 pacientes encuestados SABE LA DIFERENCIA entre un medicamento de marca y un medicamento genérico, frente a un total de 15 pacientes que carecen de información y 95 que no creen que exista diferencia.

“Nivel de consumo de medicamentos genéricos” y “Nivel de Consumo de medicamentos de marca”, estos se encuentran delimitados en la información proporcionada por el DIGEMID, información que se anexa con cuadros estadísticas en la versión anexa de la presente tesis y que a su vez son estratificadas por la presente encuesta en las preguntas las expectativas por parte de la población encuestada es el consumo de medicamentos de marca los cual puede ser verificado en la quinta pregunta de la encuesta realizada a pacientes, en la que 231 encuestados refirió su preferencia

En lo que se refiere al “Número de moléculas sometida a protección de datos de prueba”, a la fecha el DIGEMID mediante comunicación cursada a la tesista refirió que aún carece de información al respecto por ser un nuevo requisito de incorporación en el Registro Sanitario Peruano. Por ende, la remisión al Anexo de la presente Tesis.

CAPITULO IX. APORTES DE LA INVESTIGACION A LA DOCTRINA Y A LA TEORIA, LEGISLACION Y A LA JURISPRUDENCIA.

La Tesista sostiene la necesidad de establecer parámetros no sólo legales sino de carácter de instituciones jurídicas cimentadas y bajo premisas obligatorias ante la comunidad internacional, que obedezcan al respeto de los intereses de índole comunitario en una sociedad de tipo globalizada como la actual. No cabe la posibilidad de enfrentarnos a los nuevos cambios sociales sobre la base de un Derecho Comunitario de tipo “soft law”, dadas las consecuencias nefastas para la sociedad que integra el ámbito andino.

Un claro ejemplo de estas consecuencias son las negociaciones y acuerdos sobre aspectos posicionales versados en el actual marco legislativo adoptado para nuestro país a través de la armonización del TLC en el tratamiento de los datos de prueba.

Especialistas en el tema podrían referir que este tema está solucionado por las importaciones paralelas o las licencias obligatorias establecidas en caso de extrema necesidad para los Estados.

En este caso, cabe el siguiente replanteo. ¿No es la salud de una persona y por

ende su integridad un caso que merece un tratamiento especial? ¿Por qué sólo limitar el uso de los datos de prueba y menoscabar aún más la salud de la población considerándonos un país tercermundista con una clara falencia en el ámbito de aseguramiento universal de la población? ¿No son cinco años de restricción en el uso de esta información vital para la producción de genéricos, que a pesar de no tener la misma calidad que un medicamento de marca pueden palear enfermedades?

Claramente lo refirió Stiglitz ⁸⁴ : **“...los países en desarrollo deben afrontar la responsabilidad de su propio bienestar... Se necesitan políticas para un desarrollo sostenible, equitativo y democrático”.**

Adicionalmente al pedido de anulación de la Decisión 632, es menester la interposición de Acción de inconstitucionalidad contra el Tratado de Libre Comercio Perú-Estados Unidos en el extremo referido a datos de prueba, dado que dicha regulación exclusivista es excesiva y atentatoria al derecho fundamental a la salud de la población nacional

El derecho a la salud obliga a los Estados a generar condiciones en las cuales todos puedan vivir lo más saludablemente posible. Esas condiciones comprenden la disponibilidad garantizada de servicios de salud, condiciones de trabajo saludables y seguras, vivienda adecuada y alimentos nutritivos. El derecho a la salud no se limita al derecho a estar sano, sino que a su vez implica que el Estado tenga y propicie políticas de salud de índole tuitivo y universal. He aquí, donde ingresa el principio de realización progresiva ⁸⁵ , por el cual , los Estados deben adoptar medidas con la finalidad de cumplir con su obligación de avanzar lo más expedita y eficazmente posible, tanto por sí mismos como con la asistencia y la cooperación internacionales, hasta el máximo de los recursos de que dispongan.

La exclusividad impuesta a los datos de prueba por el TLC en mención, contraviene el principio de realización progresiva del Estado Peruano, sino que también ha sido percibido por las distintas instituciones públicas, sociedad civil y ONGS , que consideran que el tratamiento de los datos de prueba bajo consideraciones de confidencialidad vulnera claramente el derecho a la salud, por ser información sustancial y de índole vital en el bienestar de la población, como claramente se vislumbro a través del pronunciamiento del Ministerio de Salud por comunicado Oficial , considerando a su vez el análisis documental y estadístico realizado en las Evaluaciones y Consultorías realizadas en nuestro país como son:

MINISTERIO DE SALUD - MINSAL. Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los EEUU. Abril del 2005. 1.

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (Indecopi) (2005). Análisis del impacto económico de un régimen de protección de 2.

⁸⁴ STIGLITZ, Joseph E. “El malestar en la Globalización”. Segunda Edición, España: Editorial Punto de Lectura, 2008. Pág. 436.

⁸⁵ ARIZA CLERICI, Rodolfo “El Derecho a la salud en la Corte Suprema de Justicia de la Nación”, En : Lecciones y Ensayos, Revista dirigida por Emanuel Kaufman. Primera Edición – Buenos Aires. Abeledo Perrot, 2005. Pág. 289.

datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano. Serie Estudios de Investigación. Lima.,

Apoyo (2005). Impacto de las negociaciones del TLC con EE.UU. en materia de 3. propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas. Lima.

Adicionalmente refiero los resultados del Muestreo realizado en el Centro Hospitalario María Auxiliadora en el periodo comprendido para la elaboración de la presente tesis y la Interpretación realizada por la tesista.

Sobre el Derecho a la salud, nuestro Tribunal Constitucional, ha sentado las bases doctrinarias en los precedentes: VIH/SIDA (Exp. 2945-2003-AA/TC), Discriminación medioambiental (Exp. 2002-2006-PC/TC), Salud Mental (Exp. 3081-2007-PA/TC). De donde procederemos a analizar el concepto de equidad en salud en tres dimensiones: la primera, como un concepto de justicia distributiva que se sustenta en la gran cantidad de evidencia científica que demuestra la relación de causalidad entre las inequidades de salud y otras desventajas sociales. La segunda, como un concepto clave y fundamental en la construcción de la dimensión sustantiva del derecho a la salud. Y la tercera que es objeto de nuestro interés, la salud, como un concepto que también adquiere calidad de principio en el desarrollo de políticas públicas en salud y enfrenta retos actuales frente a la neoliberalización del mercado.

Considerando que, la salud es un bien universal, que denota equidad, no puede jamás dejar de ser considerada un bien público y pasar ahora a ser parte de un commodity, del cual sólo se espera el mayor nivel de ganancias a nivel macro, por ende, El Perú no ha cumplido con la responsabilidad de asegurar que el Acuerdo Comercial con Estados Unidos sea consistente con sus obligaciones constitucionales e internacionales en materia de derechos humanos.

A su vez se debe precisar, que es pertinente la reformulación de una Nueva Teoría de la Negociación basada no estándares tradicionales de costo – beneficio – utilidad. Las pautas se enmarcan en satisfacción de intereses comunitarios en pro de una mejora social. Considerando un desposicionamiento in strictu sensu, las Negociaciones de Acuerdos Comerciales deben partir de una visión humanitaria en la formulación de propuestas o tratativas comunitarias.

Los juegos cooperativos o coalicionales, buscan justamente el encuadre de grupos de acuerdo a determinados intereses, si nos referimos a negociación comunitaria, debemos precisar que los bloques comunitarios se orientan en negociar sobre determinada valoración a información que sustenta la formación de las coaliciones (intereses políticos, económicos, sociales, etc). La diferencia que planteamos con la teoría de John Nash es que los intereses adicionalmente a concretar satisfacción mutua de necesidades, se orientan al cumplimiento de algún derecho fundamental como es en el caso de los países en desarrollo, cual es: mejores condiciones de vida en relación a sus integrantes. Por ende, mientras que algunas coaliciones tendrán intereses fundamentales a negociar como es la procura existencial de la población, otros grupos negociaran en base a intereses de grupos de poder y coaliciones con intereses económicos particulares.

Se entiende que en las negociaciones en bloque, las coaliciones buscan ganar y satisfacer intereses de primer rango en la vida de su población, los intereses externos como los aludidos anteriormente y que son objeto de la mayoría de tratativas comerciales, infunde la necesidad de desequilibrios en la mesa de negociación. Por ende, la importancia de paliar estas diferencias a través de la formación de grupos negociadores constituidos no sólo por elementos identificados con los intereses a negociar, sino también legitimados y respaldados por la sociedad civil y política, buscando alcanzar las propiedades deseables esbozadas por las investigaciones de Nash, adicionando algunas variantes por la tesis:

John Nash refiere que la eficiencia, debe orientarse a que las soluciones de negociación deben agotar todas las oportunidades de mejorar las ganancias de ambos jugadores. Con una excepción en la regla que agregara de parte personal, cual es la necesidad de priorizar el derecho al desarrollo y bienestar general de la parte menos favorecida en la negociación cuando de tratativas comerciales nos refiramos, ello en pro de la defensa de los derechos fundamentales y de la necesidad de equilibrio en la distribución de ganancias. Debemos considerar que existen consideraciones superiores a las comerciales y económicas cuando de acuerdos comerciales nos referimos.

John Nash refiere que la simetría, implica que si el cambio de un jugador por otro no cambia el problema de negociación, en la solución ellos deben obtener lo mismo. Ello en tratativas comerciales es parcialmente determinable. Debemos considerar que aquellas personas que tomen la determinación de participar en una mesa de negociación, deben ser personas imbuidas en el tema, e identificadas plenamente con los intereses en negociación, recordemos que el interés es subjetivo, pero la forma como cualificar la calidad del representante es puramente objetiva, al poder ser objeto de una calificación del perfil personal, académico basado no sólo en el conocimiento de la materia sino a su vez con la realidad social y una clara identificación con el bienestar colectivo.

CAPITULO X. ELABORACION DE INFORME FINAL

Se tiene en consideración que mediante la investigación efectuada se procede a CONSIDERAR:

- La necesidad de Elaborar un Proyecto de Ley que permita una adecuada regulación jurídica de los datos de prueba en la industria farmacéutica nacional.
- La necesidad de replantear una nueva teoría de la negociación en base a la consideración de intereses difusos y la introducción de las instituciones jurídicas en el campo del derecho desde una perspectiva social.
- Establecer pautas fundamentales para el Desarrollo de La Normativa Nacional teniendo en consideración el respeto al Derecho Comunitario y el Derecho a la Globalización que tienen las naciones andinas teniendo como pauta fundamental la integración social de los pueblos y no intereses comerciales.
- Sustentar la labor de todo jurista de considerar que el Derecho debe responder a los problemas de integración y cohesión social que plantea la convivencia de gentes de muy diversas culturas, la protección de las personas sometidas a situaciones de desigualdad o de especial vulnerabilidad, y la mayor complejidad del mundo actual.
- Considerar las incidencias del fenómeno de la globalización en el ámbito farmacéutico, tratando de fomentar una conciencia social de respeto a los derechos fundamentales, a

los principios de desarrollo de una calidad de vida digna, y a los valores propios de un Estado de Derecho y de una cultura de la paz.

CAPITULO XI. CONCLUSIONES

Se verifica nuestra hipótesis principal, es decir, confirmamos que el actual tratamiento jurídico de los datos de prueba, en la industria farmacéutica, en el marco del Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos afecta el derecho a la salud de la población peruana., lo que nos remite a una serie de supuestos de hecho considerados para arribar a esta afirmación como son : La excesiva e inadecuada regulación de los datos de prueba, la falta de congruencia entre la regulación normativa nacional en relación con la regulación comunitaria e internacional de los datos de prueba, la preponderancia de los intereses comerciales frente al derecho a la salud pública, así como , la inadecuada regulación por parte del Estado de las Pruebas de Bioequivalencia en el ámbito de la industria farmacéutica.

Supuestos de hecho que, a su vez, nos remiten a la generación y propuesta de una serie de mecanismos de protección de la salud pública como son : La uniformidad en la regulación de los Datos de Prueba en el marco de una regulación nacional y comunitaria unitaria, la necesidad de distinguir entre el Registro Sanitario – DIGEMID y el Registro de Patente – INDECOPI, el respeto de las Declaraciones y Convenios sobre Derechos Humanos: derecho a la salud, la prevalencia de la Declaración de Doha frente a Acuerdos Comerciales, el establecimiento de una Política Sanitaria Tuitiva en relación a la industria farmacéutica, consideraciones que nos enrumbaran a establecer una PROPUESTA LEGISLATIVA.

El otorgamiento de derechos de exclusividad en el uso de datos de prueba o el considerar toda la información referida a la investigación de un medicamento como

secreto empresarial, viola lo dispuesto en la Decisión N° 486 y atenta contra el Derecho Constitucional a la protección de la salud.

El derecho a la protección de la salud obliga a los países a considerar a los secretos empresariales en materia de elaboración y comercialización de medicamentos, como un derecho no absoluto, cuyo contenido y alcances debe contemplar necesariamente el otorgamiento de licencias obligatorias entre otras figuras en razón del interés social

Exigir en Foros Internacionales, así como en el Marco de Tribunales Internacionales el cumplimiento de la Declaración de Doha, de los Acuerdos ADPIC, y la Declaración Universal de los Derechos del Hombre , así como la Interposición de la correspondiente Acción de Nulidad contra la Decisión Andina 632, que atenta contra la normatividad internacional y el derecho a la salud pública, a fin de evitar adicionalmente:

- La incursión del Decreto Legislativo N° 1072° que transforme a la autoridad nacional reguladora de medicamentos en “ejecutores” efectivos de las patentes sobre medicamentos;
- Nuevos obstáculos relacionados con los datos de ensayos farmacéuticos, que retrasarán el registro de medicamentos genéricos (Exclusividad de datos);
- Extensiones a la vigencia de las patentes, que retrasarán aun más la competencia con los medicamentos genéricos;
- Medidas que permitirán que sustancias conocidas sean patentadas una y otra vez para cada nuevo uso;

RECOMENDACIONES

Me permito la formulación de una serie de recomendaciones y criterios para regular el tratamiento de los datos de prueba en el ámbito farmacológico nacional, tales como: La Negociación de Acuerdos Comerciales debe responder a negociaciones de índole Comunitario y no bilateral a fin de fomentar la integración comunitaria y social; la Primacía del Interés Comunitario frente a los Intereses Nacionales y La necesidad de modificar el tratamiento jurídico de los datos de prueba en mérito de transgresión de derechos humanos fundamentales lo cual debe ser adoptado por propuesta legislativa .

Elaborar un Proyecto de Ley que permite una adecuada regulación jurídica de los datos de prueba en la industria farmacéutica nacional.

Establecer pautas fundamentales para el Desarrollo de La Normativa Nacional teniendo en consideración el respeto al Derecho Comunitario y el Derecho a la Globalización que tienen las naciones andinas teniendo como pauta fundamental la integración social de los pueblos y no intereses comerciales.

Sustentar la labor de todo jurista de considerar que el Derecho debe responder a los problemas de integración y cohesión social que plantea la convivencia de gentes de muy diversas culturas, la protección de las personas sometidas a situaciones de desigualdad o de especial vulnerabilidad, y la mayor complejidad del mundo actual.

Considerar las incidencias del fenómeno de la globalización en el ámbito farmacéutico, tratando de fomentar una conciencia social de respeto a los derechos fundamentales, a los principios de desarrollo de una calidad de vida digna, y a los valores

propios de un Estado de Derecho y de una cultura de la paz.

BIBLIOGRAFIA

FUENTES PRIMARIAS

TRATADOS Y DOCUMENTOS INTERNACIONALES

“Andean Trade Preference Act”, (ATPA) - “Ley de Preferencias Arancelarias Andinas”, componente comercial del programa de la Guerra contra las Drogas expedido por los Estados Unidos de Norteamérica el 4 de diciembre de 1991.

“Andean Trade Promotion and Drug Eradication Act” – (ATPDEA) – “Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de Drogas” expedido por los Estados Unidos de Norteamérica el 31 de Octubre de 2002.

Acuerdo de Promoción Comercial entre el Perú y los Estados Unidos de Norteamérica suscrito el 12 de Julio del 2006.

Carta de la Organización de Estados Americanos. Bogotá, 30 de Abril de 1948, entró en vigor el 13 de Diciembre de 1951.

Carta de las Naciones Unidas. San Francisco 26 de junio de 1945, entró en vigor el 24 de Octubre de 1945.

Convención Americana de Derechos Humanos adoptada el 22 de Noviembre de 1969, entró en vigor el 18 de julio de 1978.

Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados. Adoptada el 23 de Mayo de 1969. Entró en vigor el 27 de Enero de 1980.

RESOLUCIONES DE LA ASAMBLEA GENERAL DE NACIONES UNIDAS

A/ RES/ 3/ 217. Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) tercer periodo de sesiones, de 10 de diciembre de 1948 .

A/ RES/ 21/ 2200. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y Protocolo

Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, vigésimo primer periodo de sesiones, 16 de Diciembre de 1996.

A/RES/24/ 2542. Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social, vigésimo cuarto periodo de sesiones, del 11 de Diciembre de 1969.

DECISIONES COMUNITARIA

Decisión Comunitaria 632°, Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA, Lima, 6 de Abril del 2006

Decisión 598 de la Comunidad Andina: Relaciones comerciales con terceros países. Aprobada en el seno del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores en reunión ampliada con la Comisión de la Comunidad Andina, en Quito, el 11 de julio de 2004.

NORMATIVA NACIONAL – PERUANA

Constitución Política del Perú de 1993

Decreto Supremo N° 010-97/SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y afines.

Decreto Legislativo N° 1072 Referido a “La Protección de Datos de Prueba u otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos”, publicada en el Diario Oficial el Peruano el 28 de Junio del 2008.

Resolución Ministerial N° 1240-2004/ MINSA el acceso universal a los medicamentos esenciales, regulación y calidad de medicamentos y la promoción del uso racional de medicamentos.

Resolución Legislativa N° 28766, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 29 de junio del 2006 por la que se establece una zona de libre comercio de conformidad con lo dispuesto en el Artículo XXIV del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 y el Artículo V del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios.

FUENTES SECUNDARIAS

OBRAS GENERALES, COLECTIVAS Y MONOGRAFIAS

ALVA CASTRO, LUIS, Evaluación de Negociaciones – Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos. Lima: Fondo Editorial del Congreso del Perú, 2005.

ALVAREZ VITA, Juan. “El Derecho a la Salud como derecho humano”. Primera

- Edición. Lima: Cultural Cuzco Editores, 1994.
- ALZAMORA VALDEZ, Mario; "La Filosofía del Derecho en el Perú". Lima: Editorial Minerva, 1968.
- ALZAMORA VALDEZ, Mario; Introducción a la Ciencia del Derecho. Décima Edición; Lima: Eddili Editores, 1987.
- ANTUNEZ Y VILLEGAS, Luís Enrique; "Apuntes Romanísticos", Primera Edición. Lima: Editorial San Marcos, 1996.
- ASIMOV, Isaac, "El Imperio Romano", Tercera Edición, México: Alianza Editorial, 1983.
- AYASTA GONZALES, Julio, "El Derecho Comparado y los Sistemas Jurídicos Contemporáneos". Primera Edición, Lima: Ediciones RJP, 1991.
- BARYLKO, Jaime, "La Filosofía. Una invitación a pensar", Cuarta Edición, Buenos Aires. Editorial Planeta, 1997.
- BARTOLI, Domenico; "La Fine della Monarchia", Seconda Edizione, Roma: Arnoldo Mondadori Editore, 1947.
- BERNALES BALLESTEROS, Enrique, "La Constitución de 1993. Análisis Comparado", Quinta Edición, Lima: Editorial Rao, Septiembre de 1999.
- BUJOSA VADELL, Lorenzo – Mateo; "La protección jurisdiccional de los intereses de grupo". Primera Edición, Barcelona: José María Bosch Editor S.A., Marzo, 1995.
- BOBBIO, Norberto; Teoría General del Derecho. Tercera Reimpresión de la Segunda Edición, Santa fe de Bogotá: Editorial Temis, 1999.
- BOOTH, Wayne C; COLOMB, Gregory G.; WILLIAMS, Joseph M."Cómo convertirse en un hábil investigador". Primera Edición, Barcelona: Editorial Gedisa, Junio del 2001.
- BUJOSA VADELL, Lorenzo-Mateo; "La Protección Jurisdiccional de los Intereses de Grupo". Barcelona: Librería Bosch, 1995.
- BUNGE, MARIO. "La Investigación Científica". Barcelona: Editorial Ariel, 1969.
- BUNGE, Mario; "Epistemología. Curso de Actualización". Siglo XXI. Primera Edición, Buenos Aires. Editores Argentina, S.A., 1980.
- BUNGE, Mario."Diccionario de Filosofía". Quinta Edición, Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores,2007.
- CABANELLAS, Guillermo, Contratos de Licencia y de Transferencia Tecnológica en el Derecho Privado, Buenos Aires: Ed. Heliasta, 1980.
- CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo, Régimen Jurídico de los conocimientos técnicos, Buenos Aires: Heliasta, 1982.
- CABANELLAS, Guillermo. DICCIONARIO DE DERECHO USUAL. Buenos Aires: Bibliográfica OMEBA, 1980.
- CACERES BARRAZA, Cesar Augusto, La Protección Jurídica de los Secretos Empresariales, Lima: Cultural Cuzco, 2002.
- CAHILL, Thomas, "De cómo los irlandeses salvaron la civilización", Primera Edición, Bogotá: Editorial Norma, 1995.
- CARNELUTTI, FRANCESCO. "Metodología del Derecho". Buenos Aires: Valleta Ediciones, 1990.

- CAMARA DE COMERCIO DE LIMA, El Proceso de Apertura Comercial: antecedentes, preguntas y respuestas sobre el Tratado de Libre Comercio del Perú – Estados Unidos. Lima: Revista La Cámara, 2004.
- CARRUTEIRO LECCA, Francisco; GUTIERREZ CANALES, Mario R; TORRES LOBATO, Gladis; “La Constitución Peruana y la Seguridad Jurídica del Derecho de la Integración Andina. – Sobre la necesaria regulación constitucional de un derecho supranacional y la importancia de las materias delegadas a los órganos comunitarios”. Primera Edición, Lima: Editores Studio. Octubre, 2005.
- CASTILLO, Luciano, “Economía Moderna”. Segunda Edición, Lima: Editorial Studium, 1975.
- CORDOVA ZAMORA, Manuel. “Estadística. Descriptiva e Inferencial”. Quinta Edición, Lima: Editorial Moshera, 2003.
- CRUZ, Manuel, “Filosofía Contemporánea”. Primera Edición, Bogotá: Santillana Ediciones Generales, 2002.
- ECO, Umberto; “Cómo se hace una Tesis. Técnicas y procedimientos de estudio, investigación y escritura”. Primera Edición, Barcelona: Gedisa Editores, 2001.
- ESPITIA GARZÓN, Fabio; “Historia del Derecho Romano”. Segunda Edición, Bogotá: Editorial Cordillera, 2006.
- FAIRLIE REINOSO, Alan; QUEIJA DE LA SOTTA, Sandra; RASMUSSEN ALBITRES, Milagros; “Tratado de Libre Comercio Perú – Estados Unidos: Un Balance Crítico”. Primera Edición, Lima: Centro de Investigaciones Sociológicas, Económicas, Políticas y Antropológicas de la Pontificia Universidad Católica del Perú. CISEPA PUCP. Junio, 2006.
- FERNANDEZ SESSAREGO, CARLOS; “El Derecho como Libertad”. Tercera Edición, Lima: Ara Editores. 2006.
- FERNANDEZ SESSAREGO, Carlos; “Derecho y Persona. Introducción a la Teoría del Derecho”. Tercera Edición corregida y aumentada, Lima: Editorial Grijley. Abril 1998.
- FERNANDEZ SESSAREGO, CARLOS; “Nuevas Tendencias en el Derecho de las personas”. Primera Edición, Lima: Fondo Editorial de la Universidad de Lima; 1990.
- FIEDRICH, Carl Joachim, “La Filosofía del Derecho”, Sexta Reimpresión, México: Fondo de Cultura Económica, 1997.
- FLINT BLANCK, Pinkas; “Grupos de poder y Derecho en el Perú. El caso de las Industrias Harinera y Oleaginosa”. Primera Edición, Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú. Fondo Editorial, 1998. Biblioteca de Derecho Político. Volumen V. Marzo ,1999;
- FOUILLÉE, Alfred.”Historia General de la Filosofía”. Primera Edición, Buenos Aires: Editorial El Ateneo, 1951.
- FONSECA TAPIA, César.”Derecho Romano”. Lima: Editorial Adrus, 2007.
- FRIEDRICH, Carl Joachim.”La Filosofía del Derecho”. Breviarios. Sexta Reimpresión, México: Editorial Fondo de Cultura Económica, 1997.
- GAARDER, Jostein, “El Mundo de Sofía. Novela sobre Historia de la Filosofía”.49 Edición. Madrid: Ediciones Siruela, 2001.

-
- GARCIA PELAYO, Manuel. "Las Transformaciones del Estado Contemporáneo". Madrid: Editorial Alianza Universidad, 1977.
- GUASTINI, Riccardo. "Estudios sobre la Interpretación Jurídica", Primera Edición, México. Editorial Porrúa, 2003.
- GUTIERREZ CAMACHO, Walter. "Código Civil Comentado". Segunda Edición, Lima: Editorial Gaceta Jurídica. Tomo I. Mayo, 2007.
- Heck, philipp. "El Problema de la creación del Derecho". Barcelona: Ediciones Ariel, 1961.
- HERRERA PAULSEN, Darío; GODENZI ALEGRE, Jorge; "Derecho Romano". Lima: Grafica Horizonte, 1999.
- HERNANDEZ SAMPIERI, Roberto; FERNANDEZ COLLADO, Carlos; Baptista Lucio, Pilar; "Metodología de la Investigación". Cuarta Edición. México: McGraw Hill Interamericana Editores, 1997.
- HOBSBAWM, Eric. "Guerra y Paz en el siglo XXI". Primera Reimpresión, Barcelona: Egedsa Editores, 2007.
- HUNTINGTON, Samuel P. "El Choque de las Civilizaciones y la reconfiguración del orden mundial". Primera Impresión, Buenos Aires: Paidós Editores, 1997.
- IGNACIO MORALES, José. "Derecho Romano". Tercera Edición, México: Editorial Trillas, 1989.
- ILLESCAS CASTILLO, Alfredo; "John Von Neumann: Del Computador Clásico al Computador Cuántico". Serie de Textos Universitarios, UPSMP. Facultad de Ingeniería y Arquitectura. Lima: 2005.
- INDECOPI, Perú: los intereses nacionales en los estándares de calidad y los acuerdos preferenciales de comercio. Lima: Indecopi, 2006.
- INDECOPI, El Acuerdo de Promoción Comercial con los Estados Unidos: alcances e implicancias en competencia, propiedad intelectual, obstáculos técnicos al comercio y defensa comercial. Primera Edición, Lima: Indecopi, Agosto del 2006.
- JACQUARD, Albert, "Pequeña Filosofía para no filósofos", Primera Edición, Madrid: Galaxia Gutenberg, Círculo de Lectores, 1998.
- KERLINGER, FRED. "Investigación del Comportamiento". Segunda Edición. México: Editorial McGraw-Hill & University of Oregon, 1987.
- LEYSSER. L. León. "El Sentido de la Codificación Civil. Estudios sobre circulación de los modelos y su influencia en el código civil". Primera Edición, Lima: Palestra Editores, Noviembre del 2004.
- LINDE PANIAGUA, Enrique, "Principios de Derecho de la Unión Europea", Primera Edición, Madrid: Editorial Colex, 2000.
- LOPEZ LINARES, Roberto, "La salud pública en riesgo. Los medicamentos en el TLC". Primera Edición. Lima: Consorcio de Investigación Económico y Social. Observatorio del Derecho a la Salud. Acción Internacional para la Salud. Abril del 2005.
- LOZA YAÑEZ, Rómulo. Introducción a la Metodología de la Investigación Jurídica. Primera Edición, Lima: Centro de Investigación Social y Económica JAQRU del Perú. Noviembre de 1997.

- MANGAS MARTIN, Araceli, “Tratado de la Unión Europea. Tratados Constitutivos de las Comunidades Europeas, y otros actos básicos de Derecho Comunitario”. Novena Edición, Madrid: Editorial Tecnos, 2001.
- MARIAS, Julián.” Historia de la Filosofía”, Vigésimonovena Edición, Madrid: Manuales de Revista de Occidente, 2007.
- MEGIAS QUIROS, José Justo,”Manual de Derechos Humanos. Los derechos humanos en el siglo XXI”, Primera Edición, Navarra: Editorial Aranzadi, 2006.
- MINISTERIO DE JUSTICIA. CONSEJO NACIONAL DE DERECHOS HUMANOS. “Documentos Básicos en Materia de Derechos Humanos en el Sistema Interamericano y Naciones Unidas”. Fondo Contravalor Perú – Francia. Séptima Reimpresión, Lima, Julio del 2005.
- MINDREAU MONTERO, Manuel; “Del GATT a la OMC: (1947 – 2005): La economía política internacional del sistema multilateral del comercio”, Primera Edición, Lima: Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico. Agosto del 2005.
- MONTARELLI, Indiro; “Historia de Roma. Ensayo – Historia”; Cuarta Edición, Madrid: Editorial Debolsillo, Enero, 2005.
- MONTARELLI, Indiro; “Historia de los Griegos. Historia”; Segunda Edición, Madrid: Editorial Debolsillo, Febrero, 2008.
- MORON, Eduardo; BERNEDO, María; CHAVEZ, Jorge F.; CUSATO, Antonio; WINKELRIED, Diego;”Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos: una oportunidad para crecer sostenidamente”; Lima: Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico; IPE, 2005.
- MINDREAU MONTERO, Manuel; “Del GATT a la OMC: (1947 – 2005): La economía política internacional del sistema multilateral del comercio”. Primera Edición, Lima: Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico. Agosto del 2005.
- LLOBREGAT HURTADO, María Luisa, La Protección del Secreto Empresarial en el Marco de la Competencia – Una aproximación al concepto de secreto empresarial en el Derecho Norteamericano. Barcelona: Cedecs Editorial S.L., 1999.
- NICOLIELLO, Nelson,”Diccionario del Latín Jurídico”. Barcelona: Bosch Editores, 1999.
- NOGUIN.J.G.” Mitología Universal Ilustrada.”.Tercera Edición, Buenos Aires: Joaquín Gil Editor, Abril 1960.
- ORTOLAN, M.”Instituciones de Justiniano”, Lima: Editorial Cuzco, Abril, 2004.
- PECES BARBA. Derechos Fundamentales; Tercera Edición, Madrid: Biblioteca Universitaria Guadiana Publicaciones, 1973.
- PETIT, Eugene, “Tratado Elemental de Derecho Romano”;Novena Edición, Buenos Aires: Editorial Albatros,1983.
- PIZZORUSSO, Alessandro, “Curso de Derecho Comparado”. Primera Edición, Madrid: Ariel Derecho, 1996.
- POLITZER, Georges;”Principios Elementales y Fundamentales de Filosofía”; Primera Edición, Lima: Ediciones Santiago, 2007.
- PROGRAMA ALFA – RED OMNEM- UNION EUROPEA- AMERICA LATINA, “Sistema Jurídico Latinoamericano y Unificación del Derecho”. Cuadernos del Curso Máster en

- Sistema Jurídico Romanista y Unificación del Derecho en América Latina. Primera Edición, México: Editorial Porrúa, 2006.
- REAL ACADEMIA DE LA LENGUA ESPAÑOLA. "Diccionario de la Lengua Española". Tomo II. Vigésima Segunda Edición, Madrid: Espasa Editores, 2001.
- RAMOS NUÑEZ, CARLOS. "Cómo hacer una Tesis de Derecho y no envejecer en el intento". Segunda Edición. Lima: Editorial Gaceta Jurídica. Marzo, 2002.
- SAR, Omar A, "Constitución Política del Perú, con la jurisprudencia artículo por artículo del Tribunal Constitucional", Tercera Edición, Lima: Nomos & Thesis Editorial, 2006.
- SCONAMIGLIO, Renato. "Contribución a la Teoría del Negocio Jurídico". Primera Edición, Nápoles: Editorial Grijley, 2004.
- STIGLITZ, Joseph E. "El malestar en la Globalización". Segunda Edición, España: Editorial Punto de Lectura, 2008.
- VON RANKE, Leopold, "Grandes figuras de la Historia". Barcelona: Ediciones Grijalbo. 1966.
- ZUÑIGA ROMERO, Carlos. "Manual de Derecho Económico". Materiales de Lectura. Carrera de Derecho. Facultad de Jurisprudencia. Universidad Católica Santiago de Guayaquil.
- ARTICULOS, NOTAS Y CONTRIBUCIONES EN PUBLICACIONES PERIODICAS Y COLECTIVAS**
- CABALLERO, LUZ. "Acuerdos Comerciales: Oportunidades y Amenazas. La Ronda de Doha de la OMC las Lecciones de NAFTA y del TLC Unión – Europea". En: Revista de la Academia Diplomática N° 076. Abril – Junio 2004.
- CORCUERA BARCENA, Ursula María, "Los Secretos Empresariales en la Legislación Nacional y Comunitaria", en Revista de Derecho de la Universidad Particular de San Martín de Porres, publicaciones del Concurso Darío Herrera Paulsen Año 2002, Primera Edición, Lima: Fondo de la Universidad Particular de San Martín de Porres, Febrero 2002.
- CORREA, Carlos María, "La Regulación de las Cláusulas Restrictivas en los Contratos de Transferencia de Tecnología en el Derecho Latinoamericano", en Revista del Derecho Comercial y de las Obligaciones, Depalma Editores, Buenos Aires, 1981, Año N° 04, Números 79 a 84.
- CHAVEZ BARDALES, Enrique M., "Tutela Contractual del Secreto en los Contratos de Transferencia o Licencia de Know How", en Actualidad Jurídica, Gaceta Jurídica, Lima, 2001, Tomo 96, Noviembre, 2001.
- FARINA, Juan, "Transferencia de Tecnología", en: Derechos Intelectuales, Buenos Aires: Editorial Astrea. N° 05., 1989.
- DIGEMID. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos. (CENAMID); "Promoción del Uso Racional de Medicamentos (URM) en la Política Nacional de Medicamentos". Boletín Informativo DIGEMID 2006- 1 Año 1. Edición 1. Lima, Enero, 2006; Digemid.
- DIGEMID. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos.

(CENAMID); “Promoción del Uso Racional de Medicamentos (URM) en la Política Nacional de Medicamentos”. Boletín Informativo DIGEMID 2007- 2 Año 2. Edición 2. Lima, Septiembre, 2007; Digemid.

FAIRLIE, ALAN. “Integración Regional y Tratados de Libre Comercio: Algunos Escenarios para los países Andinos”. En: Compendio de Artículos Países Andinos frente al TLC y la Comunidad Sudamericana de Naciones. Latín Red Latinoamericana de Política Comercial. Lima, Diciembre del 2005.

FAIRLIE REINOSO, Alan; “Un Balance”. En: Negociaciones Hemisféricas y la Comunidad Andina. Evaluación de Impacto”. Lima, Abril del 2006.

FERNANDEZ SESSAREGO, Carlos; “El Derecho: instrumento de liberación”. En: San Marcos. Vox Lucis, N° 2, Año I, Marzo, Lima, 1988,

INDECOPI, Perú: los intereses nacionales en defensa de la competencia y los acuerdos preferenciales de comercio, Serie de Publicaciones Institucionales, N° 2, Noviembre del 2005.

MAYAUTE VARGAS, LUIS “El TLC y la integración Andina. Procesos complementarios o excluyentes. Un análisis bajo la perspectiva de la economía política internacional “; En: Revista de la Academia Diplomática N° 083. Marzo 2006.

PACON, Ana María; “Impacto de las Negociaciones Hemisféricas: Implicaciones en Propiedad Intelectual”; En: Negociaciones Hemisféricas y la Comunidad Andina. Evaluación de Impacto, Lima, Abril del 2006.

QUIROGA VIZCARRA, Miguel Ángel, “Derechos Humanos: ¿Derechos Naturales?”, En: Revista Brújula. Revista de la Asociación de Egresados y Graduados de la Pontificia Universidad Católica del Perú”. Lima: Año 10. N°. 19.

URMSON, J.O. “El Análisis Filosófico. Su desarrollo durante el periodo de entre guerras”. Primera Edición, Clarendon Press, Oxford, 1978.

VALDIVIA ROJAS, JAVIER FERNANDO.” El Derecho como factor regulador de la globalización”; En Revista Concurso Darío Herrera Paulsen para estudiantes de la Facultad de Derecho. Instituto de Investigaciones Jurídicas. Universidad de San Martín de Porres. 1999.

ARTICULOS PERIODISTICOS DE OPINION

JUAREZ, Víctor. “El TLC – Perú – EEUU quedo sellado”. Sección Negocios. Diario el Comercio. 05 de Diciembre del 2007.

INFORMES Y CONSULTORIAS

ASOCIACION PRO DERECHOS HUMANOS (LIMA), Resumen del Informe Anual 2004 – DESC: Lo que se debe conocer antes de decidir, el impacto del Libre Comercio en los Derechos Humanos en el Perú, La Asociación. Lima, 2005.

APOYO CONSULTORIA.” Impacto de las Negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad Intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas”. Abril del 2005. Ver.

http://www.tlcperueeuu.gob.pe/downloads/documento/Informe_Final_APOYO.pdf

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (Indecopi) (2005). Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano. Serie Estudios de Investigación. Lima.

DOCUMENTOS WEB

ANAMARÍA, Pablo. "Tiene que haber una política humanista, que no solamente piense en el desarrollo económico, sino también en el desarrollo social ", Entrevista a Presidente Coordinadora Peruana de Personas Viviendo con VIH SIDA; en Boletín del Observatorio de la Salud. Boletín N° 02. TLC y Medicamentos. Observatorio del Derecho a la Salud del Consorcio de Investigación Económico y Social (CIES). <http://www.consortio.org/observatorio/> .

BORGES BARBOSA, Denis "Concepto Jurídico del Know How" artículo traducido del portugués de una Conferencia dada en el curso sobre Comercio y Tecnología organizado por FINEP –"Financiadora de Estudios y Proyectos de la Secretaría de Planeamiento del Brasil – el 8 de junio de 1978. en: [<http://www.Bibliojuridica.org/libros/1/132/5.pdf>]

Campodónico, HUMBERTO. TLC con Estados Unidos: cedimos más que CentroAmérica

http://www.larepublica.com.pe/index.php?option=com_content&task=view&id=100252&Itemid=559 16 . Publicado en el Diario LA REPUBLICA el Miércoles, 19 de Marzo 2008.

CAMPODÓNICO, Humberto." TLC con Estados Unidos: cedimos más queCentroAmérica".

http://www.larepublica.com.pe/index.php?option=com_content&task=view&id=100252&Itemid=559 .Miércoles, 19 de Marzo 2008.

CUEVA, Juan. "Medicamentos y TLC: ¿Interés Bilateral?" en Boletín del Observatorio de la Salud. Boletín N° 02. TLC y Medicamentos. Observatorio del Derecho a la Salud del Consorcio de Investigación Económico y Social (CIES) .

<http://www.consortio.org/observatorio/>

CHAVEZ RAMIREZ, ELENA. ""Para nosotros que necesitamos tomar todos los días la medicina, el tema es más importante que el TLC", Entrevista a **Elena Chávez Ramírez . Asociación Civil ALAMO . Usuarios de servicios de psiquiatría** ; en Boletín del Observatorio de la Salud. Boletín N° 02. TLC y Medicamentos. Observatorio del Derecho a la Salud del Consorcio de Investigación Económico y Social (CIES). <http://www.consortio.org/observatorio/> .

MINISTERIO DE SALUD - MINSA. Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los EEUU. Abril del 2005.

<http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe/downloads/documento/ESTUDIO-%20MINSA.pdf>

Política nacional de Medicamentos del Perú, aprobada en diciembre 2004,

<http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/servicios/politicanacmed.pdf3>

ANEXOS

Anexo 1.- MATRIZ DE CONSISTENCIA

Anexo 2.- Solicitudes dirigidas a DIGEMID

Anexo 3.- Oficio emitido por DIGEMID

Anexo 4.- Solicitudes cursadas al Hospital María Auxiliadora

Anexo 5.- Documentación Estadística brindada por el Hospital María Auxiliadora

Anexo 6.- Informe Técnico del DIGEMID en cuanto a la Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú

Anexo 7.- Cuadros relacionados con datos generales recabados por DIGEMID

