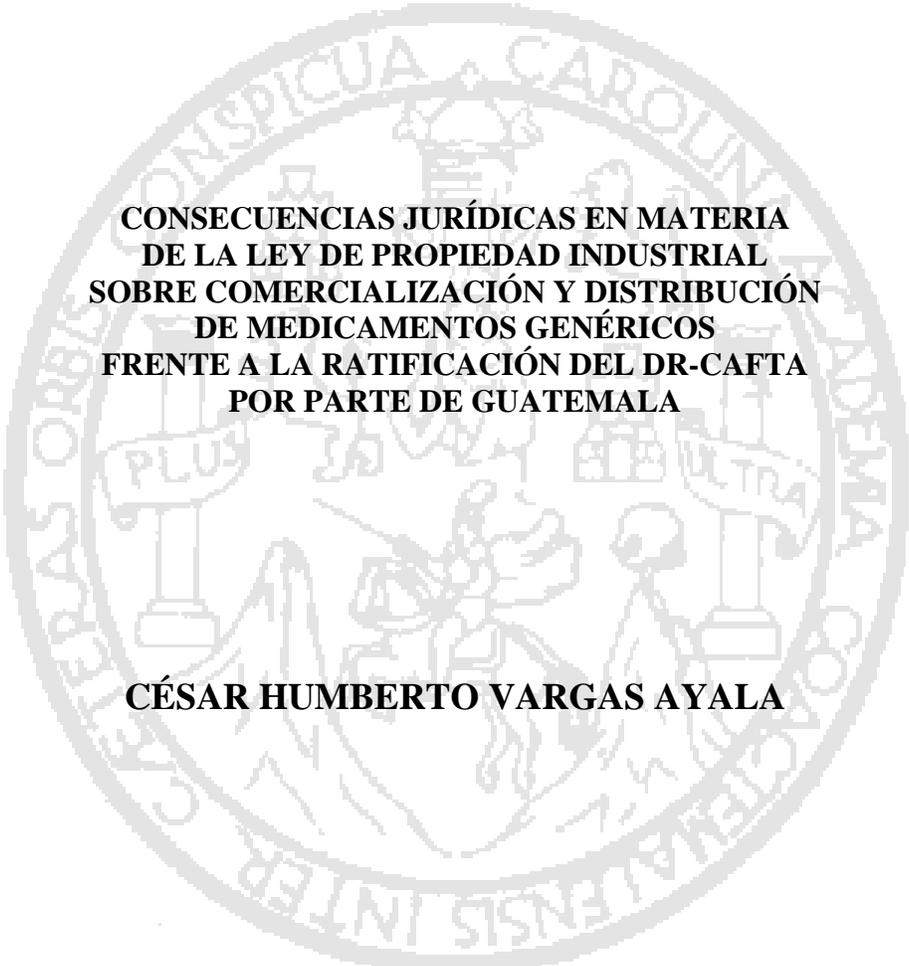


**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**



**CONSECUENCIAS JURÍDICAS EN MATERIA  
DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL  
SOBRE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN  
DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS  
FRENTE A LA RATIFICACIÓN DEL DR-CAFTA  
POR PARTE DE GUATEMALA**

**CÉSAR HUMBERTO VARGAS AYALA**

**GUATEMALA, MAYO 2006**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

**CONSECUENCIAS JURÍDICAS EN MATERIA  
DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL  
SOBRE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN  
DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS  
FRENTE A LA RATIFICACIÓN DEL DR-CAFTA  
POR PARTE DE GUATEMALA**

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva

de la

Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales

de la

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por

**CÉSAR HUMBERTO VARGAS AYALA**

Previo a conferírsele el grado académico de

**LICENCIADO EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**

y los títulos profesionales de

**ABOGADO Y NOTARIO**

Guatemala, mayo 2006

**HONORABLE JUNTA DIRECTIVA  
DE LA  
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES  
DE LA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

DECANO:	Lic.	Bonerge Amílcar Mejía Orellana
VOCAL I:	Lic.	César Landelino Franco López
VOCAL II:	Lic.	Gustavo Bonilla
VOCAL III:	Lic.	Erick Rolando Huitz Enríquez
VOCAL IV:	Br.	José Domingo Rodríguez Marroquín
VOCAL V:	Br.	Edgar Alfredo Valdez López
SECRETARIO:	Lic.	Avidán Ortiz Orellana

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ  
EL EXAMEN TÉCNICO PROFESIONAL**

**Primera Fase:**

Presidente:	Lic.	Áxel Hernán Mérida Serrano
Vocal:	Lic.	Carlos Humberto De León Velasco
Secretario:	Lic.	Saulo De León Estrada

**Segunda Fase:**

Presidenta:	Licda.	Viviana Nineth Vega Morales
Vocal:	Licda.	Ileana Noemí Villatoro Fernández
Secretaria:	Licda.	Aura Marina Chang Contreras

**RAZÓN:** “Únicamente el autor es responsable de las doctrinas sustentadas y contenido de la tesis” (Artículo 43 del Normativo para la elaboración de tesis de licenciatura en la Facultad Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de San Carlos de Guatemala).

LIC. CARLOS NICOLÁS PALENCIA SALAZAR

3ª. Calle 1-82, Zona 1, Villa Nueva

Tel. 66367207

Guatemala, 26 de septiembre de 2005



04 OCT. 2005

Señor Decano de la  
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Presente.

Señor Decano:

Tengo el honor de dirigirme a Usted, para manifestarle que atendiendo al cargo en mí recaído, he procedido a asesorar el trabajo de tesis del Bachiller CÉSAR HUMBERTO VARGAS AYALA, titulado: "CONSECUENCIAS JURÍDICAS EN MATERIA DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL SOBRE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS FRENTE A LA RATIFICACIÓN DEL CAFTA POR PARTE DE GUATEMALA"; título que fuè corregido, omitiendo la sílaba "LA" de la frase, LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, y agregando la sílaba "DR" a la palabra, CAFTA, quedando correctamente de la siguiente manera: **"CONSECUENCIAS JURÍDICAS EN MATERIA DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL SOBRE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS FRENTE A LA RATIFICACIÓN DEL DR – CAFTA POR PARTE DE GUATEMALA"**. Por lo que ruego reconsiderar dicha corrección en definitiva.

Respecto al trabajo de Tesis, no obstante, la falta de bibliografía sobre el tema, la investigación fuè realizada, utilizando diferentes artículos, entrevistas y programas, obtenidos a través de los medios de comunicación, adecuando la misma para su fácil comprensión, siendo determinante el trabajo de campo para aportar las soluciones más apegadas a la coyuntura político – jurídica.



Considero una investigación de trascendencia para el desarrollo de nuestra Nación y una importante reflexión, respecto de los Tratados de Libre Comercio que están en boga a nivel internacional, por los beneficios o perjuicios que se pueden causar a la industria y comercio nacional. En el desarrollo del trabajo se siguió un orden lógico y sistemático y sus conclusiones son positivas y congruentes.

Por lo expuesto, me es grato comunicarle al señor Decano que, a mi juicio, el trabajo presentado por el Bachiller CESAR HUMBERTO VARGAS AYALA, cumple con los requisitos reglamentarios y recomendaciones que le fueron hechas, por lo que, puede ser aceptada como Tesis, para optar a los títulos académicos y profesionales respectivos, debiendo continuar el trámite de rigor.

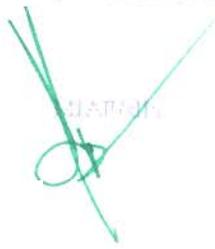
Sin otro particular me suscribo, deferentemente,

Lic. Carlos Nicolás Palencia Salazar  
ABOGADO Y NOTARIO  
Col. No. 4791



DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y  
SOCIALES (Institución, cargo o rango de destino)

Con vista en los dictámenes que anteceden, se autoriza la impresión del trabajo de tesis de la estudiante **CÉSAR HUMBERTO VARGAS AYALA**, titulado **CONSECUENCIAS JURÍDICAS EN MATERIA DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL SOBRE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, FRENTE A LA RATIFICACIÓN DEL DR. CAFTA POR PARTE DE GUATEMALA**, Artículos 31 y 34 del Normativo para la elaboración de Tesis de Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales y del Examen General Público de Tesis.

  
SECRETARÍA







**DECANATO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y  
SOCIALES.** Guatemala, cinco de octubre del año dos mil cinco.-----

Atentamente, pase al LIC. HELIO GUILLERMO SÁNCHEZ AVILA, para que proceda a Revisar el trabajo de Tesis del estudiante CÉSAR HUMBERTO VARGAS AYALA, Intitulado: "CONSECUENCIAS JURÍDICAS EN MATERIA DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL SOBRE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS FRENTE A LA RATIFICACIÓN DEL DR - CAFTA POR PARTE DE GUATEMALA" y, en su oportunidad emita el dictamen correspondiente.-

MIAE/slh



*Bufete Jurídico*  
**Lic. HELIO GUILLERMO SANCHEZ ÁVILA**  
**ABOGADO Y NOTARIO**  
6ª. Avenida 6 – 79 Zona 4, Of. 1B, 4º. Nivel  
Edificio Cremont, Guatemala, C. A.  
Tel. 23 34 45 35

Guatemala, 24 de octubre de 2005.-

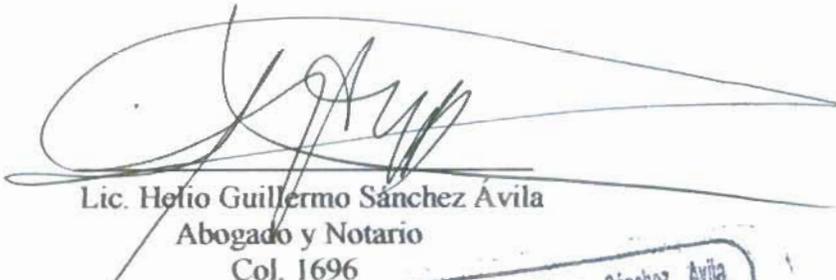
**Licenciado**

**Bonerge Amílcar Mejía Orellana**  
Decano de la Facultad de  
Ciencias Jurídicas y Sociales  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Su Despacho.

Señor Decano:

De la manera más atenta me permito comunicarle que he cumplido con la función de Revisor de Tesis del Estudiante **CÉSAR HUMBERTO VARGAS AYALA**, intitulado **“CONSECUENCIAS JURÍDICAS EN MATERIA DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL SOBRE COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, FRENTE A LA RATIFICACIÓN DEL DR-CAFTA POR PARTE DE GUATEMALA”**, el cual a mi criterio cumple con todos los requisitos y formalidades que establece el reglamento de esta facultad, y las técnicas aplicables a su trabajo de investigación, por lo que considero conveniente la impresión del mismo, para que pueda ser discutido en el correspondiente examen público.-

Sin otro particular, me suscribo muy cordialmente.-

  
Lic. Helio Guillermo Sánchez Ávila  
Abogado y Notario  
Col. 1696

Lic. Helio Guillermo Sánchez Ávila  
ABOGADO Y NOTARIO



## **DEDICATORIA**

- A DIOS** Por darme la vida y las oportunidades.
- A MIS PADRES** Por sus excelentes consejos espirituales.
- A MIS HERMANOS** Por su cariño, las ideas compartidas y apoyo incondicional
- A MI ESPOSA Y ESPECIALMENTE A MIS HIJOS** Por su ayuda, comprensión, y un ejemplo para ellos.
- A MI TIA** Por su constante apoyo.
- A MIS SOBRINOS** Por su cariño y amistad.
- A MIS CUÑADOS** Por los momentos compartidos.
- A MIS AMIGOS** Por su amistad y compañerismo.
- A MI FACULTAD** Por la enseñanza del Derecho y de la Justicia.
- A LA TRICENTENARIA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA** Por ser el hogar del conocimiento y permitirme cumplir con el lema de: "Id y enseñad a todos"

**DEDICATORIA ESPECIAL A:**

**DROGUERÍA Y LABORATORIO PHARMALAT, SOCIEDAD ANÓNIMA**

Por brindarme el apoyo consecuente en la elaboración y culminación de la presente tesis

## ÍNDICE

	<b>Pág.</b>
Introducción .....	i

### **CAPÍTULO I**

1. Generalidades del acuerdo general sobre los aspectos de propiedad industrial relacionados con el comercio.....	1
1.1. Fines del acuerdo.....	1
1.2. Naturaleza jurídica.....	2
1.3. Contenido del acuerdo en materia de salud y medicamentos genéricos.....	3
1.4. Beneficios del acuerdo en materia de salud y medicamentos genéricos.....	5
1.5. La importancia de los medicamentos genéricos y el acceso a la salud de los guatemaltecos.....	6

### **CAPÍTULO II**

2. Generalidades de la declaración de Doha Qatar con respecto al acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud y medicamentos genéricos.....	13
2.1. Fines de la declaración de Doha Qatar.....	13
2.2. Fuerza legal de los tratados de ADPIC y Doha Qatar en el derecho internacional.....	14
2.3. Ubicación y fuerza legal de los tratados de ADPIC y Doha Qatar en la legislación guatemalteca.....	14
2.4. Procedimiento para ejercitar los derechos adquiridos de firma de los tratados de ADPIC y Doha Qatar, frente a la OMC y en la estructura jurídica guatemalteca.....	15

### CAPÍTULO III

3. Análisis del título cinco referente a la competencia desleal del Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República, Ley de la Propiedad Industrial.....	25
3.1. Importancia de las reformas a la Ley de propiedad Industrial guatemalteca.....	25
3.2. Relación del Decreto Número 34-04 del Congreso de la República con el contenido de los acuerdos sobre los ADPIC y Doha Qatar.....	28
3.3. Consecuencias jurídicas de las reformas a la Ley de Propiedad Industrial Decreto número 57 – 2000 del Congreso de la República contenidas en el Decreto número 30 – 2005 del Congreso de la República.....	28
3.4. Generalidades doctrinarias en materia de propiedad intelectual.....	38
3.5. Derechos de propiedad intelectual .....	40

### CAPÍTULO IV

4. Connotaciones de la firma del DR-CAFTA para Guatemala y el principio constitucional de acceso a la salud.....	43
4.1. La presión comercial de los Estados Unidos de América sobre el Estado guatemalteco que obliga a modificar la Ley de Propiedad Industrial .....	43
4.2. La regulación del acceso a los medicamentos genéricos contenida en el DR - CAFTA y los derechos humanos de orden social.....	48
4.3. Impugnación constitucional del DR-CAFTA.....	50
4.4. Impugnación del DR-CAFTA ante la OMC.....	51
CONCLUSIONES.....	53
RECOMENDACIONES.....	55
BIBLIOGRAFÍA .....	57

## INTRODUCCIÓN

La República guatemalteca, sigue reflejándose ante la comunidad internacional, como una nación en vías de desarrollo, condición ésta que le vale, para obtener un trato sino más favorable, por lo menos sí más tolerante en su acceso a convenciones y tratados internacionales en materia comercial. Un ejemplo de ello, lo constituye El Acuerdo General Sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Mediante el cual, los Estados Miembros reconocen la necesidad de crear nuevas normas que regulen la aplicación de todos los acuerdos o convenios internacionales celebrados en materia de propiedad industrial, y que a la vez provean de eficacia jurídica a los derechos adquiridos y reclamados en cualquier momento por sus titulares en materia de comercio. Se reconoce también que dichos derechos, son privados, Por otro lado, reconoce, las necesidades especiales de los países menos adelantados para que la aplicación de leyes y reglamentos en materia de derechos de propiedad intelectual se apliquen con la máxima flexibilidad para que ellos creen su base tecnológica sólida y viable.

Recientemente, nuestra nación ha visto enfrentados a varios sectores sociales, en torno a un hecho jurídico, que va más allá de sus fronteras; nos referimos a la reforma a la Ley de Propiedad Industrial Decreto Número 57-2000, en la cual, se pretende proteger de manera extraordinaria o bien diríamos, se pretende maximizar la extensión del plazo de las patentes y la exclusividad de los datos de prueba, que de manera evidente y ante la atónita mirada de los guatemaltecos y comunidad internacional, favorecen única y exclusivamente a la industria farmacéutica transnacional de los Estados Unidos de América.

La problemática ut supra referida, como quedó anotado, se genera en nuestra nación, a partir de la reforma a la Ley de Propiedad Industrial, contenida en el Decreto 30 – 2005 del Congreso de la República, por iniciativa presentada por el Presidente de la República al Organismo Legislativo, la que deroga la última reforma a la mencionada ley contenidas en el Decreto Número 34-2004 del Congreso de la República, la cual no hacen sino trasladar a (dentro del marco jurídico nacional) la población los beneficios contenidos en el Acuerdo General sobre los Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual y el Comercio (ADPIC), mismos que fueran ratificados y aclarados para su máximo aprovechamiento en la Declaración de DOHA QATAR, y que se refieren a la exhortativa

que hacen ambos instrumentos jurídicos internacionales, del empleo que deberán darle las naciones en desarrollo a los medicamentos genéricos para la protección de su población ante el eventual padecimiento de epidemias. La iniciativa de ley a la que nos referimos, es resultado de la presión que el gobierno de los Estados Unidos de América ha generado sobre el gobierno guatemalteco, con la argumentación de no ratificar el Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, las Repúblicas Centroamericanas y los Estados Unidos de América, denominado por sus siglas en inglés DR CAFTA.

La razón por la cual el gobierno norteamericano, impulsa con tanto fervor los tratados de libre comercio, es por que a través de ellos, pretende compensar a su sector comercial afectado por el reconocimiento que ellos como país tuvieron que hacer frente a la presión internacional que les demandó y exigió el reconocimiento y que se permitiera a las naciones en desarrollo hacer suyos y aplicar de la manera más conveniente para cada una de ellas, las flexibilidades que tanto el Acuerdo Sobre los ADPIC como la Declaración de DOHA QATAR, les facultan a cada uno de ellos. Basta leer el contenido del DR CAFTA, para darse cuenta de que el mismo es violatorio al Acuerdo Sobre los ADPIC como la Declaración de DOHA QATAR, y que en su cuerpo normativo se irrespeta y viola los derechos humanos de los pueblos contratantes con ellos.

Dentro del presente trabajo, hemos dedicado el capítulo uno, a las generalidades que identifican el Acuerdo General Sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, el cual nos lleva a tener un acercamiento y visión general del mismo, dejando dentro del capítulo dos, lo relativo a la explicación sobre las generalidades de la Declaración de DOHA QATAR con respecto al Acuerdo Sobre los ADPIC, en materia de salud y medicamentos genéricos, entendiendo dicha declaración como la explicación que hacen los Estados Miembros del Acuerdo Sobre los ADPIC; con dicho panorama encontraremos dentro de lo que al capítulo tres se refiere, lo relativo al análisis del título cinco de la Ley de Propiedad Industrial, Decreto 57-2000 del Congreso de la República, referente a la competencia desleal de productos; y, por último hemos destinado el capítulo cuarto para desarrollar lo relativo a las connotaciones de la firma DR CAFTA para Guatemala y su relación con el principio constitucional de acceso a la salud y a los medicamentos.

Ha sido nuestro propósito principal, el de contribuir a aclarar el panorama guatemalteco en torno a la firma del Tratado de Libre Comercio DR - CAFTA el cual dentro de otras cosas diremos que fue

escrito bajo un lenguaje técnico incomprensible e inaccesible para las poblaciones de los países que como Guatemala, son contraparte de los Estados Unidos de América en tal convención – así como dejar claro a la vez, los propósitos del actual gobierno guatemalteco en su deseo inmediato de reformar la Ley de Propiedad Industrial, y por supuesto dar a conocer sus consecuencias jurídicas, así como informar y aclarar sobre las flexibilidades que como derechos contienen el Acuerdo Sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA QATAR en materia de comercialización y distribución de medicamentos genéricos.

## CAPÍTULO I

### 1. Generalidades del acuerdo general sobre los Aspectos de Propiedad Industrial relacionados con el comercio.

#### 1.1. Fines del acuerdo

Dentro del mundo jurídico y comercial, el Acuerdo General Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con el Comercio, también es conocido como el Acuerdo General sobre los ADPIC, por lo que para los efectos del desarrollo del presente trabajo, usaremos ambas denominaciones de manera indistinta.

Al referirnos a los fines del Acuerdo General Sobre los ADPIC, nos estaremos refiriendo a aquellos aspectos convenidos por los Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), al suscribir dicho Acuerdo, y que constituyen o forman parte de lo que podemos denominar su preámbulo o parte considerativa, en virtud de carecer la misma de una denominación específica.

Explicado lo anterior, diremos que a través del Acuerdo General sobre los ADPIC, - del cual forma parte Guatemala - los Estados Miembros reconocen la necesidad de crear nuevas disciplinas y normas que regulen la aplicación de todos los acuerdos o convenios internacionales celebrados en materia de propiedad industrial, y que a la vez provean de eficacia jurídica a los derechos adquiridos y reclamados en cualquier momento por sus titulares en materia de comercio; extendiendo tal eficacia de los mencionados derechos con el establecimiento de instancias jurídicas eficaces que las hagan valer; señalando asimismo la importancia de la puesta en marcha de procedimientos que prevengan las diferencias que puedan generarse entre los gobiernos contratantes.

Los Estados Miembros, reconocen que existe la necesidad de crear un marco jurídico entre ellos que permita regular lo referente al comercio internacional de mercaderías falsificadas. Se reconoce también, que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, así como la

necesidad de incluir dentro de los sistemas nacionales de protección a los derechos de propiedad intelectual metas en materia de desarrollo y tecnología.

Por otro lado, se reconoce, las necesidades especiales de los países menos adelantados para que la aplicación de leyes y reglamentos en materia de derechos de propiedad intelectual se apliquen con la máxima flexibilidad para que ellos creen su base tecnológica sólida y viable.

Insisten en la creación de procedimientos multilaterales para la resolución de diferencias surgidas sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionados con el comercio.

Por último, se señala que el acuerdo, servirá para establecer relaciones de apoyo mutuo entre la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y otras organizaciones internacionales.

## 1.2. Naturaleza jurídica del acuerdo

La naturaleza jurídica del Acuerdo General Sobre los ADPIC, se encuentra contenida en el tercero y cuarto reconocimiento que formulan los estados miembros en el preámbulo o lo que podríamos, como ya lo indicamos anteriormente denominar, la parte considerativa del acuerdo referido, los cuales transcribimos textualmente a continuación:

**“Reconociendo:** Que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados”.

**“Reconociendo:** Los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección, de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología”.

Dado que el Acuerdo General Sobre los ADPIC, forma parte de los acuerdos que dieron vida a la OMC, es comprensible que el mismo establezca la ubicación de su naturaleza jurídica dentro del derecho privado, así como el hecho de ser la OMC, la organización en el ámbito

mundial encargada de velar por el desarrollo del comercio, el cual es sin discusión alguna una actividad propia de personas individuales o jurídicas particulares.

El segundo reconocimiento citado, hace alusión a que este derecho particular, debe ser objetivo particular de protección de los estados miembros; lo que descarta cualquier posibilidad de que la naturaleza del Acuerdo sea pública.

Por otro lado y por la forzosa vinculación que posee con el Acuerdo General Sobre los ADPIC, nos referimos al Decreto Número 57 – 2000 del Congreso de la República, Ley de Propiedad Industrial, la cual dentro de su parte considerativa establece textualmente en el tercer considerando lo siguiente:

**“CONSIDERANDO**

Que la República de Guatemala como Miembro de la Organización Mundial del Comercio, está obligada a velar porque su legislación nacional en materia de propiedad industrial, cumpla con los estándares de protección que contempla el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio –ADPIC- (Anexo IC del Acuerdo por el cual se crea la Organización Mundial del Comercio)”.

### 1.3. Contenido del acuerdo en materia de salud y medicamentos genéricos

El Acuerdo General sobre los ADPIC, regula lo pertinente a salud y medicamentos genéricos, dentro de la sección cinco, denominada patentes, misma que se encuentra integrada por ocho artículos, los cuales si bien es cierto imponen obligaciones a los estados miembros, también les confieren facultades y derechos, los cuales les invisten de la capacidad ad hoc para afrontar situaciones de emergencia.

Señalamos a continuación las obligaciones que mediante el Acuerdo general Sobre los ADPIC, contrajeron los estados miembros, incluida nuestra nación, y las cuales enumeramos a continuación:

- 1- Los estados miembros, quedan obligados a registrar y proteger todas las patentes que se les presenten por invenciones de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevos, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de una aplicación industrial.
- 2- Los estados miembros, quedan obligados a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio a la fecha general de aplicación del Acuerdo General sobre los ADPIC.
- 3- Cuando al momento de haber entrado en vigor el Acuerdo sobre la OMC, un miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos deberá:
  - Establecer un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para invenciones que no hubiesen sido protegidas.
  - Aplicar a las solicitudes de patentes que se encuadren en la literal anterior los criterios de patentabilidad establecidos en el Acuerdo General Sobre los ADPIC, desde la fecha en que el mismo fue aplicable al Estado Miembro.
  - Establecer protección a los productos farmacéuticos, mediante patente que les cubra desde la concesión de dicha patente y durante el resto de tiempo de la concesión.
4. Los Miembros no podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial esté prohibida por su legislación.

Analizando las obligaciones adquiridas por los Estados signatarios del Acuerdo General sobre los ADPIC, diremos que las mismas al ser este Acuerdo parte de aquellos que dieran vida a la OMC, están dirigidos a proteger y estimular al sector comercial farmacéutico transnacional, es decir al fabricante de los llamados productos farmacéuticos de marca, que han encontrado a través de este Acuerdo General Sobre los ADPIC la formula perfecta para ingresar a los sistemas legislativos de los Estados Miembros, con el objeto de manipular las legislaciones que de una u otra forma impedían la patentabilidad de productos farmacéuticos por cuestión de ética, moral y hasta por la propia salud de sus ciudadanos.

#### 1.4. Beneficios del acuerdo en materia de salud y medicamentos genéricos

Corresponde a continuación, citar las facultades y derechos que se encuentran intrínsecos en el Acuerdo General Sobre los ADPIC respecto a la salud, de los pueblos estados miembros:

##### 1.4.1. Dentro del cuarto reconocimiento del preámbulo del Acuerdo se establece textualmente:

*“Reconociendo: asimismo las necesidades especiales de los países menos adelantados Miembros por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable”.*

##### 1.4.2. Dentro de las facultades más importantes de señalar, se encuentra la contenida en el numeral uno del Artículo uno, la cual textualmente señala:

*“1. Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”.*

De esta facultad conferida a los Estados Miembros, podemos afirmar categóricamente que Guatemala, poseía en el Decreto 57 - 2000 del Congreso de la República, Ley de Propiedad Industrial y específicamente por las reformas al mismo, contenidas en el Decreto Número 34 – 2004 del Congreso de la República, un instrumento jurídico que respetaba y hacía valer en beneficio de la población guatemalteca, el Artículo uno ut supra citado; pero por sobre todo utilizaba fielmente la facultad de proveer de medicamentos a los más necesitados, tal y como lo permite ampliamente el Acuerdo General Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial Relacionados con el Comercio y la Declaración de DOHA QATAR. Creemos que el Decreto 34–2004 ya mencionado, aprovechaba, como el propio legislador lo hace saber en la parte considerativa del mismo, las flexibilidades que proveen a los Estados Miembros tanto el Acuerdo como la Declaración citada y que con ello el Estado guatemalteco cumple aunque sea teóricamente con proveer seguridad y el bien común a su población en el tema de acceso a los medicamentos.

Se hace imperativo, que dejemos señalado aquí, que esta facultad que permite y aprovecha a los estados miembros las flexibilidades del acuerdo, las cuales fueron ratificadas por la Declaración de DOHA QATAR, están en peligro de ser desaprovechadas por nuestra legislación interna, a iniciativa del propio Presidente Constitucional de la República, actual<sup>1</sup>, quien al hacer uso de su derecho de iniciativa de ley, cursó al Organismo Legislativo un proyecto de reformas a la Ley de Propiedad Industrial para despojar a la misma de estas facultades y que analizaremos más adelante, sin embargo vale la pena adelantar, de que dicha iniciativa de ley fue presentada por el mandatario, producto de las presiones que le efectuara el gobierno estadounidense, con ocasión de la eventual ratificación del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos de América y en este caso específico, por Guatemala (DR CAFTA).

#### 1.5. La importancia de los medicamentos genéricos y el acceso a la salud de los guatemaltecos

Es adecuado, iniciar el presente título haciendo una cita de algunos comentarios que se han vertido en nuestro país, con respecto a este tema, de negar el derecho de los estados miembros en desarrollo a utilizar plenamente las flexibilidades permitidas por el Acuerdo Sobre los ADPIC,

---

<sup>1</sup> MSN Search: Dirección Legislativa, **Control de iniciativas de Guatemala**, .13/04/2005, pág. 13.

incluso previo a que el Presidente de la República presentara la iniciativa de ley, entre estos comentarios citamos los del periodista Fredy Portillo, quien al escribir sobre el descontento de la población a las próximas reformas a la Ley de Propiedad Industrial, indica: “Rechazo a la iniciativa que busca aprobar nuevas enmiendas a la Ley de Propiedad Industrial, la cual afecta la elaboración y comercialización de genéricos, manifiestan representantes de las industrias farmacéuticas nacionales y extranjeras<sup>2</sup>,...”

Pese a que el Ejecutivo envió al Legislativo un proyecto de ley que intenta recoger, según el Gobierno, los puntos de vista de los sectores confrontados en torno al tema de los genéricos, la propuesta no es del agrado de todos los involucrados, quienes desde una perspectiva particular asumen diferentes posiciones contra la reforma.

#### 1.5.1. Recorrido legal

Después de que el Congreso de la República aprobó el Decreto 34 – 2004, con el cual se libera la protección de los datos de prueba de cinco años para los productos farmacéuticos y diez para los agroquímicos, el Gobierno estadounidense manifestó su oposición y amenazó, incluso, con excluir a Guatemala del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre EE.UU., Centroamérica y República Dominicana.

Luego de responder, que la reforma reduce el tiempo de exclusividad que tienen las farmacéuticas para comercializar sus productos es en beneficio de los sectores de escasos recursos, el Gobierno guatemalteco envía al Congreso el texto del convenio comercial acompañado de un nuevo anteproyecto en el tema de los medicamentos, con el cual busca reestablecer los períodos de protección de los datos de prueba, aunque, con ciertas salvedades.

Entre estas limitaciones está la excepción de resguardar los datos de prueba en casos de emergencia nacional, cambio con el cual ninguno de los entrevistados muestra mayor desacuerdo, ya que en este sentido, la ley muestra su mayor flexibilidad al acceso de medicamentos para un sector o toda la población que se encuentre en estado de calamidad pública.

---

<sup>2</sup> Portillo Fredy, **Descontento con reforma a ley industrial**, Siglo Veintiuno, pág. 4.14/04/2005

### 1.5.2. La batalla

La polémica surge ahora con otra de las excepciones, la cual refiere que los productos podrán gozar de privilegio en Guatemala, cuando “ya no gozan de protección en el país donde se otorgó por primera vez la aprobación para la venta, uso, comercialización o distribución”, según reza el inciso a) del Artículo 177 “ter” del anteproyecto.

El viceministro de Economía, Enrique Lacs, explica que esta norma trata de evitar que un producto que ya ha sido comercializado en el extranjero, bajo la protección de los datos de prueba, pueda contar en Guatemala, con un nuevo período de privilegio. “No pueden vender en nuestro país algo como nuevo si ya tiene años en otro país”, indica.

Esa posición no es compartida por Rodolfo Lambour, director de la Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos, quien manifiesta que un producto es nuevo si es desconocido en una nación.

En todo caso, la iniciativa se contradice ella misma y también a Lacs, pues en el inciso b), del Artículo 177 Quater... establece que un producto es nuevo cuando “contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país...”.

### 1.5.3.- Ley ambigua

Luis Velásquez, de la Asociación de Industriales Farmacéuticos de Guatemala, opina que el error del proyecto es que no establece mandatos y deja en la ambigüedad ciertos términos.

Por ejemplo, cita, en el apartado de las excepciones se habla de que el Ministerio de salud “podrá” aprobar la comercialización, cuando sea nuevo en Guatemala y en cualquier otro país. “La palabra correcta es “deberá” y no “podrá”, pues con ello se deja a criterio de la autoridad si otorga o no la licencia de venta” indica.

... el gobierno del presidente actual de Guatemala, cedió demasiado a las presiones del gobierno estadounidense, al enviar la nueva iniciativa al Congreso, con la cual de acuerdo con el empresario, cambió su discurso inicial de “favorecer a los guatemaltecos pobres...”.

Por su lado la periodista Marielos Monzón, textualmente señala: “No habíamos terminado de asimilar el éxito obtenido por las organizaciones sociales que incansablemente lucharon por la derogatoria del Decreto 9 – 2003 que limitaba la venta de medicamentos genéricos, cuando el Ministerio de Economía presionado por los representantes comerciales de los Estados Unidos presentó un nuevo anteproyecto de ley que, prácticamente, echa por tierra todo lo actuado<sup>3</sup>.

Lo más sorprendente es que el nuevo Decreto (30-2005) que cuenta también con el aval del Ministerio de Salud, contradice completamente lo estipulado por el Decreto 34 – 2004, que fue presentado por el mismo Ministro de Salud, y de una protección aún mayor a la que estipulaba el Decreto 9 – 2003.

Estos cambios a la Ley de Propiedad Industrial, que propuso el Ejecutivo y que según han dicho públicamente, tratan de adecuar la legislación a lo estipulado en el TLC, demuestran una vez más, el poder que la industria farmacéutica internacional y los Estados Unidos tienen sobre nuestros gobernantes y políticos. Las modificaciones que se proponen no solamente benefician a las empresas norteamericanas sino también a las europeas, que hasta donde sabemos, no están inscritas en el famoso tratado. Además la adecuación de la ley se hace cuando ni siquiera el DR CAFTA había sido ratificado por Guatemala...”

Treinta días después de escribir el anterior artículo, y cubrir otros acontecimientos relacionados con la ratificación y sanción del Tratado de Libre Comercio con la República Dominicana y Estados Unidos de América, la periodista Marielos Monzón, jefe de información de Radio Universidad, conductora del programa Buenos días y Gabriel Mazzarovich productor del mismo, de nacionalidad uruguaya, así como corresponsal de Inter Press Service –IPS- en Guatemala, fueron amenazados de muerte. La denuncia pública hecha por el Rector, Dr. M.V. Luis Alfonso Leal Monterroso, exigiendo la investigación de éste hecho criminal al Ministerio Público y al Ministerio de Gobernación, no han producido a la fecha ningún resultado. Nuevamente, la periodista Marielos Monzón, pero esta vez a través de un programa radial, en el que participaran como invitados el licenciado Luis Velásquez, Director Asesor de los farmacéuticos nacionales, el señor Ruben Mazariegos, Secretario General de la Federación de

---

<sup>3</sup> Marielos Monzón, **Punto de encuentro**, Prensa libre, 15/04/05, pag. 16

Sindicatos de Salud Pública; y, el Diputado Víctor Gutiérrez Longo, quien es Presidente de la Comisión de Salud y Asistencia Social del Congreso de la República, retoma el tema de la reforma que se pretende realizar a la Ley de Propiedad Industrial (reforma aprobada), y cómo afectaría la misma a la población guatemalteca al acceso a medicamentos sobre todo los medicamentos genéricos, los cuales han constituido a la fecha un eficiente paliativo a la necesidad que existe de tener un verdadero acceso a la salud; programa que en su parte medular se desarrolló de la siguiente manera: “(señor Ruben Mazariegos)... Nosotros como organización sindical creemos que acá, hay una flagrante violación, no solo a los tratados internacionales que Guatemala ha ratificado en su oportunidad, sino que el derecho a la vida de todo ser humano, el día de ayer por ejemplo y recordemos que las transnacionales, nos han venido a ocasionar problemas en el mercado de la salud, recuérdese que las transnacionales provocaron en la Corte de Constitucionalidad, que se quitara la figura de contrato abierto, por que razón traigo esto a colación con la cosa de los genéricos, porque a ellos les ha convenido, primero ha prevalecido el derecho mercantilista que el derecho al bien común que es en este caso la salud; ayer (se refiere al día 14 de abril de 2005) en el hospital San Juan de Dios, sus autoridades se declararon en alerta total y en colapso total por la falta de medicamentos, imagínese que con medicamentos genéricos, y en el futuro que si haya medicamentos de marca que eso nos va a triplicar nuestros costos, recordemos que Salud Pública tiene uno de los presupuestos más bajos de todo el Estado, y si ya comenzamos con casi más de treinta productos de marca protegidos y que estos medicamentos para ciertas enfermedades van a ser solo los sensibles para curar a estas pacientes, en Guatemala va a empezar a haber mortandad, en ese sentido nosotros creemos como organización sindical y fijamos la postura, de que se respeten la libertad del derecho a la salud y el derecho a la vida, y recordémonos que Guatemala, con estas políticas, de atraso en materia de salud, desde la época de los setenta, comenzaba a incluirse en la comercialización de los genéricos, y la mayoría provenían de México y parte de Centroamérica por contrabando, y como estos treinta productos que ya se estaban protegidos por la ley, nadie los podía vender, más que el que los trajo a Guatemala, entonces puede, nuevamente, provocar que comiencen a entrar por contrabando o peor aún, que los comiencen a falsificar, entonces nosotros creemos pues que, el gobierno de la República, el Señor Presidente, tiene una gran brasa en las manos y en campaña él se responsabilizó de darle salud a un pueblo necesitado”.

En ese punto licenciado Velásquez (interviene la periodista Marielos Monzón), que abordan sobre el tema del derecho a la salud, ¿mientras había ese debate por el tema 9 – 2003, se afirmó entre otras cosas que el Estado estaba gastando cifras millonarias en sobre precios de medicamentos por no comprar los genéricos; se mantiene ésta situación según la evaluación que ustedes hacen? “Esta situación en teoría se concluyó el 31 de diciembre del año pasado, pero yo quiero reforzar algunos puntos que creo que son importantes: Uno, el nuevo gobierno el año pasado al iniciar no declaró lesivos los contratos abiertos que estaban en su oportunidad, lo cual lo debió haber hecho, por que eso ocasionó sobre precios en la compra de medicamentos en todo lo de contrato abierto en lo cual esta relacionado también el Ministerio de la Defensa, el Seguro Social por novecientos treinta y tres millones de quetzales en el año 2003, la misma situación se repite en el año 2004, no se declararon lesivos esos contratos, se llama a un nuevo contrato abierto, las bases salen mal obviamente en una forma mal intencionada, compañías transnacionales interponen nueve recursos tanto en la Corte de Constitucionalidad, en la Corte Suprema de Justicia y en este momento no hay un sistema formal de abastecimiento y se da la situación que el señor Ruben Mazariegos, describió muy bien hace un momento. Definitivamente esto no puede ser, aquí estamos perdiendo todos, está perdiendo la gente en Guatemala, por que no tiene acceso a medicamentos, está perdiendo el Ministerio de Salud, el Seguro Social por que no pueden ejecutar sus presupuestos, estamos perdiendo nosotros por que tampoco podemos comercializar nuestros productos y definitivamente, nuevamente se está cayendo en una situación manipulada. Ahora regresando al tema de lo de la Ley, a mí realmente me preocupa la situación del poder ejecutivo porque desconocen el impacto y dieron marcha atrás tres veces, para muestra es algo que da pena decirlo pero Guatemala, del año dos mil a la presente fecha ha cambiado seis veces la Ley de Propiedad Industrial, y eso no se da en ningún país del mundo. Guatemala, es objeto en este momento de verlo nuevamente, como un caso sumamente atrasado, eso no se da en ningún país de Africa, y lo que también preocupa, es la situación de la actitud de muchos diputados, no puedo decir de todos por que hay muchos que son bien conscientes y responsables, pero por ejemplo la Comisión de Salud, que ellos deberían de ver por la accesibilidad de medicamentos a la población de Guatemala, dieron favorable este dictamen y ahora salen diciendo que ésta ley es buena para Guatemala, eso es desconocer técnicamente, no

solo la situación de comercio internacional, sino el aspecto de propiedad intelectual y es desconocer también con las obligaciones que ellos tienen como mandatarios de la República”<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Marellos Monzón, **Programa buenos días**, Radio universidad. 15/04/05

## CAPÍTULO II

2. Generalidades de la declaración de Doha Qatar respecto al acuerdo sobre ADPIC en materia de salud y medicamentos genéricos.

### 2.1. Fines de la declaración de Doha Qatar

Iniciaremos indicando, que la Declaración de Doha Qatar, relativa al Acuerdo Sobre los ADPIC y Salud Pública, fue adoptada por los estados miembros el día 14 de noviembre de 2001.

En esta declaración los ministros recalcan la importancia de que el Acuerdo Sobre los ADPIC, se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos, y hacen referencia a su declaración aparte sobre este tema.

Esa Declaración parte sobre los ADPIC y la salud pública y está encaminada a responder a las preocupaciones sobre las posibles repercusiones del acuerdo sobre los ADPIC para el acceso a los medicamentos.

En ella se hace hincapié en que el Acuerdo Sobre los ADPIC, no impide ni debe impedir que los gobiernos Miembros adopten medidas para proteger la salud pública, y se afirma, para evitar cualquier reserva de los gobiernos, el derecho de éstos, a utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo.

La declaración señala que el Acuerdo debe interpretarse de manera que apoye el derecho de los gobiernos a proteger la salud pública. Así mismo da directrices a los distintos Miembros con respecto a las resoluciones en materia de solución de diferencias.

En la Declaración aparte se aclaran algunas de las formas de flexibilidad disponibles, sobre todo las licencias obligatorias y las importaciones paralelas.

## 2.2. Fuerza legal de los acuerdos de ADPIC y DOHA QATAR en el derecho internacional

El Acuerdo Sobre los ADPIC, constituye los aspectos convenidos o pactados por los estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que reconocen la imperatividad de crear nuevas disciplinas y normas que regulen la aplicación de todos los acuerdos o convenios internacionales celebrados en materia de propiedad industrial, y que a la vez provean de eficacia jurídica a los derechos adquiridos y reclamados en cualquier momento por sus titulares en materia de comercio; extendiendo tal eficacia de los mencionados derechos con el establecimiento de instancias jurídicas eficaces que las hagan valer; señalando asimismo, la importancia de la puesta en marcha de procedimientos que prevengan las diferencias que puedan generarse entre los gobiernos contratantes. En tal virtud, debemos afirmar que el Estado guatemalteco como miembro de la OMC, al haber aceptado y ratificado dicho Acuerdo, reconoció en el plano del derecho internacional, su obligatoriedad a dar pleno cumplimiento a su contenido, sin embargo, de manera adicional, nuestra nación aceptó y ratificó la Declaración celebrada en Doha Qatar, la cual como instrumento jurídico, ratifica los derechos y facultades que asisten a los estados miembros firmantes del acuerdo general sobre los ADPIC, y que por lo tanto, el ejercicio de los mencionados derechos, son susceptibles de hacerse valer por cualquiera de los mismos estados, que presenten en sus territorios las condiciones en ellos indicados para su ejercicio, sin condición alguna como podría ser la reforma a leyes internas.

## 2.3. Ubicación y fuerza legal de los tratados de ADPIC y DOHA QATAR en la legislación guatemalteca.

El acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA QATAR, constituyen convenciones internacionales que protegen *PER SE* derechos humanos; ambas han sido en su oportunidad aceptadas y ratificadas por el Estado guatemalteco, en su calidad de Miembro de la Organización Mundial del Comercio; y ante tal circunstancia han pasado a formar parte del marco jurídico nacional, tal y como lo establece la propia Constitución Política de la República al indicar textualmente: “**Artículo 46. - Preeminencia del Derecho Internacional.** Se establece el

principio general de que en materia de derechos humanos, los tratados y convenciones aceptados y ratificados por Guatemala, tienen preeminencia sobre el derecho interno”.

A ese respecto, señala la Corte de Constitucionalidad: “Esta Corte estima conveniente definir su posición al respecto. Para ello parte del principio hermenéutico de que la Constitución, debe interpretarse como un conjunto armónico, en el significado de que cada parte debe determinarse en forma acorde con las restantes, que ninguna disposición debe ser considerada aisladamente y que debe preferirse la conclusión que armonice y no la que coloque en pugna a las distintas cláusulas del texto. En primer término, el hecho de que la constitución haya establecido esa supremacía sobre el derecho interno debe entenderse como su reconocimiento a la evolución que en materia de derechos humanos se ha dado y tiene que ir dando, pero su jerarquización es la de ingresar al ordenamiento jurídico con carácter de norma constitucional que concuerda con su conjunto, pero nunca con potestad reformadora y menos derogatoria de sus preceptos por la eventualidad de entrar en contradicción con normas de la propia Constitución<sup>5</sup>.

Ante lo anteriormente expuesto, podemos afirmar que tanto el Acuerdo General Sobre los ADPIC como la Declaración de DOHA QATAR, forman parte del ordenamiento jurídico guatemalteco, y que como parte del mismo posee un rango de norma constitucional, misma que puede hacerse valer en cualquier momento, lugar y época por los guatemaltecos y no digamos por nuestras autoridades y gobierno para garantizarle al pueblo de nuestra nación su derecho y acceso a la salud y a los medicamentos.

#### 2.4. Procedimiento para ejercitar los derechos adquiridos de la firma de los Tratados de ADPIC y Doha Qatar, frente a la OMC y a la estructura jurídica guatemalteca.

Creemos conveniente, iniciar esta parte del trabajo, citando textualmente los derechos que asisten a los estados miembros en vías de desarrollo, contenidos en la Declaración de DOHA QATAR, la cual ratifica y define las flexibilidades del Acuerdo General Sobre los ADPIC:

---

<sup>5</sup> Corte de Constitucionalidad, **Gaceta 18**, pág. 99.

1. “Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
2. Recalamos la necesidad de que el acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial Relacionados con el Comercio (Acuerdo Sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.
4. Convenimos en que el Acuerdo Sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo Sobre los ADPIC, afirmamos que dicho 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.

A este respecto, reafirmamos 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.

5. En consecuencia y a la luz del párrafo cuatro supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo Sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:
  - a) “Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho, se harán de acuerdo a las disposiciones del acuerdo de los ADPIC, se leerá a la luz del objeto y fin del acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

- b) Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
  - c) Cada Miembro tiene el derecho de 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.
  - d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los Artículos tres y cuatro sobre trato NMF y trato nacional”.
6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo Sobre los ADPIC.

Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo dos del Artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados con implementar o aplicar las secciones cinco y siete de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el primero de enero de dos mil dieciséis, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo uno del Artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo

de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo uno del Artículo 66 del Acuerdo Sobre los ADPIC”.

Del contenido anterior, que integra la Declaración de DOHA QATAR, el punto más difícil de encontrar consenso entre los Estados Miembros fue el relativo al párrafo seis, mismo que originó muchas deliberaciones, que pretendían plantear una solución al problema de la producción insuficiente o inexistente de los Miembros de los países en desarrollo que tengan problema para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo Sobre los ADPIC. Por lo que el día 30 de agosto de 2003 el Consejo General de los ADPIC, emitió su decisión con respecto a la aplicación de dicho párrafo, en la que se convino en realizar modificaciones jurídicas, que facilitarán que los países más pobres importen medicamentos genéricos más baratos, fabricados al amparo de licencias obligatorias sino cuentan con la capacidad de fabricar esos medicamentos por sí mismos. el cual transcribimos por su importancia a continuación:

“El Consejo General,

**Teniendo en cuenta** los párrafos uno, tres y cuatro del Artículo IX del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (el “Acuerdo sobre la OMC”);

**Desempeñando** las funciones de la Conferencia Ministerial en el intervalo entre reuniones de la misma, de conformidad con el párrafo dos del Artículo IV del acuerdo sobre la OMC;

**Observando** la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y, en particular, que la Conferencia Ministerial ha encomendado al Consejo de los ADPIC, en el párrafo seis de la Declaración, que encuentre una pronta solución al problema de las dificultades con que los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, y que informe al respecto al Consejo General antes del final de dos mil dos;

**Reconociendo**, en los casos en que los Miembros importadores habilitados traten de obtener

suministros en el marco del sistema expuesto en la presente Decisión, la importancia de dar una respuesta rápida a las necesidades de manera compatible con las disposiciones de la presente Decisión;

**Observando** que, a la luz de lo expuesto, existen circunstancias excepcionales que justifican exenciones de las obligaciones establecidas en los apartados f) y h) del artículo 31 del Acuerdo Sobre los ADPIC, con respecto a los productos farmacéuticos,

Decide lo siguiente:

1. A los efectos de la presente Decisión:

- Por “**Producto farmacéutico**”, se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo uno de la Declaración. Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización;
- Por “**Miembro importador habilitado**”, se entiende cualquier país menos adelantado y cualquier otro que haya notificado al Consejo de los ADPIC, su intención de utilizar el sistema como importador, quedando entendido que un Miembro podrá notificar en todo momento que utilizará el sistema en su totalidad o de manera limitada, por ejemplo: Únicamente en el caso de una emergencia nacional y otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de utilización pública no comercial. Cabe señalar que algunos no utilizarán el sistema expuesto en la presente decisión como importadores y que otros han declarado que, si utilizan el sistema, lo harán sólo en situaciones de emergencia nacional o de otras circunstancias de extrema urgencia;
- Por “**Miembro exportador**” se entiende todo al que utilice el sistema expuesto en la presente Decisión a fin de producir productos farmacéuticos para un importador habilitado y de exportarlos al mismo.

2. Se eximirá a un miembro exportador del cumplimiento de las obligaciones que le corresponden en virtud del apartado f) del Artículo 31 del acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la concesión por aquel, de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un miembro importador habilitado de conformidad con los términos que a continuación se enuncian en este párrafo:

a) “Cuando al miembro o miembros importadores habilitados hayan hecho al Consejo de los ADPIC una notificación, en la cual:

- i) Se especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios;
- ii) Se confirme que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado Miembro, ha demostrado de una de las formas mencionadas en el Anexo de la presente Decisión, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trata; y
- iii) Se confirme que, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones de la presente Decisión;

b) Cuando la licencia obligatoria expedida por el miembro exportador en virtud de la presente Decisión contenga las condiciones siguientes.

- i) Sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores habilitados, y la totalidad de esa producción se exportará al Miembro o Miembros que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC;
- ii) Los productos producidos al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema expuesto en la presente Decisión. Los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los

productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio; y

iii) Antes de que se inicie el envío, el licenciataria anunciará en un sitio Web la siguiente información;

- Las cantidades que va a suministrar a cada destino a que se hace referencia en el inciso i) supra; y
- Las características distintivas del producto o productos a que se hace referencia en el inciso ii) supra.

c) El miembro exportador notificará al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta. La información proporcionada incluirá el nombre y dirección del licenciataria, el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia, la cantidad o las cantidades para las cuales ésta ha sido concedida, el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos y la duración de la licencia. En la notificación se indicará también la dirección del sitio Web a que se hace referencia en el inciso iii) del apartado b) supra”.

3. Cuando un miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en la presente Decisión, se recibirá en ese miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del Artículo 31 del acuerdo sobre los ADPIC, habida cuenta del valor económico que tenga para el país importador el uso autorizado en el que es exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el importador habilitado, se eximirá al mismo sobre el cumplimiento de la obligación que le corresponde en virtud del apartado h) del Artículo 31 respecto de aquellos productos por los que se reciba en el miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera oración de este párrafo.

4. Con miras a asegurar que los productos importados al amparo del sistema expuesto en la presente Decisión se utilicen para los fines de salud pública implícitos en su importación, los importadores habilitados aportarán medidas razonables que se hallen a su alcance, proporcionales a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio, para

prevenir la reexportación de los productos que hayan sido efectivamente importados en sus territorios en virtud del sistema. En el caso de que un Miembro importador habilitado que sea un país en desarrollo o un país menos adelantado, tropiece con dificultades al aplicar esta disposición, los países desarrollados prestarán, previa petición, y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera con el fin de facilitar su aplicación.

5. Los países miembros se asegurarán de que existan medios legales eficaces para impedir la importación a sus territorios y la venta en ellos de productos que hayan sido producidos de conformidad con el sistema establecido en la presente decisión y desviados a sus mercados de manera incompatible con las disposiciones de la misma, y para ello utilizarán los medios que ya deben existir en virtud del acuerdo sobre los ADPIC. Si un país miembro considera que dichas medidas resultan insuficientes a tal efecto, la cuestión podrá ser examinada a petición de dicho país, en el Consejo de los ADPIC.
6. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos:
  - i) “Cuando un país en desarrollo o menos adelantado miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del Artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), la mitad de cuyos miembros, al menos, sean países que figuran actualmente en la lista de países Menos adelantados de las Naciones Unidas, se eximirá a ese miembro del cumplimiento de la obligación que le corresponde en virtud del apartado f) del Artículo 31 del acuerdo Sobre los ADPIC en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión;
  - ii) Se reconoce que deberá fomentarse la elaboración de sistemas que prevean la concesión de patentes a nivel regional que sean aplicables en los miembros a que se

hace referencia supra. A tal fin, los países en desarrollo miembros se comprometen a prestar cooperación técnica de conformidad con el artículo 67 del Acuerdo sobre los ADPIC, incluso en conjunción con otras organizaciones intergubernamentales pertinentes.

7. Los miembros reconocen la conveniencia de promover la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico con objeto de superar el problema identificado en el párrafo 6 de la Declaración. Con tal fin, se alienta a los miembros importadores habilitados y a los exportadores a que hagan uso del sistema establecido en la presente decisión de manera que favorezca el logro de este objetivo. Los miembros se comprometen a cooperar prestando especial atención a la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico en la labor que ha de emprenderse de conformidad con el párrafo dos del Artículo 66 del Acuerdo Sobre los ADPIC y el párrafo siete de la Declaración, así como en otros trabajos pertinentes del Consejo de los ADPIC.
8. El Consejo de los ADPIC examinará anualmente el funcionamiento del sistema expuesto en la presente Decisión con miras a asegurar su aplicación efectiva e informará anualmente sobre su aplicación al Consejo general. Se considerará que este examen cumple las prescripciones en materia de examen que figuran en el párrafo cuatro del Artículo IX del Acuerdo sobre la OMC.
9. La presente decisión se entiende sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del Acuerdo Sobre los ADPIC fuera de los apartados f) y h) del Artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración, ni de su interpretación. Se entiende también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las actuales disposiciones del apartado f) y h) del Artículo 31, incluidas las reafirmaciones en la Declaración, ni de su interpretación. Se entiende también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las actuales disposiciones del apartado f) del Artículo 31 del acuerdo sobre los ADPIC.

10. Los miembros no impugnarán, al amparo de los apartados b) y c) del párrafo uno del artículo XXIII del GATT de 1994, ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones de las exenciones contenidas en la presente decisión.
  
11. La presente decisión, incluidas las exenciones concedidas en ella, quedará sin efecto para cada miembro en la fecha en que entre en vigor para aquel una enmienda del Acuerdo Sobre los ADPIC, que sustituya sus disposiciones. El Consejo de los ADPIC iniciará no más tarde del final de 2003 los trabajos de preparación de dicha enmienda con miras a su adopción en un plazo de seis meses, en el entendimiento de que la enmienda se basará, cuando proceda, en la presente decisión y de que no será parte de las negociaciones a que se refiere el párrafo 45 de la Declaración Ministerial de Doha”.

### **CAPÍTULO III**

3. Análisis del Título cinco referente a la competencia desleal del Decreto número 57 – 2000 del Congreso de la República, Ley de Propiedad Industrial y sus Reformas.
- 3.1. Importancia de las reformas a la ley de Propiedad Industrial Guatemalteca contenidas en el Decreto número 34 – 2004 del Congreso de la República.

La importancia de las reformas a la Ley de Propiedad Industrial (Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República), contenidas en el Decreto Número 34-2004 también del Congreso de la República, la podemos tomar de la parte considerativa de éste último, ya que tal y como lo permiten tanto el Acuerdo Sobre los ADPIC como la Declaración de DOHA QATAR, el Estado guatemalteco a través del mencionado Decreto no hace sino utilizar o aprovechar para beneficio de su población los derechos derivados de tales convenciones, para lo cual revisamos textualmente dicha parte considerativa:

**“DECRETO NÚMERO 34-2004  
EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA**

**CONSIDERANDO:**

Que el goce de la salud, como se establece en la Constitución Política de la República de Guatemala en su artículo 93, es un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, siendo obligación del Estado velar por la salud y la asistencia social de todos sus habitantes.

**CONSIDERANDO:**

Que la República de Guatemala es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmante de la declaración de Doha Qatar, del 14 de noviembre de 2004, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se establece que los países deberán aplicar los ADPIC de modo que protejan la salud pública y promuevan el acceso a medicamentos para todos.

**CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con el Artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha relativa a los acuerdos ADPIC, los países miembros de la OMC pueden, utilizando las flexibilidades establecidas en dicho acuerdo, adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y promover el acceso a medicamentos a precios equitativos y accesibles para la población de Guatemala.

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República y sus reformas, deben ajustarse a la interpretación de los acuerdos comerciales internacionales mencionados anteriormente y sobre la base constitucional que garantiza el derecho a la salud y a la nutrición.

**CONSIDERANDO:**

Que como subraya el Artículo 66 la Constitución Política de la República de Guatemala, debe existir un equilibrio entre la protección de la salud y nutrición de la población a través de un acceso adecuado a los medicamentos e insumos agroquímicos y la promoción, investigación y

desarrollo de los mismos otorgando protección eficaz a los legítimos intereses de quienes se dedican a esas actividades de manera congruente con la realidad nacional.

### **CONSIDERANDO:**

Que es responsabilidad del Estado cumplir y hacer que se cumpla la Constitución Política de la República y, siendo que el Decreto número 9-2003 vulnera dicha norma fundamental en los artículos uno, dos, tres, cuarenta y tres, cuarenta y cuatro, cincuenta y uno, setenta y nueve, noventa y tres, noventa y cuatro, noventa y cinco, noventa y nueve, ciento diecinueve y ciento treinta, se declara de Urgencia Nacional promover las actuales reformas”.

Asimismo, éste Decreto, a través de sus tres Artículos reforma los Artículos 177 y 177 bis en el siguiente sentido: a) Reforma el Artículo 177 en el sentido de que previo aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas, la autoridad competente puede como condición previa, exigir la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable; a la vez que plantea el caso en que se exceptúa la obligación de no divulgar datos de pruebas u otros no divulgados, como es el hecho de cuando sea necesario proteger la seguridad en el uso de los mismos, la vida o la salud; en casos de emergencia nacional declarada o para asegurar el adecuado abastecimiento de medicamentos o para impedir prácticas declaradas anticompetitivas, salvo cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal; y b) Reforma el Artículo 177 bis en el sentido de definir los conceptos tales como: Los datos de prueba al indicar que son toda información que se presente a las autoridades competentes en el marco del expediente de solicitud de registro de productos farmacéuticos que incorporen una nueva entidad química, como requisito para demostrar la calidad, eficacia y seguridad de los mismos. Haciendo referencia también que dicha información no debe haber sido divulgada por ningún medio escrito, oral o virtual, nacional o internacional y es necesario que se haya obtenido por medio de investigaciones que supongan un esfuerzo considerable; define también el concepto de Producto nuevo, indicando que es el que contiene en su composición una nueva entidad química como principio activo y que no haya sido aprobado para su uso, comercialización y distribución en Guatemala o en ningún otro país del mundo; señalando por último la definición

de nueva entidad química, que indica que es todo compuesto que no hay sido presentado o descrito anteriormente en ninguna publicación nacional o internacional y que no haya sido autorizado para su uso y/o comercialización en ningún país del mundo.

### 3.2. Relación del Decreto número 34 – 2004 del Congreso de la República con el contenido de Los acuerdos sobre los ADPIC y Doha Qatar.

El Decreto Número 34-2004 del Congreso de la República, sancionado por el Presidente actual de la República de Guatemala, no hace sino ejercitar o dinamizar las facultades que nuestro país adquiere como Miembro de la Organización Mundial del Comercio y a su vez del Acuerdo General Sobre los ADPIC, como de la Declaración de Doha Qatar; podemos afirmar que si alguna vez había existido un instrumento jurídico que aprovechara facultades derivadas de una convención internacional y los trasladara de manera directa y eficiente al grueso de la población, es éste; pero asimismo, permite al gobierno de la República, darle vida a ese valor jurídico político por el que debe gobernar, como el bien común, es decir, a través del Decreto 34-2004, el Estado guatemalteco, tiene la oportunidad de demostrar que el bienestar general está por sobre el interés particular o de cualquier sector económico, como también debe estar por sobre todo interés económico de otra nación, que pretenda condicionar cualquier tipo de “ayuda” o relación comercial con nuestro país, tal es el caso del gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica, que pretende que los guatemaltecos aceptemos una reforma a la Ley de Propiedad Industrial a cambio de ratificar por su parte un Tratado de Libre Comercio, que como veremos más adelante nada tiene de beneficioso para nuestra nación, pero mucho para ellos.

### 3.3. Consecuencias jurídicas de las reformas a la Ley de Propiedad Industrial Decreto número – 57 – 2000 del Congreso de la República, contenidas en el Decreto 30 – 2005 del Congreso de la República.

Las consecuencias jurídicas de las reformas a la Ley de Propiedad Industrial Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República, contenidas en el Decreto 30-2005 del Congreso de la República, han sido señaladas por varios sectores sociales, entre ellos, los farmacéuticos nacionales, la federación de sindicatos de salud, el sector del legislativo a través de la Comisión

de Salud y Asistencia Social del Congreso de la República y el sector periodista. Citando nuevamente a la Periodista Marielos Monzón, encontramos aspectos sumamente importantes relativos al tema de las consecuencias jurídicas, tratados desde tres puntos de vista del ámbito social del país, para lo cual nos referimos al programa ut supra indicado: "... Pues precisamente, para opinar sobre este punto, nos acompaña ahora por la vía telefónica el Diputado Víctor Gutiérrez Longo, Presidente de la Comisión de Salud y Asistencia Social del Congreso de la República, y miembro de la bancada del partido Patriota, Diputado Gutiérrez muy buenos días, quisiéramos preguntarle, están conmigo en el estudio el licenciado Luis Velásquez, Director Asesor de los farmacéuticos nacionales y el señor Ruben Mazariegos Secretario General de la Federación Sindical de Salud Pública, quienes nos indican que se pretende después de derogar el Decreto 9 – 2003, restaurar la mayoría de sus disposiciones en el decreto 30 – 2005. ... quiero contarle a usted que (habla el diputado Gutiérrez Longo) este fue uno de los temas importantes que ha tenido la Comisión de Salud desde el año pasado, el Ejecutivo en vista de que existía una serie de inconformidades pues propició una iniciativa de ley digamos la 34 – 2004, la cual tenía el problema de que no fijaba plazos, y esto dejaba a la industria nacional en una condición de desventaja, porque no había certeza jurídica y en cualquier momento estos plazos se podían posponer y por lo tanto dañar más a nuestra industria, entonces en vista de una serie de inconformidades y todo pues nuevamente el Ejecutivo envía otra iniciativa de ley la 31 – 88 y aquí si quiero decir yo algo y muy claramente, nuestro país es miembro de la Organización Mundial del Comercio, y como tal tiene que regirse para estos temas de comercialización y específicamente sobre la propiedad industrial, regirse en esta situación y hay una mayor, que uno tiene que considerar y es la firma que hicieron todos los ministros de economía en DOHA QATAR, que era precisamente para la protección de la propiedad intelectual, entonces nosotros congruentes con esos compromisos internacionales, tuvimos en nuestras manos esa iniciativa de ley, tratamos de darle una reestructuración a la misma para que fuera más explícita ya que Guatemala, cumpliendo sus compromisos, y aquí si quiero decir otra cosa también, bajo ningún punto de vista, nuestro país se podrá desabastecer de genéricos, lo único es lo siguiente, la persona que emprende el estudio de una molécula, en el momento en que inicia y declara que va a estudiar esa molécula, ellos inscriben una patente de ese producto, y debe hacerla en el término de un año a nivel mundial para poder tener protección en los países donde la inscriba, en ese período se empieza el estudio de la molécula, el aspecto químico, el aspecto digamos *IN VIVO*,

*IN VITRO*, y todo el proceso que lleva el estudio de una molécula, hasta llegar a la prueba del medicamento en seres humanos, eso constituye los datos de prueba, y estos, cuando ya están bien sustentados, se presentan a la institución respectiva de cada país para que puedan analizarlos y poder autorizar la comercialización de un producto, en ese momento en que se presentan las instituciones de registro tienen un lapso de uno a dos años para poder corroborar los datos de prueba, autorizan la comercialización de la molécula y ahí se inicia el período de protección de cinco años a los datos de prueba de un producto, pero finalizado los cinco años, si ya finalizó el período de prueba que son veinte, en ese momento ese producto puede constituirse ya en un genérico. Esa es una realidad, entonces, yo no creo que Guatemala, valla a verse, digamos afectada, la población particularmente, yo le digo, yo bajo ningún punto de vista, como médico, podía avalar una situación que le hiciera daño a mi población. Si algo me ha motivado a mí a participar en política es precisamente para venir a coadyuvar en la resolución de los problemas y grandes rezagos que tiene nuestro país, entonces jamás me prestaría a una situación de esa naturaleza, creemos que hemos hecho un trabajo lo más analítico posible en donde dejamos claras las leyes y donde creemos que nuestra industria nacional tendrá la opción al momento que termine ese período de protección de los cinco años de acceder a la fórmulas o a los datos de prueba previa negociación con el dueño de eso, me imagino yo, porque esas si son cosas que yo sino he profundizado y poder ellos generar toda la clase de medicamentos que hay.

Diputado Gutiérrez en este punto... varios sectores sociales, los mismos enfermos del sida, los sectores sindicales reclaman que debe primar el derecho a la salud por sobre los reglamentos comerciales y hablan de que así como hay compromisos con la Organización Mundial del Comercio, también lo hay con la Organización Mundial de la Salud, y que están en aumento en este momento los productos protegidos que pasaron de veinticuatro ahora a treinta y cuatro, que opina usted al respecto. Usted tiene razón, pero fíjese que precisamente estos acuerdos de DOHA QATAR, los ADPIC, hablan de esa posibilidad que tienen todos nuestros países, en un caso de emergencia, se puede pedir una licencia obligatoria y se puede acceder a la compra de medicamentos por licitación internacional, y prueba de ello es lo que se va a dar en estos próximos días, de que sé esta convocando a una licitación internacional para la compra de medicamento para los pacientes con problema de sida, y esto a través por ejemplo de la OPS, que es lo que yo tengo entendido, por que de ese tema platique yo con el Ministro de Salud Pública y

me decía que esa es la estrategia que ellos tienen a corto plazo para poder dotar de medicamentos a este sector de la población que tiene este problema tan serio en su salud.

Diputado Gutiérrez, (interviene la periodista Marielos Monzón)..., le pediría ... que se quede un momentito en la línea para escuchar los comentarios sobre sus apreciaciones de las personas que están aquí en estudio, le vamos a dar paso primero al licenciado Velásquez. (interviene el licenciado Velásquez)... yo quisiera interpretar las palabras del doctor Gutiérrez como una buena intención, sin embargo en la práctica lamento decir que discrepo totalmente de su opinión porque es una situación distinta, el diputado dijo, que esto nos ayudaba a nosotros como industria nacional, y eso es totalmente falso porque al contrario, nos perjudica, de hecho yo en el inicio del programa, mostré dos documentos donde ya hay productos que no podemos comercializar nosotros ni producir localmente, y de igual forma, está perjudicando ya a la industria de agroquímicos, él entró en unos aspectos técnicos, que yo muy rápidamente quisiera decir, el 34 – 2004, respetaba los 20 años a los que Guatemala, se ha comprometido en la Organización Mundial del Comercio y para cumplir con los acuerdos de propiedad intelectual, respetaba el Artículo 33.3 de los acuerdos de propiedad intelectual en donde dice claramente que Guatemala tiene que proteger los datos de prueba contra todo uso y competencia comercial desleal, pero este no obliga a un país a fijar plazos, y esos plazos se convierten realmente en un monopolio, porque en el caso del medicamento que yo daba como ejemplo, ya son genéricos en otros países, mientras en Guatemala, estos son protegidos sin tener una patente, eso es monopolio; la otra situación que él indicaba de DOHA, esta 30 – 2005, no está aprovechando la interpretación ministerial de DOHA, que le da preeminencia a la salud, a la seguridad alimentaria y a la vida de la gente. Será que el 88% de la población de Guatemala, no es una emergencia, definitivamente este nuevo Decreto no es bueno para Guatemala, porque está dando cinco y diez años de protección adicional a los medicamentos y a los agroquímicos, respectivamente, por que está considerando como producto nuevo lo que viene por primera vez a Guatemala, no importando que ya no tenga patente en otras latitudes, y tres porque limita el acceso a medicamentos e insumos agrícolas... esta situación es una preocupación real, inclusive instituciones serias como Médicos sin Fronteras, como OCSFAN, UNICEF, como OPS, han planteado esta situación, técnicamente sin ningún interés político, sin ningún interés comercial y definitivamente como han visto de que la actitud del gobierno en esto es ceder tras la presión de EE.UU. de igual forma la

actitud del Congreso de aprobar esto, se están retirando de Guatemala,. Concretamente Médicos Sin Fronteras, ya se retira de Guatemala en los próximos tres meses por que no comparte esta situación, y finalmente yo tengo acá una serie de informes y de comunicados de los medios de comunicación donde congresistas de los Estados Unidos, han planteado su preocupación, en la semana del 14 al 20 de marzo, estuvimos en el Congreso de Estados Unidos, y en el Senado, en 15 reuniones y esta gente está sumamente preocupada, por la situación que está sucediendo en Guatemala, por que además de lo que está pasando acá sienta un precedente, que eso va a ser llevado a otros países y va a perjudicar ya no solo a Guatemala, sino a Centroamérica y a muchos otros países más.

¿Diputado Gutiérrez, (interviene la periodista Marielos Monzón) que opinión le merecen estas afirmaciones del licenciado Velásquez?... bueno, yo creo que él está haciendo un análisis respecto a la situación sin tener fundamento real de las cosas, por que yo si estoy plenamente convencido y lo que dice la ley es de que después de los cinco años de la protección de los datos, ese producto se constituye ya en genérico, y tampoco es cierto que los productos que ya estén en el mercado guatemalteco, puedan entrar a un período de protección por que son productos que ya no son nuevos en nuestro país, ya están en el mercado y eso no puede ser que se dé.

Con respecto a lo de Médicos Sin Fronteras, platicaba con ellos en una ocasión la determinación de ellos había sido anterior a esta situación de la iniciativa de ley, en que había dicho que se retiraban del país, que no iban a seguir apoyando el proceso de salud, las razones yo las desconozco, pero no creo que se deba a esta situación, yo si soy enfático en decir que lo que aquí tenemos que hacer es entrar a regular las cosas adecuadamente porque también ahí está mi amigo el licenciado Velásquez y no me dejará mentir que ya se constituyen amenazas la situación que se está dando en el país, de que mucha gente sin llenar las calidades de un laboratorio para producir un medicamento, está produciendo y maquilando genéricos, y eso no lo vamos a poder permitir, necesitamos elaborar una ley que la vamos a consensuar con ellos para que existan normas claras y que tenga que llenarlas toda persona que quiera producir entrar, digamos a la industria farmacéutica no podemos permitir que en un garage se empiece a maquilar productos, y debemos de pedir también cierto tipo de controles de calidad para que podamos nosotros los guatemaltecos sentirnos seguros de que los medicamentos que vamos a usar son de verdad de buena calidad, que tienen un grado de bioequivalencia adecuado, y que podamos decirle nosotros

a la población que está consumiendo productos que de verdad van a resolver sus problemas de salud.

... Señor Mazariegos, ¿Qué opinión le merece lo que dice el Diputado Gutiérrez y que acciones concretas piensa desarrollar el Sindicato de Salud respecto a este tema? Bien efectivamente, nosotros respetamos la opinión del Diputado, aunque no la compartimos en su totalidad, nos preocupa sobre manera, él decía que Guatemala, a la hora de cualquier emergencia podría hacer un decreto administrativo y comenzarse a producir genéricos de los que están protegidos, mi pregunta es ¿se tendrán que morir más guatemaltecos, para tener derecho a la salud?, por otro lado nos preocupa también que se mencione la reunión de DOHA con los ministros de economía, que la Organización Mundial del Comercio les había presionado para que Guatemala ratificara ésta situación; Guatemala ha ratificado un sin fin de convenios, por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud, se comprometió a proporcionar salud a todos los guatemaltecos, cosa que no está haciendo, en ese sentido nosotros creemos que Guatemala, verdaderamente está haciendo un chivo expiatorio y que verdaderamente estamos en trapos de cucaracha, a comparación de otros países centroamericanos, nos preocupa sobre manera pues, que en el Congreso de la República, en materia de salud pública, no se esté legislando a favor de un pueblo necesitado de la misma, nosotros creemos que vamos a seguir presionando en las calles, vamos a seguir protestando, vamos a seguir haciendo los contactos que tengamos que hacer para que en Guatemala, verdaderamente, todo guatemalteco tenga el derecho a la salud, y por ende a la vida, creemos nosotros que actualmente el Congreso de la República juega un papel muy protagónico en la cual pues, a Dios gracias, no hay una aplanadora, yo creo que ahora se tienen que consensuar las cosas en ese sentido, pues hacemos un llamado a la Comisión de salud que lo que se tenga que hacer se haga en beneficio de un pueblo necesitado de salud. ... Ya vea lo que está pasando con las transnacionales, estas han venido a ser en este gobierno del actual Presidente, recordemos que el representa al sector económico del país y han venido en paralelo a ellos, a hacer lo que quieran con el país, para finalizar creemos nosotros que, lo primero, es fijar una postura y que se respete la soberanía del país, creo de que Guatemala, firmó su independencia hace muchos años, pero nos están pisoteando respecto a la salud, y que quieren que hagamos lo que ellos quieren y lo que a Guatemala, en si lo que le conviene para salir

a delante es que todos nos sentemos a platicar y que veamos hacia adelante de que el verdadero beneficiado sea un pueblo que verdaderamente está necesitado de que los legisladores legislen para que tengamos mejores condiciones de vida....Dejamos el cierre de la discusión al licenciado Velásquez,... Yo quisiera continuar en la comunicación con el Diputado Gutiérrez Longo, no solo a él sino a la Comisión de Salud en pleno sino a todo el Congreso los invitamos para que nos acompañen a visitar nuestros laboratorios y que vean la calidad de las instalaciones y de los productos, es una industria que abastece al 87 % del mercado nacional exporta a la región centroamericana y a unos diez países fuera de la región, más prueba de la calidad no se puede dar, y definitivamente no somos laboratorios de garage como él lo dijo, al contrario somos la industria estratégica más competitiva y desarrollada en la región, y en segundo punto, yo quisiera decir que este es un tema que seguirá en los medios de comunicación, en las organizaciones sociales y en la población definitivamente, este tema no solo va a seguir discutiéndose a nivel Guatemala, en Estados Unidos hay una discusión fuerte recientemente el Washington Post manifestó una preocupación también por lo que está sucediendo en Guatemala y por que la estrategia es que luego que esto pase en todos estos países lo van a regresar a Estados Unidos por que es el mercado más grande, recordemos que solo Latinoamérica, es únicamente el 4% del mercado mundial, Centroamérica representa el 0.33% del mercado mundial y Guatemala el 0.003% entonces cual es el interés, definitivamente es sentar un precedente utilizarnos de chivos expiatorios y eso trasladarlo a otros países, yo quisiera hacer un llamado formal a las autoridades del poder ejecutivo y a los diputados que nos están escuchando que realmente reanalicen esa situación y que lo discutamos técnicamente y que enmendemos esta situación que está perjudicando a la población de Guatemala”<sup>6</sup>.

Por su parte el Doctor Carlos Correa, reconocido experto internacional en materia de propiedad intelectual, citado por la Periodista Marielos Monzón, en un análisis que realiza sobre los efectos del RD CAFTA sobre la salud pública manifiesta: “Guatemala y los otros gobiernos centroamericanos esperan obtener beneficios comerciales considerables a partir de la aplicación del CAFTA en términos de acceso al mercado de EUA. Es aún incierto afirmar si dichos beneficios se materializarán; sin embargo, dichos países han aceptado limitar de manera importante la competencia de medicamentos genéricos a través de la extensión del plazo de las

---

<sup>6</sup> Marielos Monzón; Radio Universidad.15/04/05

patentes, la exclusividad de datos y el sistema de vinculación patente – registro sanitario. Estas disposiciones se harán operativas de inmediato y tendrán un efecto cierto y permanente: dificultar el acceso a los medicamentos, especialmente por parte de los más pobres. El CAFTA niega el derecho a los países en desarrollo a utilizar plenamente las flexibilidades permitidas por el acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y obstaculiza la utilización del sistema de acceso a los medicamentos establecido por la Organización Mundial del Comercio (OMC)”.

Por su lado, agrega la periodista Marielos Monzón: “Las preguntas son, si el Congreso mantendrá su posición de defensa al acceso universal a los medicamentos o si terminará al igual que el Ejecutivo, sometiéndose a los designios del imperio; y si los guatemaltecos vamos a permitir que se ratifique un tratado que en uno de los temas fundamentales como el acceso a la salud, impone reglas que violan la Constitución y la declaración de los derechos humanos”<sup>7</sup>.

Por otra parte, haremos una breve referencia, sobre las consecuencias jurídicas que se derivan de la aprobación de las reformas al Artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial y sus Reformas conforme al Decreto 30 – 2005 del Congreso de la República, según las consideraciones de la Organización No Gubernamental (ONG) Médicos Sin Fronteras (MSF) ante la vigencia del Decreto referido anteriormente, manifestaron lo siguiente: “MSF, considera que el Tratado de Libre comercio entre E.E.U.U., Centroamérica y República Dominicana, pone en peligro y tendrá graves consecuencias al acceso a los medicamentos, ya que este tratado, se suma a la implantación de leyes de patentes mas restrictivas y que favorecen el monopolio de las multinacionales farmacéuticas y que lo relaciona con la suerte de cientos de miles de pacientes con enfermedades como la tuberculosis y la malaria en la región Centroamericana, específicamente, la guatemalteca, después de que el DR-CAFTA entre en vigor, dicho tratado incluye uno de los capítulos de Propiedad Intelectual más restrictivos y que va mucho más allá de los Acuerdos sobre los ADPIC firmados en la organización Mundial del Comercio y que, a pesar de la declaración de DOHA, se ha demostrado que los intereses de las compañías innovadoras quedaron por encima del derecho a la salud de millones de personas

---

<sup>7</sup> Marielos Monzón, pág. 10

centroamericanas y especialmente guatemaltecas; se aplicarán disposiciones que restringen la comercialización de medicamentos genéricos de calidad durante varios años<sup>8</sup>.

Además, el tratado establece un período que extiende el plazo de patentes a los medicamentos innovadores en compensación con los retrasos en los trámites de la patente en el país. Igualmente, obliga a que las entidades reguladoras del Ministerio de Salud, se conviertan en una especie de “Policía de Patentes”. MSF, expone que, según negociaciones del Tratado, respecto a los cinco años para esperar a contar con los medicamentos asequibles, es la diferencia entre la vida y la muerte para los pacientes”.

Así también, haciendo una reseña sobre la presión del gobierno estadounidense, se explica lo siguiente: “El 23 de diciembre del 2004, El Congreso de la República de Guatemala, aprobó reformas a la Ley de Propiedad Industrial (mediante el Decreto 34-2004) cuyas modificaciones eliminan los años de protección establecidos para los datos de prueba de los fármacos y agroquímicos. Por tanto, esta Ley lo que permite es que las industrias guatemaltecas fabricantes de medicamentos y agroquímicos puedan elaborar productos genéricos a menor costo . Además dichas industrias se aseguran que las empresas dueñas de marcas reconocidas en el caso de ambos productos, no puedan prorrogar por más de veinte años la patente otorgada y de esta forma seguir monopolizando el mercado.

La reacción sobre la aprobación de esta Ley no se hizo esperar en Washington, el representante de comercio de los Estados Unidos de América, Robert Zoellick, en un comunicado declaró: “Estamos muy decepcionados de que Guatemala haya tomado una medida que incumple los compromisos adquiridos bajo el TLC (DR CAFTA) con Centroamérica”, según Zoellick dicha Ley viola los derechos de propiedad intelectual pactados en la OMC al mismo tiempo que contradice el Tratado de Libre Comercio firmado el 28 de mayo de 2004 por los gobiernos de Estados Unidos de América, Guatemala, El Salvador, Costa Rica, Honduras y Nicaragua, y al que después se incorporó la República Dominicana<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> [http://actualidad.terra.es/internacional/articulo/msf\\_tratado\\_libre\\_comercio\\_eeuu](http://actualidad.terra.es/internacional/articulo/msf_tratado_libre_comercio_eeuu). 29-07-2005

<sup>9</sup> [http://www.ictsd.org/puen\\_quince/05-01-07/art4.htm](http://www.ictsd.org/puen_quince/05-01-07/art4.htm). 28-07-05

En dicho comunicado, el representante de comercio aseveró que para que Estados Unidos de América pudiera presentar al Congreso el TLC (DR CAFTA) para su posterior aprobación, era indispensable que todos los países miembros cumplieran con las disposiciones ya negociadas. Estas declaraciones han sido tomadas como una advertencia o condicionante para la inclusión de este país en el TLC”.

En síntesis, el proceso legislativo relacionado con la propiedad industrial o intelectual de los medicamentos muestra una situación particularmente turbulenta en Guatemala. Pese a los enormes problemas de salud pública que sufre este país, ha estado sujeto a presiones para adoptar una protección excesiva de los datos de prueba cuyo efecto es limitar aún más el acceso a medicamentos genéricos para la población, en virtud de que los requerimientos imperativos del DR CAFTA son: a) Mayor duración de la Patente, b) Protección exclusiva de los datos de prueba, y c) Vinculación patente-registro sanitario.

Lo anterior recae en una ventaja de orden jurídico a favor de las industrias farmacéuticas transnacionales, en el sentido de que, estas, podrán comercializar productos farmacéuticos con marca en Guatemala, sin ningún tipo de restricción legal, y no así, para los laboratorios nacionales que en su mayoría comercializan medicamentos genéricos, que su bajo costo beneficia a la población pobre de Guatemala, mientras que, aquellas elevarían dicho costo lo que perjudica la economía de los guatemaltecos de la clase media baja y por ende el acceso a estos medicamentos.

Lo expuesto tiene su base en las reformas a la Ley de Propiedad Industrial Decreto número 57 – 2000 del Congreso de la República, contenidas en el Decreto número 30 – 2005 del Congreso de la República, cuyas reformas al Artículo 177 de la citada Ley tienden a ser mal interpretadas por la autoridad competente ( Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ) en virtud que en los Artículos uno y tres que reforman los Artículos 177 incisos a) y b); 177 “ter” incisos a), b), c), d) y e), seis y siete del Decreto indicado, dejan claro la facultad que tiene la autoridad referida anteriormente para decidir si autoriza o no la comercialización de medicamentos con marca, genéricos o no sobre la base legal que se instituye en las frases: “Podrá aprobar”... “No podrá”... y “Podrá

adoptar”...; sobre el Artículo seis del mismo cuerpo legal, sería letra muerta ya que no existe persona individual o jurídica que haya desarrollado sus propios datos de prueba sobre la base de una nueva entidad química que tenga patente o pueda patentar en materia de medicamentos. Así también, respecto al Artículo siete del Decreto en mención, deja la prevalencia sobre las discrepancias entre la Ley de Propiedad Industrial y sus Reformas y los acuerdos comerciales vigentes en Guatemala para que sean resueltas por estos últimos, lo que enfáticamente deja advertido que el DR – CAFTA es el que tendría preeminencia sobre la Ley para las resoluciones de mérito, cuyo acuerdo, lejos de ser un tratado de libertad comercial, ha sido impuesto por el gobierno estadounidense.

#### 3.4. Generalidades doctrinarias en materia de propiedad intelectual

La importancia y visibilidad que vienen adquiriendo los derechos de propiedad intelectual están vinculados a los conflictos planteados por el desarrollo tecnológico y, de manera más general, al valor que adquiere el conocimiento en lo que algunos han dado en llamar la “sociedad de la información” (Castells, 1997). En un contexto donde la capacidad de difusión y reproductibilidad tecnológica posibilita que las creaciones artísticas e intelectuales, las innovaciones tecnológicas y científicas y todo aquello concebible como “conocimiento” e “información” lleguen a espacios ajenos a los que le dieron origen, las problemáticas relacionadas con la cobertura, aplicación y eficacia de los llamados “derechos de propiedad intelectual” adquieren una particular relevancia, tanto en lo que refiere a la protección de los particulares como el que refiere a la protección de los derechos colectivos (Bergel, 1999).

Amén del hecho de que los cambios tecnológicos apuntados modifican cuantitativa y cualitativamente el valor del conocimiento y la información (cuyo valor agregado lo convierte en sujeto de poderosos intereses) entre otras cosas, tienden a desenmascarar las limitaciones y anacronismos del actual régimen de la propiedad intelectual para responder a los desafíos planteados por el nuevo entorno digital. Ello se debe, no solo al hecho de que su sentido y capacidad de daño supera con creces las del entorno analógico (situación que requiere un replanteo de leyes y regulaciones relativas al derecho de propiedad intelectual en función del nuevo contexto) sino también a los desafíos que plantean las nuevas articulaciones económicas

políticas donde la emergencia de nuevos sujetos políticos como las poblaciones nativas, plantean nuevos desafíos que cuestionan el actual ordenamiento jurídico y nos enfrenta a nuevos desafíos éticos.

Las recientes transformaciones en el capitalismo basadas en una producción segmentada capaz de interpelar a una gran variedad de consumidores y responder demandas y gustos locales concurren en lo que podríamos llamar una culturización de la economía de importantes consecuencias: no solo los aspectos estéticos y discursivos referidos a diversas matrices culturales se vuelven parte integral de los procesos de producción, circulación y consumo de bienes y servicios: las mismas culturales como “totalidades sociales” se vuelven productos y fuentes de bienes, de procedimientos y de cosmovisiones transables en el mercado. Ello muestra que, la ampliación y diversificación de los mercados va de la mano de procesos de producción y consumo que, como en el emblemático caso de “The united colors of Bennetton”, refieren a una euforia elogiosa de la diversidad y las minorías, más fuertemente asociadas a estrategias de marketing que a un reconocimiento sincero de la diferencia y el diálogo intercultural.

En este sentido, la creciente importancia de los derechos de propiedad intelectual no es casual, se despliega en un escenario internacional donde la prédica universalizante de los derechos humanos constituye la plataforma para su creciente politización desde la cual diversas mayorías y los grupos étnicos comienzan a verse y a ser vistos como nuevos actores sociales y políticos. Esta situación perfila a la cultura y a las culturas como ámbitos privilegiados de disputa por el reconocimiento y la legitimidad, haciendo del control y la gestión del patrimonio cultural y natural, ejes claves en el campo de negociación internacional sobre los derechos de propiedad intelectual.

Siguiendo estos lineamientos, nuestra tesis sostiene que la consagración de recursos, bienes y conocimientos en términos de “derechos de propiedad intelectual” constituye un enfoque limitado en tres aspectos diferentes aunque estrechamente relacionados: el tratamiento de producciones culturales colectivas, la tendencia a legitimar los intereses de sectores y países altamente capitalizados en detrimento de los menos capitalizados ( que se ven sistemáticamente

expropiados de sus producciones ) y la capacidad de in visibilizar bajo la forma de derechos personales, las producciones y derechos colectivos.

Para ello, en una primera parte describimos en que consisten los derechos de propiedad intelectual, tema abordado por parte de las principales organizaciones internacionales reguladoras: .....

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual ( OMPI ) y la Organización Mundial del Comercio ( OMC ).<sup>10</sup>

### 3.5. Derechos de propiedad intelectual

Como da cuenta la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas de 1948, los derechos culturales y los derechos de propiedad intelectual se encuentran estrechamente relacionados con el Artículo 27 que afirma que “toda persona tiene derecho a formar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”, y que “toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora”.

Si la primera aseveración nos sitúa especialmente en el terreno de los derechos culturales, la segunda lo hace en los derechos de propiedad intelectual. Mientras que los derechos culturales garantizan la libertad de crear, expresarse y comunicarse, así como de acceder a los bienes y servicios producidos por la comunidad, los derechos de propiedad intelectual hacen a la protección de los creadores y de las creaciones buscando asegurar a las personas el reconocimiento moral de su labor creativa, el goce de sus beneficios materiales por sus invenciones y la protección de las mismas ante actos de piraterías y falsificación. Aunque ambas constituyen una salvaguarda de los derechos individuales de las personas exaltando su vinculación a la comunidad y a la participación en la totalidad de la vida cultural de los derechos de propiedad intelectual refieren al reconocimiento moral y económico de las invenciones concebidas como producciones particulares de los sujetos.

---

<sup>10</sup> <http://www.biblioteca.org/cuadernos/doctrina3.htm> pag. del 1 al 12 . 27/03/2006

Por otra parte, en la medida que los derechos de propiedad intelectual revisten diversas formas según el organismo y las características de la producción a proteger, su definición depende de las prescripciones desde los cuales son concebidos por los organismos internacionales y los estados nacionales, así como los conflictos de “jurisdicción” entre unos y otros en cuanto al reconocimiento de estos derechos de los organismos internacionales que regulan los derechos de propiedad intelectual y con ello delimitan el reconocimiento a la producción del conocimiento y la información en términos de derechos de particulares adquieren relevancia la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio.

La OMPI es una organización intergubernamental con sede en Ginebra que constituye uno de los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas. Su función es promover la protección de la propiedad intelectual mediante la cooperación de los Estados y administrar varios tratados multilaterales que tratan de los aspectos administrativos de la propiedad intelectual, tal, como es asumida por la OMPI comprende dos ramas: 1) la propiedad industrial, especialmente las patentes de invención, marca de fábrica y de comercio, dibujos y modelos industriales y denominaciones de origen y 2) los derechos de autor, especialmente las obras literarias, musicales artísticas, fotográficas y audiovisuales.

Por su parte la OMC es una organización multilateral de carácter intergubernamental con sede en Ginebra, que cuenta actualmente con 137 países miembros, se rige por una serie de acuerdos en los países signatarios que establecen normas jurídicas internacionales en el terreno del comercio. En sus funciones se encuentran la de administrar los acuerdos comerciales, supervisar las políticas comerciales nacionales y brindar asistencia técnica a los países en desarrollo. Su creación se debe a las negociaciones entre 1986 y 1994 de la Ronda Uruguay del GATT ( sigla en inglés del Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio ) que integró por primera vez los derechos de propiedad intelectual con la diferencia que la OMC posee reconocimiento jurídico y poder de coerción.

Los acuerdos de la OMC abarcan tres áreas: los bienes, los servicios y la propiedad intelectual. El acuerdo sobre propiedad intelectual de la OMC consiste en una serie de normas que rigen el

comercio de las inversiones en la esfera de las ideas y de la creatividad. Esas normas establecen como se debe proteger diferentes aspectos de la propiedad intelectual en los intercambios comerciales. El acuerdo abordó los siguientes temas importantes: como deben aplicarse los principios del sistema de comercio a los derechos de propiedad intelectual, cual es la mejor manera de proteger los derechos de propiedad intelectual, como aplicar la protección y como resolver las diferencias. Es justamente en el ámbito, por cierto menos acogedor, de la OMC donde se dirimen los derechos de propiedad intelectual ya que a diferencia de la OMPI, la OMC posee poder de coerción. Concretamente los “Acuerdos” que los países asociados realicen en el ámbito de esta entidad tienen carácter de obligatoriedad para los países signatarios, por lo que aquellos países que deban conservar los beneficios de rebaja arancelaria que surgen de la pertenencia institucional, se ven obligados a aceptar sin más el paquete de normas regulatorias. Tal es el caso de los Acuerdos TRIP’S ( Trade Related Intellectual Property Rights o Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC ) cuyo funcionamiento por parte de los estados es supervisado por un Consejo, cuya normativa prescriptiva, permiten que la OMC tenga una tardada decisión en comparación con las bien intencionadas pero no siempre efectivas ni eficientes de elaboraciones de organismos como la OMPI, cuyas preocupaciones sobre la producción intelectual para los nuevos beneficiarios se ve limitada a una serie de recomendaciones a los estados. De manera similar, la inclusión en el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica de nociones como “propiedad autoral”, “marca registrada” y “patente” por parte de la OMC revela una concepción de los derechos de propiedad intelectual vinculada a la defensa de los particulares. Concretamente, la consagración de los derechos de los particulares ( sean personas o empresas ) legitima en la práctica los intereses de los países y actores más capitalizados en detrimento de los menos capitalizados. Así, por ejemplo, el flujo de datos entre países y grupos sociales y el reconocimiento territorial de las patentes, de las que se benefician principalmente los países desarrollados, muestran que solo los países con tecnología avanzada se encuentran en condiciones de recoger, acumular y distribuir la información.

## CAPÍTULO IV

4. Connotación de la firma del DR – CAFTA para Guatemala y el principio constitucional de acceso a la salud.
- 4.1. La presión comercial de los Estados Unidos de Norteamérica sobre el estado guatemalteco que obliga a modificar la Ley de Propiedad Industrial como condición sine qua non para la firma del tratado de libre comercio entre ambas naciones.

La presión a la que hacemos referencia en esta parte, se encuentra documentada a través de las manifestaciones públicas, realizadas por diversos sectores sociales del país, mismas que al referir cronológicamente, nos permiten visualizar puntualmente el panorama en este título tratado, dentro de las cuales podemos citar las que consideramos de importancia valedera así como contundentes por la fuente de donde provienen, es así como inicialmente, citaremos al licenciado José Molina Calderón, quien al señalar la presión del gobierno estadounidense sobre el guatemalteco, ejemplifica el funcionamiento de similar intromisión en otro país miembro del DR CAFTA: “La polémica que recién se suscitó sobre los productos genéricos farmacéuticos involucra a varios sectores económicos: gobierno norteamericano, productores de genéricos, los productores de medicinas con patente y los adversarios permanentes de la política norteamericana. Por supuesto, también a los distribuidores y comercializadores de esos productos en el país. Los consumidores no han tenido voz organizada<sup>11</sup>.”

El Diario de Centroamérica publicó el 23 de diciembre de 2004 el Decreto del Congreso de la República 34-2004, bajo el título “Reformas a la Ley de Propiedad Industrial, Decreto No. 57-2000 del Congreso de la República y sus Reformas”, el cual deroga el Decreto No. 9-2003 del mismo órgano legislativo.

El gobierno estadounidense indica que por el texto de dicha ley se le dificultará presentar a su propio Congreso el Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana,

---

<sup>11</sup> Molina Calderón, José, ¿Quién es quién en los genéricos?, Diario Prensa Libre, pág.23.14/04/05

Centroamérica y Estados Unidos de América (EUA),... Tiene un plazo hasta el mes de abril para dicha presentación. Por eso, es que la ley en cuestión les cayó como pelo en la sopa.

Para muestra un botón sobre las cuestiones comerciales; recientemente, el gobierno norteamericano promovió el cambio de una ley al gobierno de la República Dominicana. Éste último había establecido un impuesto del 25 por ciento a las bebidas importadas producidas con edulcorante de maíz. El gobierno dominicano no resistió la presión, eliminó el impuesto, y automáticamente se restableció el apoyo al Tratado de Libre Comercio en ese país por parte del gobierno de EUA.

Pues bien, a los quince días de emitida la nueva ley guatemalteca, se emitió el Acuerdo Gubernativo No. 3-2005 del Ministerio de Economía, que lleva por título “Reformas al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Acuerdo Gubernativo No. 89-2002”. Ésta fue una respuesta rápida para aplacar al gobierno estadounidense, y dar una señal de que no se quiere entorpecer la ratificación del DR-CAFTA de todos los países participantes.

El reglamento emitido a la velocidad del rayo - algo no usual en Guatemala - es candidato para que alguien presente un Recurso de Inconstitucionalidad por contener aspectos superiores a la ley. La solución definitiva es que el Congreso apruebe una nueva ley que vaya de acuerdo con el interés de ratificar el DR-CAFTA”.

Por su lado, el periodista Fredy Portillo, escribe: “... Después de que el Congreso de la República aprobó el Decreto 34-2004, con el cual se libera la protección de los datos de prueba de cinco años para los productos farmacéuticos, y diez para los agroquímicos, el Gobierno estadounidense manifestó su oposición y amenazó, incluso con excluir a Guatemala del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre RD, EE.UU. y Centroamérica”<sup>12</sup> Herbert Hernández, del periódico Prensa Libre, manifiesta: “ Medicinas: Demasiada protección. El capítulo de propiedad intelectual del acuerdo afecta genéricos: La garantía de protección industrial e intelectual encarecerá las medicinas y retrasará el desarrollo científico de la industria farmacéutica.”<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> Portillo, **Ob. Cit.**, pág. 4

<sup>13</sup> Hernández, Herbert, **T L C**, Secc. Negocios, Diario Prensa Libre, pág. 19

El rechazo es a los 20 años de protección de patentes de fórmulas agroquímicas y de medicinas así como los cinco agregados cuando se le encuentre una nueva propiedad a la misma”.

Como puede, estimarse, la inconformidad poblacional, radica en considerar que se pretende por parte del gobierno guatemalteco el reemplazar una ley que cumple con aprovechar las flexibilidades contenidas y permitidas tanto por el Acuerdo General Sobre los ADPIC como por la Declaración de DOHA QATAR, por preceptos legales que favorecen a un pequeño sector industrial foráneo, tal y como lo constituyen las empresas farmacéuticas transnacionales. Lo anteriormente indicado también es susceptible de ser apreciado y deducido del texto que integra la iniciativa de ley, presentada por el Presidente de la República al Congreso de la República, y el cual pasaremos a continuación a analizar, iniciando por la parte de la exposición de motivos:

“La obligación del Estado de hacer efectivo el derecho a la salud asegurando a la población el acceso a productos de calidad y bajo precio así como el compromiso de Guatemala de proteger los esfuerzos e inversiones de la industria farmacéutica de investigación y desarrollo, destinados a disponer de medicamentos innovadores para la atención de problemas de salud. Esta situación ha llevado a una aguda polémica a nivel nacional, que enfrenta a las multinacionales farmacéuticas y a los laboratorios nacionales. La problemática involucra a los derechos de propiedad intelectual y, en particular a la tutela que se debe de dar, por medio de la ley de Propiedad Industrial, a los llamados “datos de prueba” (estudio que deben realizarse para determinar la seguridad y eficacia de los medicamentos o de los productos químicos agrícolas).

Se ha sostenido entre otros argumentos, que, la protección a los datos de prueba, limita el derecho de la población, a poder adquirir productos genéricos a costos razonables y obliga al Estado a destinar mayores recursos para la compra de medicamentos, que además provocará la quiebra de los productores locales y concede privilegios excesivos que sobrepasan los compromisos que Guatemala ha adquirido a nivel internacional”.

Haciendo una primera acotación a la exposición, diremos que lo anteriormente planteado por el señor Presidente de la República, hace a un lado un derecho adquirido por la República de

Guatemala, a partir de su aceptación al Acuerdo General Sobre los ADPIC así como por su posterior ratificación, a través de la Declaración de DOHA QATAR, y que si de algo adolece el Decreto Número 34-2004, es de darle estricto cumplimiento al contenido de los instrumentos internacionales nacidos al amparo de la propia Organización Mundial del Comercio; la exposición continua manifestando:

“Otros por su parte, señalan que eliminar la protección a los datos de prueba, perjudicará la investigación y desarrollo de nuevos productos; favorecerá condiciones de competencia desleal en el mercado, al beneficiarse unos del esfuerzo de otros, tendrá un efecto negativo en la inversión nacional y extranjera y en la generación de nuevos empleos, constituirá una señal negativa de falta de certeza y seguridad jurídica, colocará al país en el grave riesgo de ser objeto de sanciones comerciales como consecuencia de establecer una medida contraria a sus compromisos multilaterales ante al OMC”.

En una segunda intervención a la exposición de motivos en estudio, diremos que jamás puede ser creíble el párrafo precedente, toda vez que tanto el Acuerdo General Sobre los ADPIC como la Declaración de DOHA QATAR derivan de la propia Organización Mundial del Comercio, y que de ser afirmativo lo aseverado por la exposición de motivos de la iniciativa de ley presentada por el Presidente de la República, esto únicamente se podría tomar como la contradicción más grande de la OMC y daría lugar a considerarla y hasta de acusarla de ser un organismo internacional sin seriedad y credibilidad jurídica.

Por otro lado, pasando a la parte considerativa de la iniciativa en análisis, nos encontramos con el considerando número seis, el cual textualmente indica:

**“CONSIDERANDO:**

Que es responsabilidad del Estado cumplir y hacer que se cumpla la Constitución Política de la República de Guatemala, siendo que el Decreto 34-04 del Congreso de la República atenta la norma fundamental en los Artículos uno, dos, tres, 43, 44, 47, 51, 52, 53, 79, 80, 93, 94, 95, 96,

98, 99, 119 incisos a), d), i), k), l) y n), 130 de la Constitución Política de la República de Guatemala”.

Y, al analizar precisamente el sexto considerando del Decreto Número 34-2004 que se derogó, el cual citamos a continuación:

**“CONSIDERANDO:**

Que es responsabilidad del Estado cumplir y hacer que se cumpla la Constitución Política de la república y, siendo que el Decreto Número 9-2003 vulnera dicha norma fundamental en los Artículos uno, dos, tres, 43, 44, 51, 79, 93, 94, 95, 99, 119 y 130, se declara de Urgencia Nacional promover las actuales reformas”.

Notamos que la iniciativa de reforma a la Ley de Propiedad Industrial, número 31 – 88, presentada por el Presidente de la República, nuevamente vuelve a apoyarse en trece de los mismos Artículos en los que se funda el Decreto Número 34-2004, mismo que fue sancionado por el Presidente Berger. Y no lo decimos por que no pueda un presidente enderezar una mala decisión, sino por el hecho de, cómo puede, apoyado en los mismos argumentos que le brindan los Artículos constitucionales citados, haber dos políticas de Estado en tan solo 39 días (dado que el Decreto Número 34-2004 fue sancionado el día 21 de diciembre de 2004, mientras que la iniciativa fue presentada el día 28 de enero de 2005).

Continuando con el análisis de la reforma reciente a la Ley de Propiedad Industrial (Decreto 30-2005), encontramos que el Artículo uno de la misma, concede una condición discrecional para que la autoridad administrativa competente pueda o no exigir previo a la aprobación de la comercialización de nuevos productos farmacéuticos la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia de los mismos.

Asimismo, el Artículo indica: “... no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en otro país previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de evidencia de aprobación de

comercialización previa en otro país o información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en ese país por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el país a la persona que recibió la aprobación en otro país”.

Esta parte dilata el arribo del beneficio a la salud guatemalteca de un medicamento solo por el hecho de haber sido registrado posteriormente en nuestro país o simplemente, por no haber sido registrado.

#### 4.2. La regulación del acceso a los medicamentos contenida en el DR – CAFTA y los derechos humanos del orden social.

Dentro del DR CAFTA, los temas relacionados con la salud, se encuentran ubicados dentro del Capítulo 15, el cual es de complicado lenguaje y contiene cláusulas contrarias a los derechos humanos, que en el caso de nuestro país, se encuentran protegidos por la Constitución Política de la República y por Tratados y Convenios Internacionales. Por otro lado, contiene cláusulas contrarias a los estándares de propiedad intelectual reconocidos, en otros instrumentos internacionales, debido a que fueron negociados en secreto e impuestas bajo presiones ejercidas por los Estados Unidos de América.

En el numeral siete, se indica que nada debe contradecir los compromisos y derechos asumidos en la OMC y la OMPI, como confirmando las flexibilidades permitidas por el Acuerdo de los ADPIC y ratificadas en la Declaración de Doha Qatar; sin embargo, en el resto del capítulo, se incluyen medidas que impiden la posibilidad de aplicar esas flexibilidades.

En el Artículo 15.9 numeral cinco únicamente permite pruebas previas de comercialización de un genérico, una vez expirada una patente. Mientras que en el Acuerdo de los ADPIC, existen otros mecanismos para autorizar el uso de un invento, antes de vencerse la patente, como las licencias obligatorias, que permiten producir más barata, en una crisis, la misma medicina.

Por su parte, el Artículo 15.10, viola las facultades contenidas en la Enmienda Bolar de Estados Unidos de América, la Autorización de Zoellick, El Acuerdo General Sobre los ADPIC y por su puesto la Declaración de DOHA QATAR en la OMC. Ya que el numeral establece la exclusividad de los datos de prueba, una exclusividad inexistente en cualquier otro acuerdo y que evidentemente antepone el interés de las farmacéuticas norteamericanas al de la Salud Pública nacional

El párrafo 15.10 numeral uno, literal a, establece un rígido monopolio de cinco años contra el uso de datos por los productores de genéricos, sin restringirlo al uso comercial ilegítimo como en el Acuerdo de los ADPIC, éste es un monopolio adicional, distinto al de las patentes y que no figura en el Acuerdo General Sobre los ADPIC.

En el párrafo 15.10, numeral uno, literal b, se extiende ese monopolio sobre el uso de datos hasta incluir aquellos entregados para aprobación de “venta en otro territorio”, esto cubre no sólo los Estados Unidos sino los países fuera del acuerdo y hasta territorios aduaneros como Hong Kong y Macao. Esto permite aplazar una solicitud de autorización en Centroamérica, mientras se cumplen cinco años de exclusión afuera y hacerla luego para obtener otros cinco años de exclusión contra la versión genérica. Esto implica un retraso técnico farmacéutico de 10 años mínimo.

El párrafo 15.10, numeral uno, literal c, cambia el importante concepto de “nueva entidad química” establecida en el Acuerdo Sobre los ADPIC, por el de “nuevo producto”, definido como aquello que no ha sido previamente aprobado en el país, o sea, que el trámite burocrático puede otorgar rango de invención a cualquier conocimiento notorio que no este ya registrado en el país. Esta última situación complementa el Artículo 15.9 numeral 2, donde las partes acuerdan permitir la emisión de patentes sobre plantas y animales, lo cual es excluido en el Acuerdo Sobre los ADPIC, específicamente en el Artículo 27.3.

Por último en el Artículo 15.9 (4), se renuncia al derecho de permitir importaciones paralelas de farmacéuticos y agroquímicos. Un derecho reconocido en el Acuerdo Sobre los

ADPIC, en la Declaración de DOHA QATAR e incluso por las leyes de Estados Unidos de América, así como de la Unión Europea en sus normas sobre la competencia. Pasando los gobiernos centroamericanos a ser los policías y garantes de la obediencia a la repartición gerencial de mercados decidida por los empresarios farmacéuticos norteamericanos.

4.3. La impugnación constitucional del DR – CAFTA, en materia de acceso a la salud y a los Medicamentos genéricos.

Sobre éste punto empezaremos indicando, que organizaciones tales como: La Mesa Global, la Central General de Trabajadores de Guatemala (CGTG), la Unidad de Acción sindical (UASP), Magisterio Nacional, la Coordinadora de Organizaciones Campesinas (CNO), Asociación de Estudiantes Universitarios de la Universidad de San Carlos (AEU), la Universidad de San Carlos de Guatemala, han solicitado al gobierno de la República que convoque a una Consulta Popular, al pueblo guatemalteco previo a ratificar el Tratado de Libre Comercio, amparados en el Artículo 173 de la Constitución Política de la República, el cual textualmente establece:

**“Artículo 173. Procedimiento consultivo.** Las decisiones políticas de especial trascendencia deberán ser sometidas a procedimiento consultivo de todos los ciudadanos.

La consulta será convocada por el Tribunal Supremo Electoral a iniciativa del Presidente de la República o del Congreso de la República, que fijarán con precisión la o las preguntas que se someterán a los ciudadanos.

La Ley Constitucional Electoral regulará lo relativo a esta institución”.

Sin embargo, el día 15 de marzo de 2005, el Presidente de la República, sanciona el Decreto Número 31-2005 del Congreso de la República, por el cual se aprueba el Tratado de Libre Comercio, República Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos de América; mismo que fue aprobado de urgencia nacional.

El primero de abril de dos mil cinco, el Rector de la Universidad de San Carlos de Guatemala, Doctor Luis Alfonso Leal Monterroso, presentó ante la Corte de Constitucionalidad, una acción legal parcial de inconstitucionalidad, en contra del procedimiento de aprobación y ratificación del Tratado de Libre Comercio; dejando para la oportunidad, en que el mismo, sea publicado en su totalidad en el Diario de Centroamérica, una nueva acción, en contra de aquellos puntos, que se consideran afectan a la sociedad, en especial a las clases marginadas, tal como será el acceso a la salud y el acceso a los medicamentos.

Sin lugar a dudas, participamos de la acción emprendida por el señor Rector Magnifico de la Universidad de San Carlos, toda vez que es a través de las leyes de orden constitucional como se debe intentar enderezar las acciones de gobierno susceptibles de contener vicios o interpretaciones inconstitucionales, que afecten como en el presente caso a la gran mayoría de la población.

#### 4.4. La impugnación del DR – CAFTA, en materia de acceso a la salud y a los medicamentos genéricos ante la OMC.

Desde los primeros intentos para implementar los derechos de propiedad intelectual, del Acuerdo General Sobre los ADPIC, comenzaron los conflictos sobre aspectos interpretativos que lesionan los derechos humanos a la salud y a la vida. Esto condujo a múltiples reuniones internacionales sobre el tema, donde la presión de la sociedad civil, obligó a elevar el asunto ante la Reunión Ministerial de la OMC en Doha.

En dicha Reunión Ministerial, los países en desarrollo encabezados por Brasil, India y Sur Africa, enfrentaron los intereses de sus industrias farmacéuticas con los de las transnacionales. En particular las de los Estados Unidos de América, quienes ya habían sido encausados ante la OMC, por imponer una interpretación del monopolio farmacéutico, contrario al contenido de la letra del Acuerdo. Dicha confrontación amenazó con obstaculizar la negociación, ya de por sí difícil, sobre el inicio de una nueva ronda.

Es en Doha, donde el aislamiento político y la opinión pública internacional, obligaron a Estados

Unidos de América a reconocer la prioridad de la salud pública, sobre la propiedad intelectual en un documento oficial de la OMC, firmado por 148 países, el 14 de noviembre de 2001. Al cual se le conoce como la Declaración de DOHA QATAR sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública. Dicha Declaración especifica claramente que los países, deben poder atender sus necesidades, en emergencias de la Salud Pública y que deben garantizar el acceso a las medicinas para todos.

Muchas organizaciones internacionales han manifestado su preocupación, por las restricciones al derecho a la salud en acuerdos de libre comercio internacional, que tienen poco de libre y menos de social, estando entre ellas, la Cruz Roja Internacional, el Comité de Derechos del niño, el Comité de Derechos Económicos, sociales y Culturales y el Comité de Derechos Humanos.

Creemos firmemente, que el DR CAFTA, diluye protecciones a la salud pública reconocidas internacionalmente y conduce a precios más altos para medicinas esenciales. Asimismo, creemos que la legitimación de la clase política está en juego, y que éste momento histórico demanda de ellos una conducta de confraternidad y honestidad hacia la humanidad, empezando por la población guatemalteca. Por último afirmamos que es con acciones de denuncia ante la Organización Mundial del Comercio, y amparados a la luz de las facultades y derechos que proporcionan el Acuerdo General Sobre los ADPIC y la Declaración de DOHA QATAR, al Estado de Guatemala, como se enfrentan las presiones comerciales de otras naciones, y no plegándose a los intereses representativos de unos pocos extranjeros a cambio de la venta y/o entrega de toda la población guatemalteca.

## CONCLUSIONES

- 1- Tanto el Acuerdo General sobre los ADPIC como la declaración de DOHA QATAR, forman parte del ordenamiento jurídico guatemalteco, y que como parte del mismo posee un rango de norma constitucional, misma que puede hacerse valer en cualquier momento, lugar y época por los guatemaltecos así como por nuestras autoridades de gobierno, para garantizarle al pueblo de nuestra nación su derecho y acceso a la salud y a los medicamentos.
- 2- La declaración de DOHA QATAR, reconoce la gravedad de los problemas de la salud pública que aflige a los países en desarrollo, especialmente, los derivados del VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo y otras epidemias, al tiempo que reconoce que, el acuerdo sobre los ADPIC, no impide que los países miembros, adopten medidas para proteger la salud pública de su población
- 3- La declaración de DOHA QATAR, maximiza el derecho de los estados miembros de la OMC, de utilizar las disposiciones del acuerdo general sobre los ADPIC que contienen flexibilidades, tanto legales como morales, al acceso a la salud. .
- 4- El Consejo General de los ADPIC, en su decisión sobre la aplicación del párrafo seis de la Declaración de DOHA QATAR, manifiesta que, los estados miembros convinieron en realizar modificaciones jurídicas, que facilitan a los países más pobres. a importar medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de licencias obligatorias, si no cuentan con la capacidad de fabricarlos por si mismos.
- 5- El DR CAFTA, es un tratado entre desiguales, es decir, un instrumento mercantil de beneficio absoluto para los Estados Unidos de América, que diluye derechos a la salud pública, reconocidos en el Acuerdo General sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, relacionados con el Comercio.
- 6- El Artículo 15.10 del DR CAFTA viola las facultades contenidas en El Acuerdo General sobre los ADPIC, y por supuesto la declaración de DOHA QATAR en la OMC. Ya que el

numeral referido, establece la exclusividad de los datos de prueba, inexistente en cualquier otro acuerdo y que evidentemente antepone el interés de las farmacéuticas norteamericanas al de la salud pública nacional

- 7- El Estado guatemalteco, no se encuentra solo, si deseara hacer valer su derecho a utilizar las flexibilidades contenidas en el Acuerdo General sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ya que cuenta con la vigilancia que, organismos internacionales tales como: la Cruz Roja, el Comité de Derechos del Niño, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Comité de Derechos Humanos; realizan sobre el particular.
- 8- El Decreto 30-2005 del congreso de la República, se contrapone jurídicamente a la libre comercialización y distribución de los medicamentos genéricos y por ende restringe la accesibilidad a los mismos por parte de la población guatemalteca.
- 9.- La administración civil del Presidente de Guatemala, debió haber dado debate sobre el DR - CAFTA en una dimensión general, abierta y participativa, si es que el mismo habría de aspirar a gozar de alguna legitimidad de la ciudadanía, por lo menos en materia de propiedad industrial sobre comercialización de medicamentos genéricos, en virtud de que está en juego la salud humana.

## RECOMENDACIONES

- 1- El Estado de Guatemala, como miembro de la Organización Mundial del Comercio y del Acuerdo General sobre los aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio, a través de sus autoridades de gobierno, deben dar marcha atrás a las reformas a la Ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República, contenidas en el Decreto 30-2005 del Congreso de la República, ya que la misma al ser reformada anteriormente por el Decreto Número 34-04 del mismo Organismo Legislativo, no hizo sino aprovechar las flexibilidades que le permite el referido Acuerdo internacional.
- 2- El Estado de Guatemala, debe denunciar ante la Organización Mundial del Comercio y ante el Consejo General de los ADPIC, las presiones comerciales de las que es objeto, por parte del gobierno de los Estados Unidos de América.
- 3- El Estado de Guatemala, debe determinar sin demora alguna, cuales son sus emergencias en medicamentos para atender el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo o cualquiera otra epidemia que afecte la salud pública de su población, para hacer valer sus derechos nacidos del Acuerdo General Sobre los ADPIC.
- 4- El DR - CAFTA, debe ser regulado por una ley anexa guatemalteca, por lo menos en el área de salud pública y medicamentos, dado que en su contenido es restrictivo para el derecho de acceso a la salud y los medicamentos de los guatemaltecos.
- 5- El DR - CAFTA, debe ser regulado internamente, por que el mismo está dirigido a satisfacer intereses económicos y comerciales de las farmacéuticas transnacionales norteamericanas, en perjuicio de los empresarios farmacéuticos nacionales.
- 6- El Estado de Guatemala, debe en materia de propiedad industrial, regular claramente el período exacto que abarca la protección de los datos de prueba dentro del período de patentabilidad de un producto farmacéutico, así como, determinar a la autoridad competente en cada caso, ambos, ajustados a las flexibilidades de los ADPIC, ya que el gobierno

estadounidense pretende, mediante la imposición de una ley especial, complementar dichos períodos con el término de sus tramitaciones.

- 7.- Las autoridades guatemaltecas, deben realizar un uso pleno de las flexibilidades recogidas en los ADPIC para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos como lo indica la declaración de DOHA y la Constitución Política de la República de Guatemala .
- 8.- El Gobierno de Guatemala, ante la vigencia del DR CAFTA, deberá adoptar medidas económicas para proteger la salud de la población más pobre del país.

## BIBLIOGRAFÍA

- Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial (ASIPI), **Derechos Intelectuales**, 2t.; (s.l.i.) (s.e.) (s.f.)
- CABANELLAS, Guillermo, **Diccionario jurídico elemental**, 10ª. ed.; revisada, corregida y aumentada; Buenos Aires, Argentina: Ed. Heliasta, (s.f.) .
- Congreso de la República, **Control de iniciativas**, Dirección Legislativa, Guatemala, (s.e.) 2005,
- Corte de Constitucionalidad, **Gaceta 18**, expediente 280-90, pág. 99, Guatemala, 10 de octubre de 1990.
- Diario de Centro América, Guatemala, Número 35, Tomo ccxxvi,
- Diario Universidad, **Usac inicia acciones legales contra el TLC**, Guatemala, No. 136,
- Genéricos y TLC, prioridad del congreso ésta semana**, Prensa Libre.com (Guatemala) [www.prensalibre.com/pl/2005/marzo/109480.html](http://www.prensalibre.com/pl/2005/marzo/109480.html).
- Guatemala con o sin cafta**, Prensa Libre.com (Guatemala) [www.prensalibre.com/pl/2005/marzo/109480.html](http://www.prensalibre.com/pl/2005/marzo/109480.html)
- HERNÁNDEZ, Herbert, **T L C**, Secc. Negocios, Diario Prensa Libre, Guatemala, 11/3/2005
- Instituto de Relaciones Económicas Internacionales, **Monopolio intelectual y derecho a la salud**, [www.ventanaglobal.info](http://www.ventanaglobal.info)
- MOLINA CALDERON, José, **¿Quién es quién en los genéricos?**, Diario Prensa Libre, Guatemala, 12/1/2005.
- MONZÓN, Marielos, **Punto de encuentro**, Diario Prensa libre, Guatemala, 15/2/2005
- MONZÓN, Marielos, **Programa buenos días**, Radio universidad, Guatemala, 17/3/2005
- PORTILLO, Fredy, **Descontento con reforma a ley industrial**, Diario Siglo Veintiuno, Guatemala, 9/2/2005.
- PRADO, Gerardo, **Derecho constitucional guatemalteco**, Guatemala, Ed. Praxis, 2001,
- Real Academia de la Lengua Española, **Diccionario de la lengua española**, España; Ed. CD (s.f.)
- RUBENS, Bayardo y Ana María Spadafora, **Derchos cultrurales y derechos de propiedad intelectual**. Tomo 1. (s.l.i.) (s.e.) (s.f.)
- Sindicato de Trabajadores del Salud Pública, **Declaración del movimiento sindical ante el TLC Estados Unidos-Centroamérica**, San José Costa Rica, 18/11/2002

SOPENA, Ramón, **Diccionario enciclopédico ilustrado Sopena**, Tomo 2, Barcelona, España; Ed. Ramón Sopena, S. A., 1982

**Legislación:**

**Declaración Universal de los Derechos Humanos** 1948

**Convención Americana Sobre Derechos Humanos.** 1969

**Constitución Política de la República de Guatemala**, Asamblea Nacional Constituyente, 1986.

**Ley de Propiedad Industrial**, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República

**Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos**, Decreto Número 33-98, del Congreso de la República

**Reformas a la Ley de Propiedad Industrial**, Decreto Número 34-04 del Congreso de la República.

**Reformas a la Ley de Propiedad Industrial**, Decreto Número 30 – 2005 del Congreso de la República

**Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial**, Acuerdo Gubernativo Número 89-2002

**Reformas al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial**, Acuerdo Gubernativo Número 89-2002

**Reformas al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial**, Decreto Número 3 – 2005 del Congreso de la República

**Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.** Ley 14.910, 1979

**Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, Relacionados con la Salud.** 1995

**Declaración de DOHA QATAR**, relativa al Acuerdo Sobre los ADPIC y la Salud Pública. 2001

**Decisión Sobre la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de DOHA QATAR**, relativa al Acuerdo Sobre los ADPIC y la Salud Pública. 2003

**Tratado de Libre Comercio entre E.E.U.U. - Centroamérica y República Dominicana** 2003 – 2004

**Aprobación del Tratado de Libre Comercio, República Dominicana, Centroamérica, Estados Unidos de América**, Decreto Número 31-2005, del Congreso de la República.