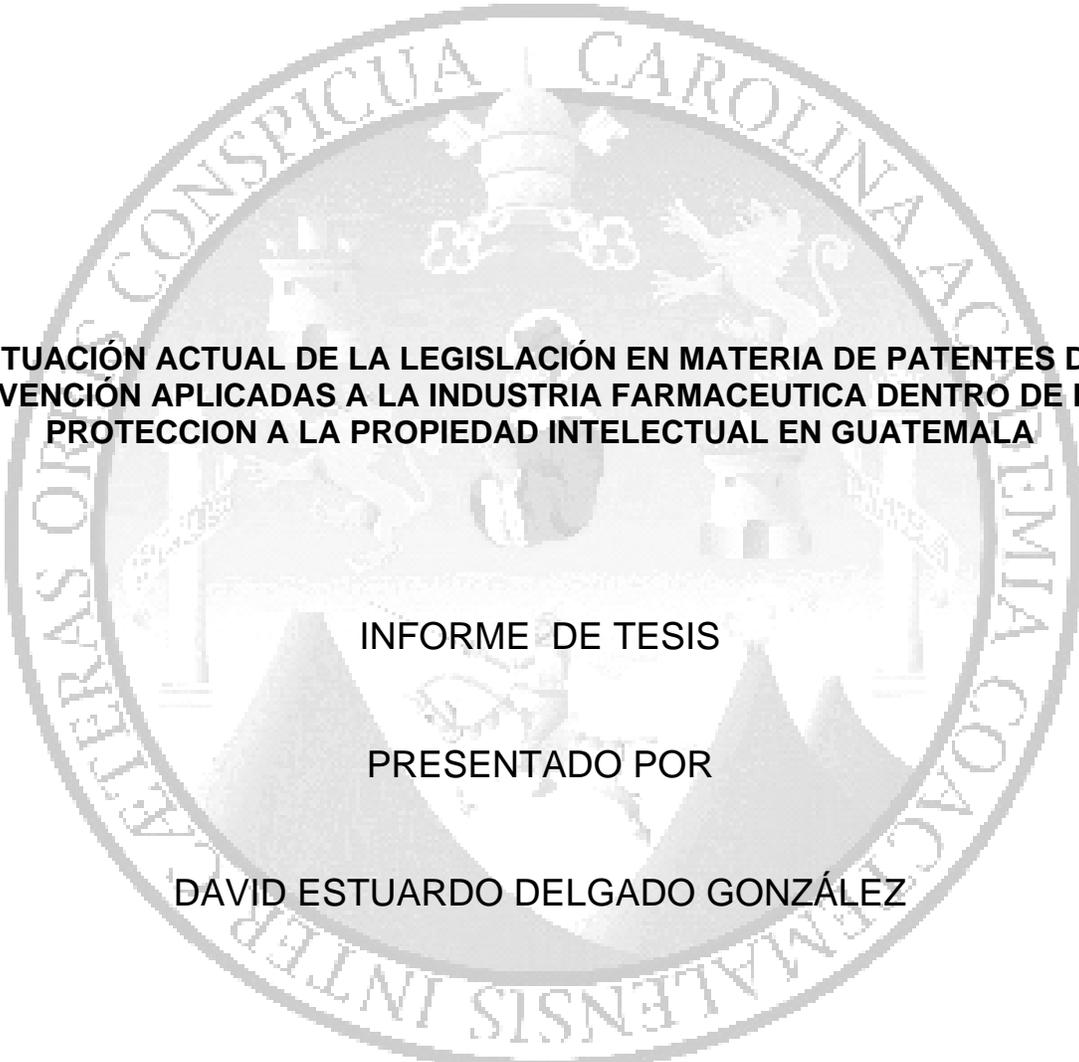


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a crown on top, flanked by two figures. The shield is surrounded by a circular border containing the Latin text "ACADEMIA COACETEMALENSIS INTER ALTIORAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA".

**SITUACIÓN ACTUAL DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PATENTES DE
INVENCIÓN APLICADAS A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DENTRO DE LA
PROTECCION A LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN GUATEMALA**

INFORME DE TESIS

PRESENTADO POR

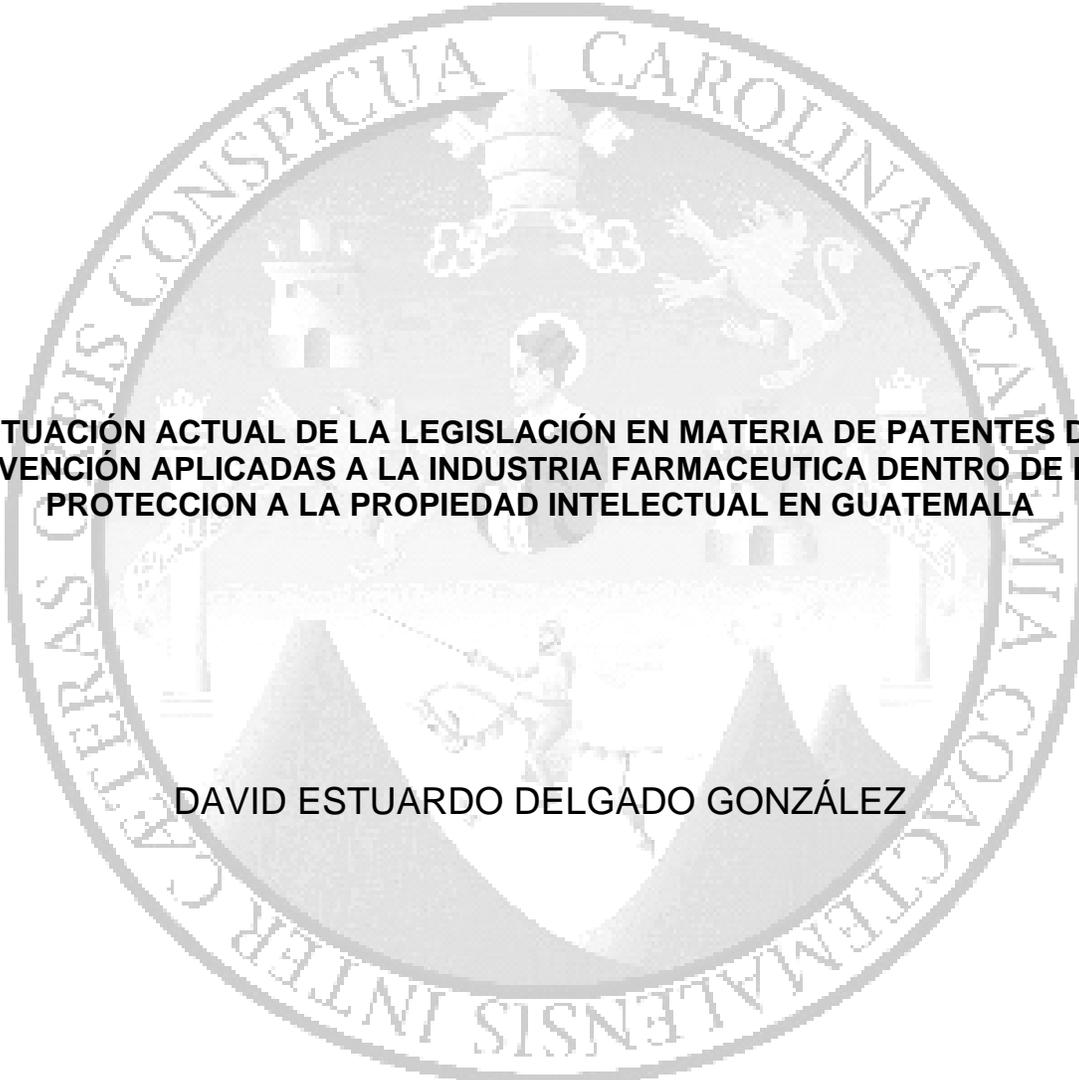
DAVID ESTUARDO DELGADO GONZÁLEZ

Para optar al título de

Químico Farmacéutico

Guatemala, octubre de 2006

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a figure holding a staff, surrounded by various symbols including a crown, a lion, and a cross. The Latin motto "SALUTEM ALIENIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERAS" is inscribed around the perimeter of the seal.

**SITUACIÓN ACTUAL DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PATENTES DE
INVENCIÓN APLICADAS A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DENTRO DE LA
PROTECCION A LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN GUATEMALA**

DAVID ESTUARDO DELGADO GONZÁLEZ

Químico Farmacéutico

Guatemala, octubre de 2006

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

Por haber iluminado mi camino y haberme permitido llegar hasta este momento rodeado de mis seres queridos y de las personas que quiero, a quienes dedico este logro.

A MI ABUELITA

Margarita González Hernández con el más grato y profundo amor, esperando que ésta sea una mínima recompensa por todo el sacrificio realizado durante toda su vida para que pudiera lograr alcanzar mis metas y realizarme como persona. Gracias por guiarme por el buen camino, te lo dedico a ti que te encuentras observando desde los cielos.

A MI ABUELITO

Ángel González Hernández por todo el apoyo que me ha brindado durante toda mi vida, por su ejemplo y por estar allí cuando más lo necesitaba. Gracias por todos sus consejos, ocupa un lugar especial.

A MIS PADRES

María Magdalena González Hernández y José Antonio Delgado Lechuga, por apoyarme y aconsejarme en todo momento, por dedicar su tiempo y su vida para que logre desarrollarme y ser mejor cada día.

Y a mis hermanos, sobrinos, tías, primos, amigos, y todos aquellos con los que me he cruzado en el camino y han dejado huella. Dios los Bendiga.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de San Carlos de Guatemala por ser mi casa de estudios.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia y catedráticos por la formación brindada a lo largo de la carrera.

A mi asesora Licda. Lillian Irving, por haber confiado en mí para la realización del presente trabajo, por su asesoría y consejos en todo momento.

A Laboratorios Laprin, S.A., por el apoyo brindado para la elaboración del presente trabajo de tesis.

MIEMBROS DE JUNTA DIRECTIVA

Óscar Cobar Pinto, Ph.D.	Decano
Licda. Jannette Sandoval Madrid de Cardona, M.A.	Secretaria
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, M.A.	Vocal I
Licda. Liliana Vides de Urizar	Vocal II
Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez	Vocal III
Br. Ángel Damián Reyes Valenzuela	Vocal IV
Br. Angel Jacobo Conde Pereira	Vocal V

INDICE

1.	RESUMEN	1
2.	INTRODUCCIÓN	2
3.	ANTECEDENTES	4
4.	JUSTIFICACIÓN	19
5.	OBJETIVOS	21
6.	MATERIALES Y METODOS	22
7.	RESULTADOS	26
8.	DISCUSION DE RESULTADOS	29
9.	CONCLUSIONES	35
10.	RECOMENDACIONES	36
11.	REFERENCIAS	37
12.	ANEXOS	41

David Estuardo Delgado González
AUTOR

Licda. Lillian Irving Antillón M.A.
ASESORA

Lic. Estuardo Serrano Vives M.A.
REVISOR

Licda. Lillian Irving Antillón M.A.
DIRECTORA

Óscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.
DECANO

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

**SITUACIÓN ACTUAL DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PATENTES
DE INVENCIÓN APLICADAS A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DENTRO
DE LA PROTECCION A LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN GUATEMALA**

David Estuardo Delgado González

Químico Farmacéutico

Licda. Lillian Irving Antillón

Química Farmacéutica

Directora Escuela de Química Farmacéutica

Guatemala, octubre de 2006

1. RESUMEN

El trabajo de investigación contiene información sobre lo que es la Propiedad Intelectual en la rama de la Propiedad Industrial enfocada específicamente en la parte de Patentes de Invención. Contiene antecedentes históricos sobre el origen y desarrollo de la Propiedad Intelectual a nivel mundial y nacional, conceptos básicos que deben tenerse claros para una adecuada interpretación, aspectos legales que deben conocerse a nivel nacional como internacional, leyes y decretos que se han promulgado en nuestro país y aspectos técnicos relacionados con el tema.

Se buscó evaluar el grado de información que poseía la industria farmacéutica en nuestro país, se utilizó como instrumento de trabajo una encuesta y se proporcionó información en un diskette a las industrias farmacéuticas que fueron seleccionadas para el estudio.

El estudio que se llevó a cabo fue de tipo Descriptivo Inferencial y se logró encontrar que la industria farmacéutica no se encuentra debidamente informada, que no logra definir correctamente los conceptos básicos y como consecuencia tiene conocimiento incorrecto sobre este tema.

Al final, no debe de perderse de vista que lo que busca una legislación de este tipo aquí y en cualquier parte del mundo, es fomentar la inventiva y la creatividad, y dar protección adecuada para que ello siga ocurriendo, sin que ello implique el aprovechamiento exagerado de unos y la usurpación por parte de otros. El grado de desinformación en la industria farmacéutica es elevado y pesa aún más que no presentan interés sobre el tema.

2. INTRODUCCION

Debido a que el tema de las patentes de invención es a nivel internacional tratado desde 1790 y que en nuestro país se inicia a legislar en el año 2000 es de vital importancia conocer con que información de tipo histórico, técnico y legal cuenta la industria farmacéutica y una vez conocida sirva como base para poder legislar acorde a lo que internacionalmente es aceptable y válido y que ante todo, responda a los intereses de nuestra nación.

La información encontrada en la industria farmacéutica en lo histórico, técnico y legal fue insuficiente, lo que resulta muy inconveniente en dos aspectos, primero, al desconocer sobre lo que trata, no puede darse una adecuada interpretación y protección; segundo, que dicha legislación forma parte del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y República Dominicana y constituye requisito para la aprobación del mismo. El propósito fue establecer, encontrar y divulgar información sobre éste tema, y se alcanzó a informar a los laboratorios farmacéuticos que fueron seleccionados para el estudio.

3. MATERIALES Y METODOS

El universo de trabajo lo formaron las industrias farmacéuticas localizadas dentro del departamento de Guatemala, que son 88 en total, y basados en un diseño descriptivo, transversal y cálculos estadísticos, se determinó aleatoriamente la cantidad de industrias a muestrear, siendo un total de 47.

Se contó con los siguientes materiales: internet, materiales de oficina, libros de referencia, revistas científicas.

Se contó como recurso humano: Autor, Br. David Estuardo Delgado González, Asesor: Licda. Lillian Irving Antillón, M.A., personas profesionales encuestadas.

Se realizó el trabajo de investigación en los laboratorios farmacéuticos de Guatemala, y se procedió de la siguiente manera: recolección y revisión de antecedentes en el campo de propiedad intelectual, específicamente en materia de patentes de invención, vía internet y de fuentes bibliográficas; se elaboró el instrumento de trabajo (encuesta) basada en la información aportada y encontrada; se validó el instrumento de trabajo, seleccionando aleatoriamente 10 laboratorios farmacéuticos como muestra de la población total; el instrumento de trabajo fue llenado por las personas profesionales que tenían relación con el tema (Regentes, Directores Técnicos, Gerentes de Garantía de Calidad, Gerentes de Producción, Jefes de Control de Calidad), se tabularon los resultados obtenidos de una forma adecuada, estos a su vez fueron analizados, discutidos y graficados.

Para la variable de interés (SI o NO se tiene información de la legislación sobre patentes) se determinó la frecuencia con un IC95% (Estadística Inferencial).

4. RESULTADOS

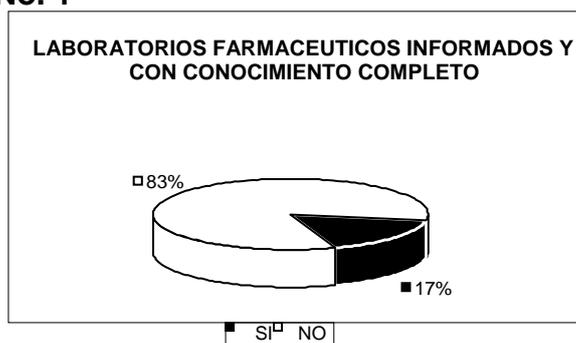
7.1. TABLA No. 1

CONOCIMIENTO SOBRE PATENTES DE INVENCION

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	8	17.02 %
NO	39	82.98 %
TOTAL	47	100.00%

INTERVALO DE CONFIANZA: 5.21 – 28.83 %

7.1.1. GRAFICA No. 1

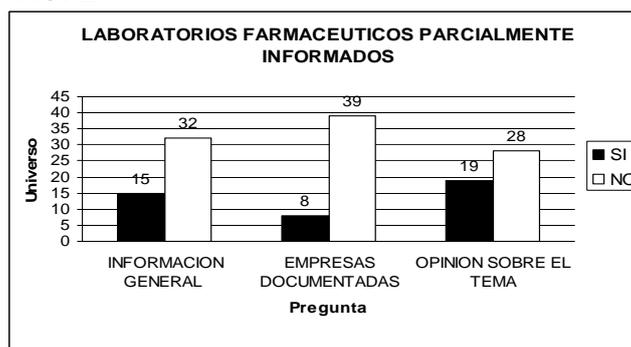


7.2. TABLA No. 2

CONOCIMIENTO PARCIAL SOBRE PATENTES DE INVENCION

	FRECUENCIA		PORCENTAJE	
	SI	NO	SI	NO
INFORMACION GENERAL	15	32	31.91	68.09
EMPRESAS INFORMADAS	8	39	17.02	82.98
OPINION	19	28	40.43	59.57

7.2.1. GRAFICA No. 2



5. DISCUSION DE RESULTADOS

El estudio se llevó a cabo en empresas farmacéuticas que fabrican y distribuyen medicamentos en Guatemala con un nivel de confianza del 95% en los datos obtenidos.

Para determinar el grado de información en las industrias farmacéuticas, se estructuró y se validó el instrumento de recolección de datos, se encuestó y se encontró que debidamente informados estaban solamente 8 laboratorios farmacéuticos, equivalente al 17.02%, el restante 82.98% equivalente a 39 laboratorios farmacéuticos no lo estaban y correspondió a los que se encontraban parcialmente informados y/o no contaban con información alguna. El instrumento de recolección de datos se estructuró en tres partes, en la primera se determinó si se conocía y contaba con información y terminología general correcta sobre patentes de invención, solamente el 31.91% equivalente a 15 laboratorios farmacéuticos estaban debidamente informados y el 69.09% no lo estaban. En la segunda parte se determinó si las industrias farmacéuticas se encontraban adecuadamente documentadas respecto al tema y sólo el 17.02% equivalente a 8 laboratorios farmacéuticos lo estaban y el restante 82.98% no lo estaban. En la tercera parte se determinó a través de opinión, el riesgo, beneficio y/o perjuicio que puede o no tener la ley de propiedad industrial para nuestro país y se obtuvo que sólo el 40.43% equivalente a 19 laboratorios farmacéuticos emitieron opinión al respecto y el restante 59.57% prefirieron no hacerlo.

Lo datos antes obtenidos nos dejan claro que que no deja de ser cierto es que el tiempo está pasando y a lo mejor el que queda es muy poco, o en el peor de los casos ya no lo hay, nuestro país y la industria farmacéutica no han puesto el interés suficiente por informarse, conocer, analizar y lograr visualizar el alcance e impacto que tiene dicho tema y la relación que este tiene con el tratado de libre comercio entre Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos; es de esperar que una vez alcanzado lo anterior, ello les sirva de base para proponer una ley que sea justa, equitativa y que busque el beneficio para nuestro país.

6. CONCLUSIONES

- 10.1. El grado de desinformación en la industria farmacéutica es elevada en aspectos técnicos, legales y de conceptos básicos y de los alcances que tiene la propiedad intelectual en materia de patentes de invención, alcanzando un 82.98% con IC 95%.
- 10.2. Poco interés mostraron las industrias farmacéuticas al proporcionarles la información sobre propiedad intelectual en materia de patentes de invención.
- 10.3. La industria farmacéutica en un 82.98% no cuenta con la documentación sobre las leyes que rigen la propiedad intelectual en Guatemala.
- 10.4. La industria farmacéutica sólo a través del desarrollo tecnológico y/o viabilizar éste logrará equipararse con los países desarrollados en materia de patentes de invención.

7. RECOMENDACIONES

- 11.1. Divulgar y proporcionar a través de cualquier medio de información todo lo relacionado con la propiedad intelectual y específicamente en materia de patentes de invención.
- 11.2. Buscar y proponer al Ministerio de Economía modificaciones a la ley de propiedad industrial que tengan como objetivo buscar el beneficio para nuestro país.
- 11.3. Solicitar apoyo a entidades estatales, no estatales, organizaciones no gubernamentales para que brinden apoyo técnico, legal y financiero para este tipo de investigaciones cuyo único propósito es brindar y divulgar información sobre este tema, puesto que solo estando informados se pueden hacer sugerencias y proponer modificaciones que busquen en la ley, el bien para la población.
- 11.4. La industria farmacéutica nacional siendo capaz de producir y comercializar medicamentos a bajo costo, debe proponerse como objetivo, capacitarse y desarrollarse tecnológicamente para lograr estar

a la altura de los países desarrollados y cumplir con los estándares de calidad más exigentes en la actualidad.

- 11.5 El TLC con Estados Unidos y República Dominicana en lo que a nuestro país corresponde, debe buscar beneficiar a nuestra población, de lo contrario tendrá un impacto económico negativo, en lo relacionado con patentes de invención (artículo 15.9 en el TLC) y de medidas relacionadas para productos regulados (medicamentos, artículo 15.10 en el TLC); debido a que la industria farmacéutica nacional no se encuentra preparada y desarrollada tecnológicamente por lo que iniciaría su participación comercial en completa desventaja, y ello traerá como consecuencia que el acceso a los medicamentos novedosos tenga un costo elevado.

6. AGRADECIMIENTO

7. REFERENCIAS

1. United States Patent and Trademark Office (USPTO). 2002. Estados Unidos. Disponible en: (www.uspto.gov)
2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). 2002. Ginebra. Suiza. Disponible en: (www.wipo.int)
3. John Le Carré. "El Gran Farma". Diario El País. España. Febrero 2001. Disponible en: (www.elpais.com)
4. Organización Mundial del Comercio. Documentos. Textos Jurídicos. Disponible en: (www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/legal_s.htm)
5. Ministerial de la OMC Declaración Ministerial. 4ta. Reunión. Doha. Qatar. Noviembre 2001. WT/MIN(01)/DEC/1. Disponible en: (www.wto.org)
6. Ley de la Propiedad Industrial de Guatemala. Decreto 57-2000. Entró en vigencia a partir del 1 de noviembre del 2000. Disponible en: (www.repigua.gob.gt/Marco%20Juridico.htm)

7. Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial. Acuerdo Gubernativo No. 89-2002, entró en vigencia a partir del 28 de marzo del 2002. Disponible en: (www.repigua.gob.gt/Marco%20Juridico.htm)
8. Acuerdo Gubernativo 862-2002, Arancel de Propiedad Industrial, entró en vigencia el 9 de enero del 2001. Disponible en: (www.repigua.gob.gt/Marco%20Juridico.htm)
9. Registro de la Propiedad Intelectual de Guatemala. Disponible en: (www.repigua.gob.gt)

1. RESUMEN

La industria farmacéutica a nivel mundial y principalmente en los países industrializados, juega un papel importante desde hace mucho tiempo en lo relacionado a las patentes de invención, y por ello ha ido cobrando gran interés en los países menos desarrollados y es por ello que en el año 2000 se aprobó en Guatemala el decreto 57-2000, que legisla sobre los rubros de patentes de invención, marcas y dibujos y modelos industriales.

Sin embargo, antes de aprobarla ningún sector conocía respecto al tema; la información divulgada hasta entonces no era suficiente, de allí el interés por iniciar a investigar antecedentes históricos, legales y técnicos al respecto, que luego darían paso a la elaboración de un instrumento que permitiera determinar el grado de información que poseía la industria farmacéutica. Posteriormente el instrumento fue validado y se encuestó en una muestra estadísticamente representativa a los profesionales de asuntos regulatorios, gerentes de garantía de calidad, regentes y jefes de laboratorio sobre los aspectos técnicos, legales e históricos sobre patentes de invención, la cual fue determinada estadísticamente, y por último se dejó en cada industria farmacéutica encuestada un diskette conteniendo toda la información relacionada con las patentes de invención.

Para la obtención de los resultados se estableció una muestra representativa de 47 laboratorios de un total de 88, con un IC del 95%, y se obtuvo que, solamente el 17.02% de las industrias farmacéuticas se encuentran debidamente informadas y evidenció que dicha información es escasa y en algunos casos no contaban con ella.

El desconocimiento es preocupante, pues es un tema relevante, que puede crear interés dentro del mismo sector, por lo cual hay que estar debidamente informado para lograr dar una interpretación adecuada y que permita sugerir o presentar alternativas viables en caso de que existan diferencias. Al final, no debe de perderse de vista que lo que busca una legislación de este tipo aquí y en cualquier parte del mundo, es fomentar la inventiva y la creatividad, y dar protección adecuada para que ello siga ocurriendo, sin que ello implique el aprovechamiento exagerado de unos y la usurpación por parte de otros.

2. INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual se constituye actualmente en el pilar sobre el que descansa la creatividad, la inventiva, lo nuevo, todo el arte de creación que puede existir en el ser humano y en el mundo, este pilar lo componen tres diferentes ramas a mencionar: las patentes de invención, las marcas y los dibujos y modelos industriales.

El enfoque o fin primordial lo constituye el buscar soluciones aplicables a un problema determinado, en lo concerniente a las patentes de invención, ante ello surgen varias preguntas ¿se debe proteger un invento?, si es así ¿por cuánto tiempo? ¿debe obtener o no, beneficios un inventor? ¿quién puede garantizar a un inventor la originalidad de su invención y que ésta no sea usurpada por un tercero, que pueda aprovecharse de la misma?, en fin surge una serie de preguntas, algunas con respuestas concretas y explícitas hasta nuestros días, otras con respuestas poco convincentes que en el transcurso de los años podrán ser contestadas con certeza. Actualmente la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), ha logrado que más del 90% de los países que existen en el planeta se integren bajo el concepto de protección a la propiedad intelectual, tratando a la vez que la legislación de cada uno de sus estados miembros se encuentre bajo un mismo criterio y orientada hacia un mismo objetivo para poder llevar a cabo, en lo posible, una misma línea en los aspectos relacionados con el tema de propiedad intelectual. Es por ello

que Guatemala como país miembro de la OMC y la OMPI, modificó la ley de la propiedad industrial en el año 2000, a través del decreto número 57-2000, logrando ponerse a la altura de los países desarrollados, tales como Estados Unidos de América, Reino Unido, Alemania y Japón, entre otros. Sin embargo, dicha ley ha sido objeto de revisiones y modificaciones a lo largo de este tiempo, es así como el decreto 30-2005, que corresponde a la última modificación y que se encuentra relacionada con la protección de la información o datos de prueba en la que se otorga un plazo más de cinco años y se busca garantizar la comercialización y competencia leal, permite proponer enmiendas basadas en planteamientos que atiendan y respondan a la situación actual de nuestro país, y recordando que el espíritu de la legislación es incrementar el desarrollo de la creatividad e inventiva nacional, es

necesaria y prioritaria la divulgación de información verídica, imparcial y oportuna a los laboratorios farmacéuticos nacionales. Para lograr determinar la cantidad y el tipo de información sobre el tema de la propiedad intelectual específicamente en materia de patentes de invención, se encuestó a laboratorios farmacéuticos seleccionados como muestra aleatoria estadísticamente representativa, asimismo se dejó información completa sobre el tema con la legislación actual y reglamento vigente en Guatemala.

3. ANTECEDENTES

GENERALIDADES

Marcas y Patentes

La **primera oficina nacional de patentes** fue creada en los Estados Unidos de América el **1 de junio de 1802**, siendo su primer director el Dr. William Thornton, quien fue el responsable de recibir y analizar las aplicaciones de patente, asimismo de contabilizar y otorgar en definitiva las mismas. Antes de ello, dicha actividad, en lo relacionado con patentes, era atendida por el secretario de estado quien debía consultar al secretario de guerra y representante general para determinar si la invención o descubrimiento era suficientemente importante y utilizable.

Después de ello el presidente y el secretario de estado otorgaban las patentes, y así se tiene que el **10 de abril de 1790** se otorgó la primera acta de patente, por el entonces presidente **George Washington**.

En la actualidad dicha oficina, cuenta con 200 años de existencia y es conocida con el nombre de United States Patent and Trademark Office (**USPTO**) u Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos. (1)

Por otro lado, la necesidad de protección internacional de la propiedad intelectual se hizo patente, en el viejo continente, en el año de **1873**, con ocasión de la Exposición Internacional de invenciones de Viena, a la que se negaron a asistir algunos expositores extranjeros **por miedo** a que les robaran las ideas para explotarlas comercialmente en otros países. Es así como en el año de **1883** se adoptó el **Convenio de París** para la protección de la propiedad industrial, convenio al que Estados Unidos de América pasó a formar parte posteriormente. Este primer tratado internacional fue de gran alcance, pues fue destinado a facilitar que los nacionales de un país obtengan protección en otros países para sus creaciones intelectuales mediante derechos de propiedad intelectual, a saber:

- ✓ Las Patentes (invenciones)
- ✓ Las Marcas
- ✓ Los Dibujos y Modelos Industriales

El Convenio de París entró en vigor en **1884** en 14 estados; se estableció entonces una oficina internacional encargada de llevar a cabo tareas administrativas como la organización de las reuniones de esos estados. (2)

En 1886 entra en escena el derecho de autor con la adopción del **Convenio de Berna** para la protección de las obras literarias y artísticas cuyo objetivo era contribuir a que los nacionales de los estados contratantes obtuvieran protección internacional para su derecho a controlar el uso de sus obras creativas y a recibir un pago por ese uso, aplicable a:

- ✓ Novelas, cuentos, poemas, obras de teatro;
- ✓ Canciones, óperas, revistas musicales, sonatas y
- ✓ Dibujos, pinturas, esculturas, obras arquitectónicas.

Como en el caso del Convenio de París, para el Convenio de Berna se creó una oficina internacional encargada de llevar a cabo tareas administrativas. En 1893, esas dos pequeñas oficinas se unieron para formar lo que se denominarían **Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual** (organización más conocida por su sigla francesa **BIRPI**). Establecida en Berna (Suiza), y con siete funcionarios, esa organización fue la precursora de la actual Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI y WIPO, por sus siglas en inglés).

Hoy la OMPI es una entidad dinámica integrada por 179 estados miembros, cuenta con 859 funcionarios procedentes de 86 países, y su misión y mandato están en constante evolución. (2)

A medida que fue aumentando la toma de conciencia acerca de la importancia de la propiedad intelectual, fueron cambiando también la estructura y la forma de la organización. En 1960, las oficinas se trasladaron de Berna a Ginebra para estar más cerca de las Naciones Unidas y otros organismos internacionales de la ciudad.

Diez años más tarde (1970), y tras la entrada en vigor del convenio que establece la **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**, las oficinas pasaron a ser la **OMPI**, a raíz de una serie de reformas estructurales y administrativas y del establecimiento de una secretaría para que rindiera cuentas de las actividades de la organización a los estados miembros.

En 1974, la OMPI pasó a ser un organismo especializado del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas con el mandato específico de ocuparse de las cuestiones de propiedad intelectual que le encomendaran los estados miembros de las Naciones Unidas. (2)

En 1978, la secretaría de la OMPI se trasladó a la actual sede que hoy es un edificio emblemático de Ginebra, con sus espectaculares vistas a la campiña suiza y francesa.

En 1996, la OMPI amplió sus funciones y demostró todavía más importancia de los derechos de propiedad intelectual en la reglamentación del comercio mundial al concertar un acuerdo de cooperación con la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Lo que en su día condujo a los Convenios de París y de Berna “el deseo de fomentar la creatividad protegiendo las obras del intelecto”, ha sido el motor de la labor de la organización y la de su predecesora en los últimos 120 años. Pero el alcance de la protección y de los servicios que proporciona ha experimentado un auge extraordinario en esos años.

En 1898, la BIRPI se ocupaba de la administración de cuatro tratados internacionales, su sucesora la OMPI administra 23 tratados (dos de ellos con Organizaciones Internacionales) y, por conducto de sus estados miembros y de su secretaría, lleva a cabo un exhaustivo y variado programa de trabajo con las siguientes finalidades:

- ✓ Armonizar legislaciones y procedimientos nacionales en materia de propiedad intelectual
- ✓ Prestar servicios de tramitación para solicitudes internacionales de derechos de propiedad industrial;
- ✓ Promover el intercambio de información en materia de propiedad intelectual
- ✓ Prestar asistencia técnico-jurídica a los estados que la soliciten
- ✓ Facilitar la solución de controversias en materia de propiedad intelectual en el sector privado, y
- ✓ Fomentar el uso de las tecnologías de la información y de internet, como instrumentos para el almacenamiento, el acceso y la utilización de valiosa información en el ámbito de la propiedad intelectual.

Una parte fundamental y constante de las actividades de la OMPI para promover la protección de la propiedad intelectual es el desarrollo progresivo de normas comunes para su protección, que los estados firmantes se comprometen a aplicar en sus jurisdicciones. (2)

Aunque los Convenios de París y de Berna siguen siendo la piedra angular del sistema de tratados de la OMPI, los tratados firmados en años posteriores han ampliado y profundizado el alcance de la protección y han incorporado los cambios tecnológicos y nuevas esferas de interés. Dos ejemplos recientes a este respecto son el Tratado de la OMPI sobre el Derecho de Autor (WCT) y el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (WPPT) que contienen reglas básicas que adaptan la protección internacional del derecho de autor y los derechos conexos al nuevo entorno de internet, tratados que han entrado en vigor en 2002.

La OMPI tiene siempre presente la necesidad de establecer nuevas normas para mantenerse a la par de los adelantos en el ámbito de la tecnología y de las nuevas metodologías, así como para abordar cuestiones específicas como los conocimientos tradicionales, el folklore, la biodiversidad y la biotecnología.

La organización desempeña asimismo una función cada vez mayor en la simplificación de los sistemas de registro de la propiedad industrial, armonizando y facilitando los procedimientos. El tratado sobre el derecho de marcas (TLT) de 1994 y el tratado sobre el derecho de patentes (PLT), aprobado en el año 2000, simplifican, armonizan y racionalizan los procedimientos destinados a obtener y mantener, respectivamente, una marca y una patente en los países que son parte en los tratados. Pero por muy bien que esté redactado un tratado, de nada servirá si los estados no ponen en práctica sus disposiciones, por lo que la OMPI insta enérgicamente a los estados que firmen sus tratados y los pongan en práctica.

La amplia adhesión a los tratados y la coherencia en la aplicación de los mismos contribuyen a mantener un marco internacional estable, inspiran confianza en cuanto al respeto de los derechos de propiedad intelectual en todo el mundo, fomentan las inversiones y promueven el desarrollo económico y el bienestar social. (2)

En junio de 2000 se aprobó el tratado sobre el derecho de patentes (PLT), un tratado internacional destinado a armonizar los requisitos formales divergentes que se

aplican en los distintos sistemas nacionales y regionales de patentes a las solicitudes de patentes y a las patentes. Por consiguiente, los usuarios de sistema de patentes podrán confiar en procedimientos simples y predecibles para la presentación de solicitudes de patentes nacionales y regionales y el mantenimiento de las patentes en todas las partes contratantes. El PLT entrará en vigor cuando 10 estados hayan depositado sus instrumentos de ratificación o de adhesión. (2)

Para mantener una observancia de los derechos, en el comercio transfronterizo, para hacer valer eficazmente los derechos se precisa un enfoque internacional coordinado. La OMPI ha creado un comité asesor en materia de observación de los derechos de propiedad industrial que está adoptando un nuevo enfoque para la observancia de los derechos. Este enfoque consiste en que los estados miembros se enfrenten colectivamente a los desafíos comunes a todos los estados, a saber, los países en desarrollo al aplicar los procedimientos prácticos para hacer valer los derechos, así como al investigar las mejores prácticas y procedimientos para hacer valer de manera eficaz los derechos de propiedad industrial haciéndolos más cortos y económicos para las infraestructuras administrativas. En este plan, se reforzará la comunicación entre los estados miembros, así como entre éstos y los organismos de propiedad industrial y encargados de hacer respetar los derechos, a fin de incrementar la cooperación para hacer respetar los derechos de manera eficaz.

En los tratados se definen normas básicas internacionalmente acordadas para proteger la propiedad intelectual en cada país. Ahora bien, habida cuenta de la rápida evolución tecnológica y de la mundialización del comercio hoy se precisan mecanismos que garanticen la rápida protección en muchos países de nuevas invenciones y valiosos activos comerciales, como las marcas y los dibujos y modelos industriales. A ese respecto, la OMPI cuenta con una serie de cuatro tratados sobre las invenciones (patentes), las marcas y los dibujos y modelos industriales, que garantizan que un registro internacional o la presentación de una solicitud de registro internacional surtan efecto en cualquiera de los estados contratantes pertinentes.

Los servicios que proporciona la OMPI en virtud de esos tratados permiten simplificar y reducir el costo de las solicitudes o presentaciones individuales que se

llevan a cabo en los países en los que se solicita la protección de un derecho de propiedad intelectual determinado. (2)

De esos tratados, el que más aceptación ha tenido es el tratado de cooperación en materia de patentes (PCT), basado en el principio de una única solicitud de patente internacional con validez jurídica en los países vinculados por el tratado que haya designado el solicitante. Una vez presentada dicha solicitud, el solicitante recibe información valiosa sobre la patentabilidad potencial de su invención (por medio del informe de búsqueda internacional y el informe de examen preliminar internacional opcional) y cuenta con más tiempo que bajo el sistema tradicional de patentes para decidir en cual de los países designados seguirá tramitando la solicitud. Así pues, el sistema del PCT consolida y racionaliza los procedimientos de patentes reduciendo los costos, brindando así a los solicitantes una base sólida para tomar importantes decisiones.

La rápida expansión del sistema del PCT salta a la vista: el número de estados miembros, hoy 115, se ha duplicado con creces en los últimos ocho años y el número de solicitudes internacionales ha aumentado, pasando de unas 2,600 en 1979 a unas 104,000 en el 2001. Dado que cada solicitud abarca más de un país, esas 104,000 solicitudes equivalen a casi 8.5 millones de solicitudes nacionales de patente. Estas solicitudes del PCT se publican en papel y en forma electrónica. (2)

La OMPI trabaja en el proyecto IMPACT (Information Management for the Patent Cooperation Treaty), gestión de la información relativa al tratado de cooperación en materia de patentes (PCT), el cual está destinado a la automatización completa de las actividades.

Tanto a nivel nacional como internacional, al solicitar una patente o al registrar una marca o un dibujo o modelo industrial hay que determinar si se trata de una creación nueva o si esa creación pertenece o ha sido reivindicada por otra persona.

Para ello es necesario examinar enormes cantidades de información. Los cuatro tratados de la OMPI que se enumeran a continuación crearon sistemas de clasificación que subdividen la información relativa a las invenciones, marcas o dibujos y modelos industriales en grupos y por índices, a fin de facilitar la consulta.

Regularmente actualizados para incorporar los cambios y avances en el ámbito de la tecnología y de las nuevas metodologías, los sistemas de clasificación son

utilizados por muchos países que no son estados parte en esos acuerdos. En materias de patentes existe el Arreglo de Estrasburgo relativo a la clasificación internacional de patentes.

Entre 1980 y 2001, el número de grupos en el ámbito biotecnología de la clasificación internacional de patentes pasó de 297 a 718, y el número de grupos en relación con los medicamentos pasó de 839 a 1966. En total, la clasificación internacional de patentes divide la tecnología en unas 70,000 categorías. (2)

En aras de su bienestar económico y social, todos los países precisan contar con un sólido sistema de propiedad intelectual. La protección de la propiedad intelectual estimula el uso del talento inventivo y artístico; fomenta a la vez que preserva los recursos locales en materia de propiedad intelectual, como los conocimientos tradicionales y el folklore, y es un incentivo para las inversiones al crear un marco estable en el que los inversores nacionales y extranjeros tienen la seguridad de que se respetarán sus derechos de propiedad intelectual. Por otro lado, la infraestructura creada en torno a la propiedad intelectual impulsa otro de los objetivos de la OMPI, la participación en el intercambio de valiosas informaciones comerciales a nivel internacional y, en particular, el rápido y fácil acceso a la información sobre nuevas tecnologías, por ejemplo, las solicitudes internacionales de patente y los resúmenes disponibles en virtud del PCT.

Un sistema eficaz de propiedad intelectual va más allá de las fronteras nacionales y, en un entorno mundial cada vez más competitivo, contribuye a crear mayor estabilidad y seguridad en cuanto a los derechos protegidos, promoviendo además una observancia rigurosa de esos derechos. Ese sistema es también un instrumento para luchar contra actos ilegales como la falsificación y la piratería. (2)

La OMPI lleva a cabo una amplia gama de actividades destinadas a los países en desarrollo y en colaboración con estos últimos, así como para otros países, a saber: modernización y ampliación de oficinas nacionales de propiedad intelectual así como asistencia a los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) con miras a sintonizar su legislación y administración en materia de propiedad intelectual con las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), sobre ese mismo, prestar asesoramiento especializado para la elaboración y revisión de las

legislaciones nacionales, iniciativa particularmente importante para los estados miembros de la OMPI que han contraído obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. (2)

La Organización Mundial del Comercio (OMC) fue establecida tras la redacción del Acuerdo y la conclusión de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales del GATT, en la Conferencia Ministerial del Marrakech el 15 de abril de 1994. Constituye una especie de acuerdo marco e incluye en forma de anexos los acuerdos relativos a las mercancías, los servicios, la propiedad intelectual, la solución de diferencias, el mecanismo de examen de las políticas comerciales y los acuerdos plurilaterales. (11)

Uno de los acuerdos negociados fueron los ADPIC que entró en vigor el 1 de enero de 1995 y que ha inaugurado una nueva era en la protección y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual a la vez que ha puesto de relieve la importancia del programa de trabajo de la OMPI. (12)

Las disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC relativas al derecho de autor y los derechos conexos, las patentes, marcas, indicaciones geográficas, los dibujos y modelos industriales, y los esquemas de trazado de circuitos integrados complementan directamente los tratados y convenios internacionales de los que se vienen ocupando, en algunos casos desde hace más de 100 años, la secretaría de la OMPI y su predecesora.

El 1 de enero de 1996 entró en vigor un acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio en el que se sientan las bases para la cooperación entre esas organizaciones respecto de la aplicación del acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, la notificación de leyes y reglamentos, la asistencia técnico-jurídica y la cooperación técnica a favor de los países en desarrollo.

En julio de 1998, las dos organizaciones emprendieron una iniciativa común destinada a ayudar a los países en desarrollo a cumplir las obligaciones que habían contraído para el año 2000 en virtud del acuerdo sobre los ADPIC. Esta asistencia se sigue prestando a numerosos países en desarrollo. Se prestará particular atención a los países menos adelantados que deben cumplir sus obligaciones en virtud con el acuerdo de los ADPIC para el año 2006. (2)

INDUSTRIA FARMACEUTICA EN PAISES EN DESARROLLO

En los últimos años se han publicado una serie de artículos en revistas prestigiosas que permiten evidenciar que realmente la legislación en materia de patentes de invención a creado una brecha entre lo que son los **intereses de las farmacéuticas transnacionales** y **la salud pública** de los países en vías de desarrollo, ejemplo de ello es un artículo publicado en el diario El País de España por John Le Carré, escritor británico, el 18 de febrero del 2001, denominado “El Gran Farma”, donde a partir del siguiente planteamiento pone en evidencia el poder y la influencia de las grandes transnacionales: “Se trata de la convicción de que, hagan lo que hagan las grandes empresas comerciales a corto plazo, en última instancia se mueven por razones éticas y, por consiguiente, su influencia es beneficiosa para el mundo. Y cualquiera que piense lo contrario es un hereje neocomunista.”, a partir de allí tomó como ejemplo, el mundo de las multinacionales farmacéuticas, “El Gran Farma, como se lo conoce, tenía de todo: las esperanzas y los sueños que depositamos en él; su enorme potencial -en parte llevado a la práctica- de hacer el bien, y su lado más oscuro, alimentado por inmensas cantidades de dinero, una hipocresía rampante, corrupción y avaricia. “

Describe asimismo una serie de artículos publicados en el New York Times, Washington Post, e investigaciones referentes al poder y alcance que tienen las multinacionales farmacéuticas, exponiendo un panorama que pocas personas pueden llegar a imaginar. (8)

Asimismo se tiene el caso de Sudáfrica y Brasil, respectivamente, quienes ante la necesidad de medicamentos antiretrovirales y ante los precios elevados de los medicamentos patentados ofrecidos por las industrias transnacionales decidieron autorizar a través de su legislación la importación y elaboración de versiones genéricas de medicinas patentadas, y principalmente poderosas drogas para tratar el mal del SIDA, donde en Sudáfrica dicho mal se encuentra en un 80% de su población, por dejar fuera del alcance de los mismos a la mayoría de la población. Ante ello, la industria farmacéutica está atrapada en una especie de círculo vicioso que involucra un asunto de política pública internacional. Por una parte, las compañías se desesperan por ser vistas como parte de una industria que ayuda a combatir la crisis

global del SIDA. Pero también quieren mantenerse implacables en su defensa de las patentes, aún si esto implica demandar a las naciones más pobres que quieren elaborar o importar genéricos simplemente porque no pueden pagar los elevados costos de los medicamentos de marca.

Pero lo que está en juego es mucho mayor que el mercado de medicamentos para tratar el SIDA en África. Las farmacéuticas estadounidenses temen que si la ley sudafricana prevalece, otros países se sientan animados a aplicar leyes similares. "Va a ser una pendiente muy resbaladiza", dice Mark Groombridge, investigador del Instituto Cato, un centro de investigación de tendencia conservadora. "Si la cuestión hoy es el SIDA, ¿por qué no pueden ser mañana los medicamentos para tratar enfermedades cardíacas o el cáncer?"

Las farmacéuticas también temen que si a los países más pobres se les permite comprar medicamentos más baratos, los consumidores estadounidenses vayan a querer lo mismo. De hecho, muchos activistas y legisladores que apoyan las licencias obligatorias en el extranjero están también presionando para que bajen los precios en Estados Unidos. (9)

Por su parte, la OMS elogió públicamente la política de Brasil que le permitió garantizar la disponibilidad de medicamentos para el VIH (virus de inmunodeficiencia humana, causante del SIDA) a precios bajos para todos los pacientes. Asimismo, la organización declaró que las medidas nacionales de Sudáfrica sobre los fármacos representaban "una buena política de salud pública".

Si bien la OMS no intervino directamente en el juicio de 39 compañías farmacéuticas transnacionales contra el gobierno de Sudáfrica, con el argumento de que se trataba de una cuestión interna, ofreció ayuda técnica a ese país. Finalmente, a mediados de abril, los laboratorios resolvieron desistir de la demanda. (15,16,17)

En cuanto a la reclamación planteada por Estados Unidos contra Brasil en la OMC, que fue derivada a un panel de solución de diferencias, la posición oficial de la OMS es, una vez más, que se trata de un asunto entre dos miembros de la OMC y no puede emitir opinión al respecto.

Pero no sería lógico que la OMS y otras agencias de las Naciones Unidas permanecieran totalmente al margen de estas disputas comerciales luego de haber elogiado la política brasileña sobre fármacos para el SIDA y exhortado a otros países

a adoptar políticas similares. De hecho, el 23 de abril, la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas respaldó a Brasil en su política de libre acceso de los enfermos de SIDA a las medicinas más modernas.

Aunque en los casos de Brasil y Sudáfrica se ha destacado el efecto de sus políticas sobre la disponibilidad de drogas antirretrovirales para el tratamiento del SIDA, ambos gobiernos subrayan que sus leyes sobre propiedad intelectual abarcan mucho más que eso y deben ser consideradas y protegidas en esas condiciones.

Hasta hace muy poco, la OMS opinaba, al igual que algunas compañías farmacéuticas, que los fármacos genéricos ofrecidos a bajo precio por laboratorios de países en desarrollo no eran de buena calidad. Sin embargo, cambió de opinión cuando se demostró que Cipla, un laboratorio indio que ofreció drogas muy baratas para el SIDA a gobiernos africanos y aceptó venderlas aún más baratas a través de Médicos sin Fronteras, de hecho produce y provee fármacos genéricos para algunas de las principales empresas farmacéuticas del mundo, que luego las revenden bajo sus propias marcas.

Funcionarios de la OMS destacaron que, a pedido de algunos países miembros y por resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, la organización analizó la relación entre los ADPIC (TRIP's en sus siglas en inglés) y la salud, pero dado que los miembros de la OMS lo son también de la OMC, son los gobiernos los que deben procurar la manera de garantizar el acceso a los medicamentos a precios accesibles sin violar las normas del acuerdo sobre los ADPIC. (10)

En marzo del año 2001, la ONU apoyó el derecho de los países en emergencia a fabricar o importar genéricos, invocando el estado de emergencia sanitaria, el derecho de los países pobres a fabricar o importar genéricos a pesar de las patentes en poder de las transnacionales. La clave está en los ADPIC de la OMC, que fija protección a las patentes por 20 años, pero permite que un gobierno pueda producir sus genéricos o importarlos "en caso de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia, uso público no comercial". (23)

Las diferencias en las legislaciones de un país a otro se han hecho evidentes, por lo que las organizaciones buscan establecer mecanismos que permitan colocar sobre una misma línea la forma de legislar, así se tiene las diferencias que existían entre Estados Unidos de América y Argentina, referentes a protección mediante

patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de prueba relativos a los productos químicos para la agricultura y determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de prueba, presentadas ante el Órgano de Resolución de Diferencias (ORD) de la OMC, una el 6 de mayo de 1999 y la otra el 30 de mayo de 2000, ello trajo como consecuencia que ambos países se reunieran y efectuaran revisiones de la legislación argentina para evitar las prácticas anticompetitivas, para luego proponer un proyecto de ley con la solución que pone fin a esas diferencias. (13)

Asimismo, en el año 2001, la India presentó una solicitud ante el Órgano de Resolución de Diferencias de la OMC, para plantear, que no se estaba dando un trato preferencial a un país miembro de la OMC, que se encuentra adherido a los ADPIC en Argentina por lo que exponen dicha problemática y esperan una solución al problema. (18)

En Pakistán sucedió algo sin precedentes, en febrero del 2002, una farmacéutica local se vio favorecida cuando una corte fallo a su favor en una disputa por propiedad intelectual planteada por una transnacional y activistas por la salud esperan que eso afirme el derecho de la población a medicamentos baratos, sin embargo, otros expertos advierten que el producto local beneficiado por el veredicto puede causar importantes efectos adversos. La compañía Werrick fue demandada ante un tribunal de la nororiental ciudad de Rawalpindi por Smith Kline Beecham, debido a que había pedido permiso al Ministerio de Salud para producir una variante del medicamento contra la diabetes Rosi Glitazone patentando por la transnacional.(19)

Cada país posee su propia legislación en materia de patentes de invención, en el caso de Guatemala, que actualmente se encuentra adscrita (en materia de patentes de invención) al acuerdo por el cual se establece la OMC y los acuerdos multilaterales ADPIC, a través de los decretos 37-95 y 38-95, al Convenio de Washington sobre propiedad industrial y la competencia desleal, al Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, decreto 11-98.

En octubre del año 2002, mismo mes en que el presidente de los Estados Unidos, George Bush, propuso nuevas regulaciones para limitar el período de patentes de las compañías farmacéuticas y con esta medida acelerar el acceso de los consumidores a los más baratos fármacos genéricos (25); en el país se propuso una modificación a la ley de la propiedad industrial en el Congreso de la República, una plantea una moratoria para la vigencia de los convenios con la OMC, a fin de proteger la industria farmacéutica nacional y al consumidor de medicinas, (26) , lo anterior se logró tras la aprobación del Decreto Número 63-2002, donde se modificó lo siguiente: en materia excluida de patentabilidad, se agrega a los medicamentos y productos químicos, por un período de tiempo que concluye el 30 de noviembre del 2005; se suprime el segundo párrafo del artículo 177 en relación a la información no divulgada; se reforma el artículo 210 agregándole que todas las solicitudes de medicamentos y productos químicos deberán ser suspendidas y archivadas, hasta la fecha indicada en el artículo 1 de la presente ley; para la emisión de los registros sanitarios que le sean solicitados a la autoridad competente se registrarán únicamente por lo consignado en el código de salud y los reglamentos vigentes antes de la entrada en vigencia del Decreto Número 57-2000; y por último ningún funcionario del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá aplicar ninguna disposición que contravenga la presente ley. (27, 28)

Lo antes decretado generó reacciones inmediatas diversas entre la industria farmacéutica nacional y la industria farmacéutica transnacional, esto pudo evidenciarse en las publicaciones hechas en el diario Prensa Libre entre Octubre y Noviembre del año 2002 (29), llegando al punto que la ley fue vetada y analizada nuevamente por el Congreso, enviada al Ejecutivo y enviada por éste de nuevo sin pronunciamiento alguno, finalmente fue aprobado el Decreto Número 76-2002, sin embargo fueron publicadas en el Diario Oficial de Centro América, en febrero del año 2003 (30), en dicho decreto en el artículo 1, establece como fecha para aplicar el acuerdo con la OMC, el 31 de diciembre del año 2004, de igual manera se establece ese plazo para todas las solicitudes de patente y se deroga el segundo párrafo del artículo 177 que otorga quince años de protección a los Datos de Prueba. A inicios del año 2003 nuevamente la ley de propiedad industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República y sus reformas es modificada a través del Decreto

Número 9-2003 en el artículo 177, relacionado con los Datos de Prueba, y otorga 5 años de protección, en el caso de productos farmacéuticos y 10 años en el caso de productos agrícolas que se cuentan a partir de la fecha de otorgamiento de la primera autorización de comercialización en Guatemala, no pudiendo emitirse ningún otro registro, licencia o autorización de comercialización, y el vencimiento del plazo no tiene como efecto el que la información o datos de prueba protegidos pierdan su carácter de confidenciales, si se hubiesen presentado bajo esa reserva; quedando derogado entonces el Decreto Número 76-2002 y dejando abierto el camino para que el país no contravenga ningún tratado internacional (31), sin embargo, al analizar se encuentra que dicho Decreto vulnera la Constitución Política de la República de Guatemala, y en noviembre del año 2004 se modifica nuevamente la ley de propiedad industrial a través del Decreto Número 34-2004, el cual redacta completamente el artículo 177 del Decreto Número 57-2000, y deja claro la protección para los datos de prueba (sin definir por cuanto tiempo) y el uso comercial desleal que pueda hacerse de dicha información, así como excepciones para la protección y definiciones, saliendo publicado el 23 de diciembre de ese mismo año (32). El 9 de marzo del 2005, se modifica una vez más la ley de propiedad industrial, Decreto Número 57-2000 y se aprueba el Decreto Número 30-2005 por considerar que el Decreto anterior dejaba una incertidumbre jurídica sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual y particularmente relacionados con la protección de los datos de prueba de productos farmacéuticos y químicos agrícolas; se redacta y se amplía nuevamente el artículo 177, en el cual no permite a la autoridad aprobar a terceros la comercialización de un producto sin que hayan pasado cinco años de protección en el caso de productos farmacéuticos y diez años para los productos químicos agrícolas, asimismo se enlista la excepción a la obligación de no divulgar datos de prueba y las excepciones a la protección de los datos de prueba, se mencionan algunas definiciones como que debe entenderse como información no divulgada o datos de prueba y producto nuevo, y por último obliga a la autoridad competente a verificar en el Registro de Propiedad Intelectual del Ministerio de Economía que el producto no contiene una nueva entidad química que se encuentre protegida por patente, para evitar la competencia desleal, también debe verificar que las solicitudes de registro para comercialización cumpla con los requisitos de ser producto nuevo en Guatemala,

que los datos de prueba no sean de dominio público y si está protegida la información o datos de prueba internacionalmente (33).

Con el decreto aprobado hasta la fecha se provee a la ley de propiedad industrial de garantías y herramientas en materia de protección a la propiedad intelectual lo que es contemplado y requerido en el CAFTA o tratado de libre comercio entre Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos en el capítulo 15 de ese tratado.

4. JUSTIFICACION

Las innovaciones, la creatividad, lo nuevo, el ingenio, cualquier cosa que solucione un problema o que ofrece hacer algo de otra manera, merece tener protección, reconocimiento y a quien la lleve a cabo, obtener un derecho para sus creaciones intelectuales por un tiempo limitado, es con ese fin que se ha creado en cada país una legislación que permita proteger la propiedad intelectual que en un marco general abarca lo que son patentes de invención, registro de marcas y dibujos y modelos industriales.

Con el fin de garantizar ese derecho sobre la invención, cualquier persona que no respete ese derecho adquirido por el titular de una patente puede ser denunciado y puesto a juicio en los tribunales correspondientes.

Con el fin de unificar los criterios sobre las patentes de invención, se ha creado la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, entidad que actualmente administra veintitrés tratados internacionales relacionados con la propiedad intelectual, dos de ellos con otras organizaciones internacionales, entre los cuales también se encuentra el relacionando con las patentes de invención, cuenta con ciento setenta y nueve estados miembros, y siendo Guatemala actualmente estado miembro de dicha organización, debe cumplir con los convenios a los que se ha adscrito.

Siendo la industria farmacéutica guatemalteca capaz de producir y comercializar medicamentos, resulta ser una de las partes interesadas en esta materia, puesto que pueden patentarse los medicamentos y sustancias químicas. Es imprescindible y necesario que se cuente con toda la información que sea necesaria para lograr, primero, promover a nivel local el ingenio, la innovación y la búsqueda de soluciones a problemas dados en nuestra sociedad; segundo, mantenerse vigilantes en relación a la legislación en dicha materia, pues debe lograrse un equilibrio entre el acceso adecuado a medicamentos a precios razonables para las personas de nuestro

país, y la protección adecuada para la promoción, investigación y desarrollo de toda invención o producto del ingenio humano; tercero, debe velar porque las interpretaciones de dicha ley se ajusten a las necesidades de nuestro país y de los tratados internacionales a los cuales Guatemala se encuentre adscrita.

5. OBJETIVOS

4.1. GENERALES

- 4.1.1. Evaluar el grado de información que la industria farmacéutica posee sobre la ley de la propiedad industrial en materia de patentes de invención.
- 4.1.2. Proporcionar información en materia de propiedad intelectual en materia de patentes de invención y de la legislación en Guatemala .

4.2. ESPECIFICOS

- 4.2.1. Determinar las fuentes principales de información en la industria farmacéutica.
- 4.2.2. Informar sobre las leyes y reglamentos que rigen en Guatemala en materia de patentes de invención.
- 4.2.3. Establecer mediante una encuesta la información que posee actualmente la industria farmacéutica de Guatemala.
- 4.2.4. Entregar en un dispositivo para software información sobre propiedad intelectual y la legislación guatemalteca a cada una de las industrias farmacéuticas que sean seleccionadas para el estudio.

6. MATERIALES Y METODOS

5.1. UNIVERSO DE TRABAJO

El universo de trabajo lo formaron las industrias farmacéuticas localizadas dentro del departamento de Guatemala, que son 88 en total, y con base en cálculos estadísticos, se determinó la cantidad de industrias a muestrear.

5.2. MATERIALES

Se contó con los siguientes materiales:

- ✓ Internet
- ✓ Materiales de oficina
- ✓ Libros de referencia
- ✓ Revistas científicas

5.3. RECURSOS HUMANOS

- ✓ Autor: Br. David Estuardo Delgado González
- ✓ Asesor: Licda. Lillian Irving Antillón, M.A.
- ✓ Personas Profesionales encuestadas

5.4. PROCEDIMIENTO

Se realizó el trabajo de investigación en los laboratorios farmacéuticos de Guatemala, procediéndose de la siguiente manera:

- ✓ Recolección y revisión de antecedentes en el campo de propiedad intelectual, específicamente en materia de patentes de invención, vía internet y de fuentes bibliográficas.

- ✓ Se elaboró el instrumento de trabajo (encuesta) basada en la información aportada y encontrada.
- ✓ Se validó el instrumento de trabajo, seleccionando aleatoriamente 10 laboratorios farmacéuticos como muestra de la población total.
- ✓ El instrumento de trabajo fue llenado por las personas profesionales que tenían relación con el tema (Regentes, Directores Técnicos, Gerentes de Garantía de Calidad, Gerentes de Producción, Jefes de Control de Calidad).
- ✓ Se tabularon los resultados obtenidos de una forma adecuada, estos a su vez fueron analizados, discutidos y graficados.

5.5. DISEÑO ESTADÍSTICO

5.5.1. Cálculo de la muestra

Para determinar la cantidad de industrias farmacéuticas a encuestar con base en el universo de trabajo, se utilizó la siguiente ecuación (universo total de trabajo 88 laboratorios farmacéuticos):

$$n = \frac{p q z^2 / d^2}{1 + 1 / N (p q z^2 / d^2 - 1)}$$

Donde:

N = 88 (Laboratorios Farmacéuticos equivalente al universo de Trabajo)

Al considerar al universo completo se planteó la pregunta:

¿existe información?

Sí, entonces $p = 0.5$
 No, entonces $q = 0.5$

“p” y “q” representó en este caso la probabilidad de que se tenga o no se tenga información, entonces “p” representa al 50% de la unidad y “q” representa al otro 50% de la unidad (universo de trabajo), lo cual representa la máxima variabilidad posible.

$z = NC$ (nivel de confianza) = 95% = 1.96

En este caso se trabajó con un nivel de confianza del 95% entonces en la ecuación este valor está representado por una constante que es 1.96.

$d = 5\%$

Según el nivel de confianza ya mencionado se tiene entonces un límite de error del 5%, que representa en la ecuación un valor igual a 0.05.

$n =$ Resultado de la ecuación es el número de la muestra o cantidad de laboratorios farmacéuticos a encuestar para realizar el trabajo de investigación.

Sustituyendo valores:

$$n = \frac{(0.5)(0.5)(1.96)^2}{(0.05)^2}$$

$$1 + 1 / 95 [(0.5)(0.5)(1.96)^2 / (0.05)^2 - 1$$

$$n = 67.65 / 1.741 = 46.17$$

n = 47 (laboratorios farmacéuticos a evaluar)

5.5.2. PLAN DE MUESTREO

La forma de muestreo fue ALEATORIO.

Se hizo con base en la lista de los laboratorios farmacéuticos existentes.

Unidad muestral: Gerentes Garantía de Calidad, Jefes de Laboratorio, Profesional de Asuntos Regulatorios.

5.5.3. INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Para desarrollar el presente trabajo de investigación se utilizó la encuesta que se encuentra en el anexo 1.

5.5.4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Al concluir con la parte experimental y la recopilación de datos se tabularon los resultados con base en estadística descriptiva de las variables descritas en la encuesta.

Para la variable de interés (SI o NO se tiene información de la legislación sobre patentes) se determinó la frecuencia con un IC95% (Estadística Inferencial).

DISEÑO DE ESTUDIO

Descriptivo, transversal descriptivo.

7. RESULTADOS

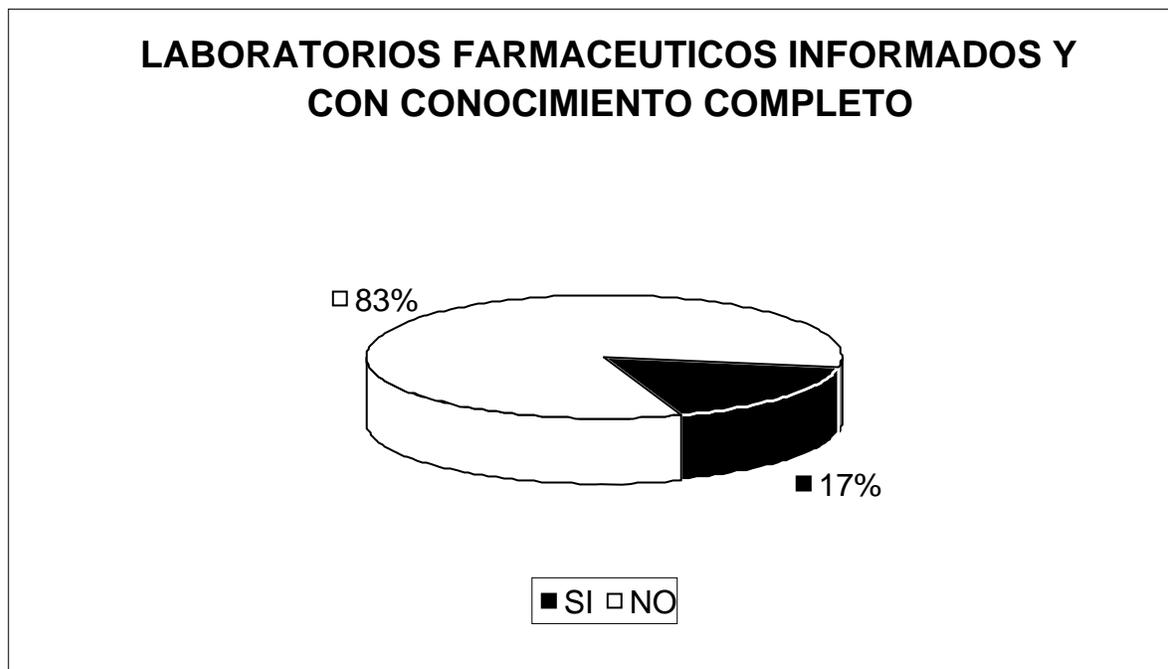
7.1. TABLA No. 1

CONOCIMIENTO SOBRE PATENTES DE INVENCION

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	8	17.02 %
NO	39	82.98 %
TOTAL	47	100.00%

INTERVALO DE CONFIANZA: 5.21 – 28.83 %

7.1.1. GRAFICA No. 1

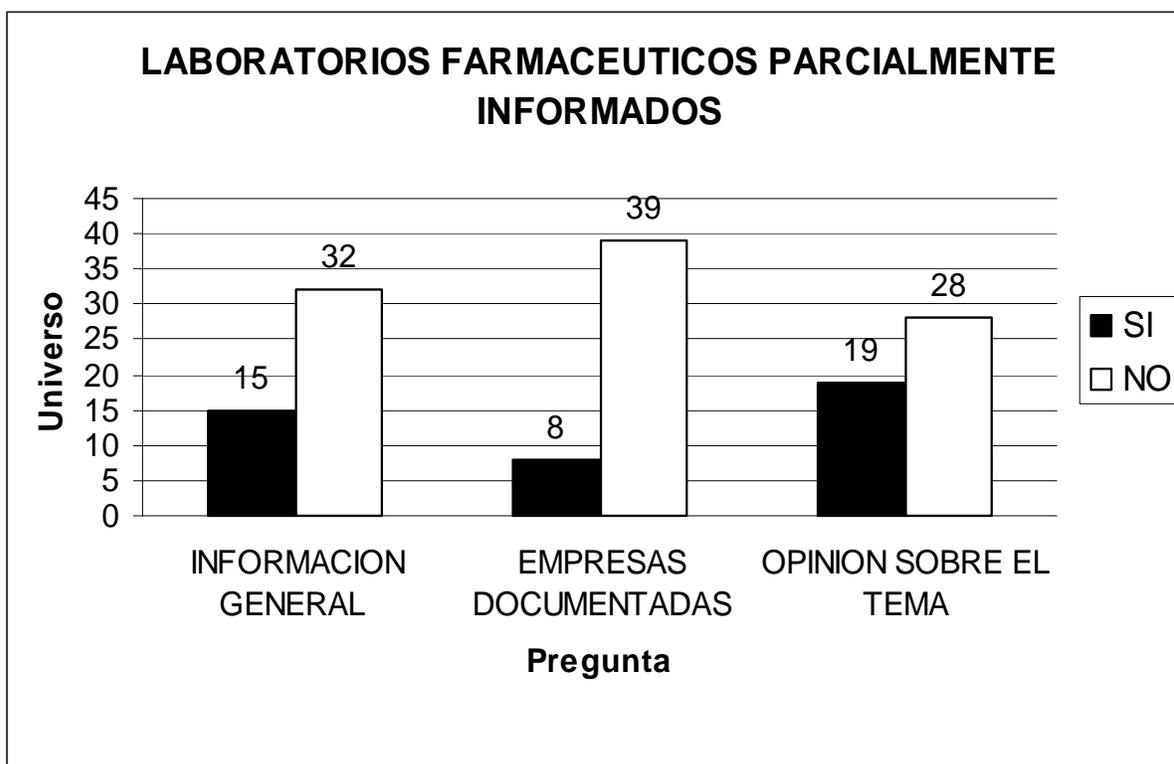


7.2. TABLA No. 2

CONOCIMIENTO PARCIAL SOBRE PATENTES DE INVENCION

	FRECUENCIA		PORCENTAJE	
	SI	NO	SI	NO
INFORMACION GENERAL	15	32	31.91	68.09
EMPRESAS INFORMADAS	8	39	17.02	82.98
OPINION	19	28	40.43	59.57

7.2.1. GRAFICA No. 2

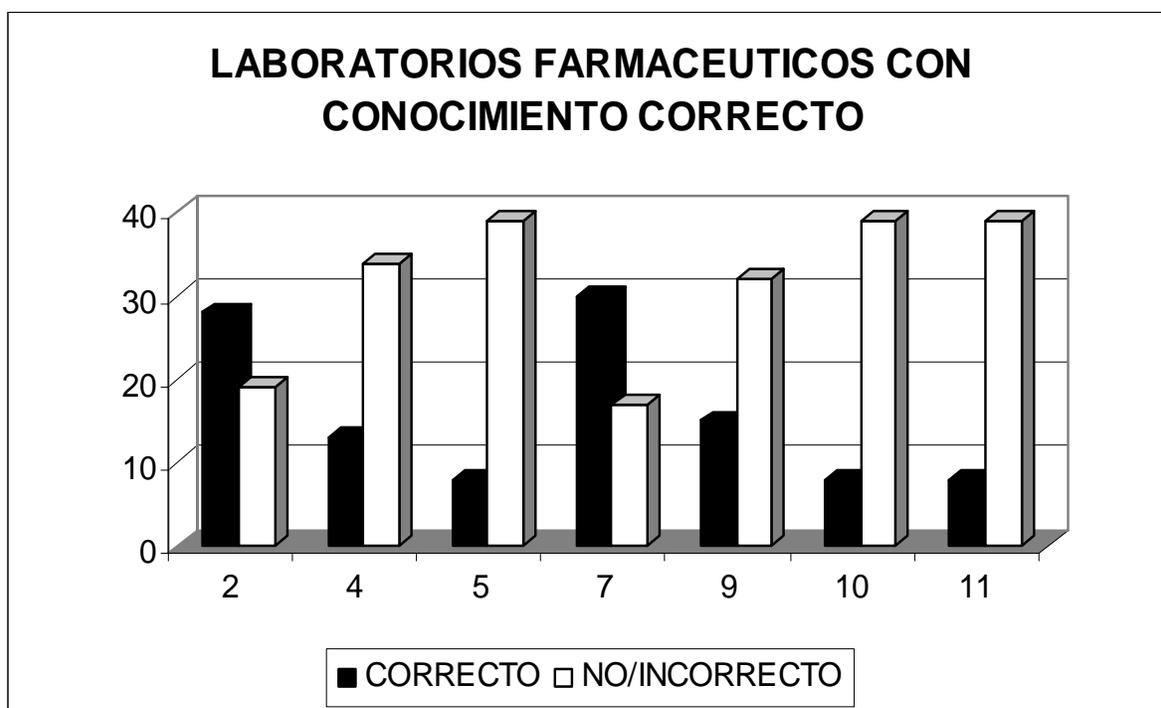


7.3. TABLA No. 3

CONOCIMIENTO CORRECTO SOBRE PATENTES DE INVENCION

No. Pregunta	CORRECTO	%	NO/INCORRECTO	%
2	28	59.57	19	40.43
4	13	27.66	34	72.34
5	8	17.02	39	82.98
7	30	63.83	17	36.17
9	15	31.91	32	68.09
10	8	17.02	39	82.98
11	8	17.02	39	82.98

7.3.1. GRAFICA No. 3



8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El estudio se llevó a cabo entre los meses de marzo y agosto del año dos mil tres en empresas farmacéuticas que fabrican y distribuyen medicamentos en Guatemala con un nivel de confianza del 95%, la muestra representativa fue de 47 laboratorios farmacéuticos, y para cumplir con el primer objetivo de determinar el grado de información, se estructuró y se validó el instrumento de recolección de datos, se encuestó y se encontró que debidamente informados estaban solamente 8 laboratorios farmacéuticos, equivalente al 17.02%, y el 82.98% equivalente a 39 laboratorios farmacéuticos correspondió a los que se encontraban parcialmente informados y/o no contaban con información alguna. Para cumplir con el segundo objetivo se recopiló información general y específica sobre el tema, guardando en un dispositivo de software lo relacionado con el tema, dicha información fue entregada a la persona que debía conocer sobre el tema y que a la vez fue encuestada, para que fuera una fuente de actualización y consulta dentro de su empresa. El intervalo de confianza alcanzado correspondió entre 5.21 al 28.83 %.

La encuesta se encontraba diseñada en tres partes, en la primera parte se buscó obtener información de tipo general relacionado con el tema de patentes de invención, se investigó si se tiene el contacto con la terminología usada en el campo, el resultado de la muestra representativa estadísticamente fue de 15 laboratorios farmacéuticos informados lo que fue equivalente al 31.91%, mientras el 69.09%, equivalente a 32 laboratorios farmacéuticos no lo estaban. La segunda parte lo componen una serie de preguntas con la finalidad de determinar si la empresa contaba con la suficiente información de tipo general, así como legal y específica del campo, o si era de conocimiento de ésta, el resultado indicó que sólo 8 laboratorios farmacéuticos se encontraban debidamente informados en esa parte lo que equivale al 17.02% de la muestra, el 82.98% equivalente a 39 laboratorios farmacéuticos no contaba con la información. En la tercera parte se investigó el riesgo, beneficio y/o perjuicio que puede o no tener la ley de propiedad industrial para nuestro país, es una sección que contempló una pregunta cuya respuesta fue una opinión o comentario, que en la mayoría de casos no fue contestada, así se obtuvo que

solamente 19 laboratorios farmacéuticos emitieron opinión, lo que equivale al 40.43% y 28 laboratorios farmacéuticos, equivalente al 59.57%, prefirieron no hacerlo.

Los resultados obtenidos en la pregunta 1 indican que un 80.85% conoce el concepto de patente, mientras que un 19.15% dice no conocerlo, lo cual resulta preocupante, si tomamos en cuenta que es un término ampliamente utilizado en el comercio, empresas y otros ambientes afines; en la pregunta 2 los resultados fueron exactamente los mismos con lo siguiente, que del 80.85% que respondieron conocer el término de patente, un 73.68% lo definió de forma correcta mientras el 26.32% lo definió incorrectamente, lo cual incrementa el porcentaje de falta de información de un 19.15% a un 40.43% del total, con ello hay que tomar en cuenta que las definiciones proporcionadas en la mayoría de los casos de quienes lograron definir el término carecían de precisión, exactitud y eran incompletas. En la pregunta 3, un 68.16% dijo conocer el término de patente de invención, mientras un 31.91% dijo no conocerlo; en análisis a lo anterior, en la pregunta 4 los porcentajes obtenidos fueron exactamente los mismos, pero del 68.16% que dijeron conocer el término, sólo un 42.11% lo definió de forma correcta y un 59.37% lo definió de forma incorrecta, que sumado a quienes no definieron el término llega a un 72.38% de falta de información en ese campo.

Cuando se legisla o se propone una ley, ésta siempre tiene un fin, pero antes de tener un fin, tiene un propósito, que en el caso de la pregunta 5 se planteó como el espíritu de la legislación, es decir que se propone o busca al normar esa área, un 59.57% desconoce el propósito, mientras que el 40.43% que dijo conocerlo sólo el 42.11% lo hizo correctamente, y un 57.89% que dijo conocerlo, erró, lo cual incrementa la falta de información a un 82.98%.

El propósito o el espíritu de nuestra legislación es incentivar, promover y proteger la inventiva.

En la pregunta 6 se hizo referencia a si se sabía como actúa o para qué sirve una patente, el 72.34% respondió que Si, mientras que un 27.66% respondió que No; en este punto, en la pregunta 7 que va en relación a la pregunta anterior, sólo el 68.16% indicó como actúa o para qué sirve una patente y un 31.91% no lo indicó; del 68.16%, sólo el 93.75% lo indicó correctamente y un 6.25% lo hizo de forma incorrecta.

La organización que tiene a su cargo la administración de los tratados internacionales en materia de patentes de invención es la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual –OMPI- y existe un convenio entre la OMPI y la Organización Mundial del Comercio –OMC- por el cual se redacta el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), lo anterior fue encuestado en la pregunta 8 y el resultado obtenido fue que la organización es conocida por el 44.68% y desconocido por el 55.34%; dentro del porcentaje de quienes dijeron conocer la organización sólo el 78.95% sabe exactamente quien administra dichos tratados y un 21.05% que dijo conocerlo, no lo sabe; esto incrementa de un 55.32% a un 64.73% el nivel de desinformación.

Al analizar la pregunta 10, el resultado fue que sólo un 17.02% conoce los acuerdos internacionales ADPIC y que un 82.98% los desconoce, esto es preocupante si sabemos que se constituyen como la base donde debe fundamentarse cualquier legislación en materia de patentes de invención, además que actualmente Guatemala como miembro de la OMC, se encuentra adherida a dichos tratados y acuerdos.

Los acuerdos ADPIC contemplan los estándares mínimos y máximos con los que deben cumplirse para lograr armonizar las legislaciones tanto para los países desarrollados y los menos desarrollados, y dentro de éste último grupo se encuentra nuestro país. En si mismos los acuerdos ADPIC buscan un equilibrio en cada una de las legislaciones en esa materia, y siendo importante, estar actualizado, se preguntó en el inciso 11, si conocían a que hacen referencia los acuerdos ADPIC, y el resultado obtenido fue que sólo un 17.02% saben a que hacen referencia y un 82.98% dijo desconocerlo, nuevamente por lo obtenido resulta ser preocupante que no se maneje éste tipo de información.

Nos interesó conocer si las industrias contaban dentro de su documentación técnico-legal con el decreto Ley 57-2000, referente a la ley de la Propiedad Industrial de Guatemala, que contempla las patentes de invención y se observó que sólo un 27.66% contaba con dicha ley y que el 72.34% no contaba con dicha ley, asimismo se les preguntó en el inciso 13, si contaban con el reglamento de dicha ley y sólo el 19.15% aseguró tenerlo y el 80.85% no lo tiene dentro de su documentación técnico-

legal, los resultados de ambas preguntas nos indican claramente que los laboratorios farmacéuticos se encuentran desinformados y desactualizados sobre este tema.

En el inciso 14, se preguntó sobre si conocía que institución gubernamental de nuestro país tiene a cargo la inscripción y denegación de una patente, el 51.06% aseguró conocerla, mientras el 48.94% aseguró desconocerla, actualmente la inscripción y denegación de una patente esta a cargo del Registro de la Propiedad, dependencia del Ministerio de Economía –MINEC-.

Se preguntó, sobre la necesidad de divulgar oportunamente información sobre propiedad intelectual para optar a una adecuada legislación, el 100.00% coincidió en que si es necesario.

En el inciso 16, se preguntó si la industria farmacéutica debe mostrar interés en el tema de la propiedad Intelectual un 95.74% opinó o cree que si debe mostrarlo, mientras el 4.26% restante no respondió (NS/NR) y 0.00% de los encuestados respondió que no. Se preguntó en relación a lo anterior ¿Por qué? Y las respuestas fueron diversas y respondieron la misma un 91.49% y un 8.51% se abstuvo de responder, éstas fueron preguntas muy importantes dentro de la encuesta puesto que dejó claro que si bien es cierto que la industria farmacéutica no se encuentra bien informada, es de su competencia el tema de la legislación en materia de patentes de invención, y de allí que un porcentaje también se abstuviera de emitir una respuesta al respecto.

Además se preguntó en el inciso 18, si la industria farmacéutica nacional se vería beneficiada con una legislación en materia de patentes de invención a lo cual un 40.47% respondió que sí, y un 27.69% respondió que no y un 31.84% se abstuvo de responder. Para analizar y tener argumentos de discusión en base a la pregunta anterior se preguntó ¿por qué?, el 72.34% respondió y un 27.66% no respondió, la respuesta a dicha pregunta suponía una explicación a lo contestado en la pregunta 18, en algunos casos y en ambas respuestas, se logra determinar que por intereses propios, desconocimiento y/o desinformación se tiene una opinión a favor o en contra de una legislación en materia de patentes de invención.

En la última pregunta un 63.83% comentó al respecto y un 36.17% se abstuvo de comentar sobre el tema de la legislación en materia de patentes de invención aplicado al campo farmacéutico en nuestro país.

Al ver los resultados obtenidos y compararlos entre sí, se observa que existe marcada desinformación en relación al tema, y por consiguiente que la industria farmacéutica no se encuentra informada como debe estar, lo cual resulta preocupante si se tiene en cuenta que dicha legislación debió entrar en vigencia en el año 2000, conjuntamente con los acuerdos establecidos con la OMC. Gracias a un acuerdo establecido entre la OMPI y la OMC en relación a los ADPIC se dio un tiempo hasta enero del año 2006, para que los países menos desarrollados se prepararan en esa materia, se hicieran de recurso económico y humano para poder aplicar dicho derecho de una forma adecuada. Durante este tiempo la Ley de Propiedad Industrial ha pasado por un total de cinco reformas, las primeras dos relacionadas con la fecha para la aplicación de las patentes, exclusión de los medicamentos para ser patentados y eliminación del tiempo para la protección de datos de prueba; los restantes se relacionan exclusivamente con la protección a los datos de prueba que son solicitados por la autoridad correspondiente como requisito para aprobar la comercialización de un producto nuevo en Guatemala, el decreto que se encuentra actualmente vigente (30-2005) un poco más afinado proporciona siempre cinco años de protección a los datos de prueba, así como establece, define y enlista la excepción a la obligación de no divulgar datos de prueba y las excepciones a la protección de los datos de prueba, menciona definiciones de palabras como que debe entenderse como información no divulgada o datos de prueba y producto nuevo, y por último obliga a la autoridad competente a verificar en el Registro de Propiedad Intelectual del Ministerio de Economía que el producto no contiene una nueva entidad química que se encuentre protegida por patente, para evitar la competencia desleal, y que también debe verificar que las solicitudes de registro para comercialización cumpla con los requisitos de ser producto nuevo en Guatemala, que los datos de prueba no sean de dominio público y si está protegida la información o datos de prueba internacionalmente.

Lo que no deja de ser cierto es que el tiempo está pasando y a lo mejor el que queda es muy poco, o en el peor de los casos ya no lo hay, nuestro país y la industria farmacéutica no han puesto el interés suficiente por informarse, conocer, analizar y lograr visualizar el alcance e impacto que tiene dicho tema y la relación que este tiene con el tratado de libre comercio entre Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos; es de esperar que una vez alcanzado lo anterior, ello les sirva de

base para proponer una ley que sea justa, equitativa y que busque el beneficio para nuestro país.

9. CONCLUSIONES

- 10.1. El grado de desinformación en la industria farmacéutica es elevada en aspectos técnicos, legales y de conceptos básicos y de los alcances que tiene la propiedad intelectual en materia de patentes de invención, alcanzando un 82.98% con IC 95%.
- 10.2. Poco interés mostraron las industrias farmacéuticas al proporcionarles la información sobre propiedad intelectual en materia de patentes de invención.
- 10.3. La industria farmacéutica en un 82.98% no cuenta con la documentación sobre las leyes que rigen la propiedad intelectual en Guatemala.
- 10.4. Las constantes reformas a la ley de propiedad intelectual indican que es de vital importancia informarse para lograr el perfeccionamiento de dicha ley y principalmente que cumpla con los requisitos que a nivel internacional están sugeridos, y no sobrepasar lo establecido para los niveles de protección recomendados.
- 10.5. La industria farmacéutica sólo a través del desarrollo tecnológico y/o viabilizar éste logrará equipararse con los países desarrollados en materia de patentes de invención.
- 10.6 La industria farmacéutica nacional debe ser capaz de producir y comercializar medicamentos que se constituyan en una alternativa económica para la población.

10. RECOMENDACIONES

- 11.1. Divulgar y proporcionar a través de cualquier medio de información todo lo relacionado con la propiedad intelectual y específicamente en materia de patentes de invención.
- 11.2. Buscar y proponer al Ministerio de Economía modificaciones a la ley de propiedad industrial que tengan como objetivo buscar el beneficio para nuestro país.
- 11.3. Solicitar apoyo a entidades estatales, no estatales, organizaciones no gubernamentales para que brinden apoyo técnico, legal y financiero para este tipo de investigaciones cuyo único propósito es brindar y divulgar información sobre este tema, puesto que solo estando informados se pueden hacer sugerencias y proponer modificaciones que busquen en la ley, el bien para la población.
- 11.4 La industria farmacéutica nacional siendo capaz de producir y comercializar medicamentos a bajo costo, debe proponerse como objetivo, capacitarse y desarrollarse tecnológicamente para lograr estar a la altura de los países desarrollados y cumplir con los estándares de calidad más exigentes en la actualidad.
- 11.5 El TLC con Estados Unidos y República Dominicana en lo que a nuestro país corresponde, debe buscar beneficiar a nuestra población, de lo contrario tendrá un impacto económico negativo, en lo relacionado con patentes de invención (artículo 15.9 en el TLC) y de medidas relacionadas para productos regulados (medicamentos, artículo 15.10 en el TLC); debido a que la industria farmacéutica nacional no se encuentra preparada y desarrollada tecnológicamente por lo que iniciaría su participación comercial en completa desventaja, y ello traerá como consecuencia que el acceso a los medicamentos novedosos tenga un costo elevado.

11. REFERENCIAS

1. United States Patent and Trademark Office (USPTO). 2002. Estados Unidos.
Disponible en: (www.uspto.gov)
2. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). 2002. Ginebra. Suiza.
Disponible en: (www.wipo.int)
3. Propiedad Industrial. Patentes de invención.
Disponible en: (www.patentesymarcasmcpi.com/NewFiles/Patentes.html)
4. UDAPI & Asociados. Patentes de Invención.
Disponible en: (www.udapi-as.es/Patentes%20de%20Invenci3n.htm)
5. Patentes. Disponible en: (www.castro-cataggio.com.ar/Patentes.htm)
6. Patentes de Invención. Disponible en: (www.miranda-argentina.com/epatents.htm)
7. Guía a las Patentes. Disponible en:
(<http://www.ep.vp.ehy.es/napro/fase1/P.SECUND/PATENTES.htm>)
8. John Le Carré. “El Gran Farma”. Diario El País. España. Febrero 2001. Disponible en: (www.elpais.com)
9. Helene Cooper. “Una demanda en Sudáfrica pone al rojo la lucha por medicamentos contra el sida”. Redactora de The Wall Street Journal. Copyright 2001 Dow Jones & Company, Inc.
10. Chakravarthi Raghavan. “Salud pública versus monopolios farmacéuticos”.
Disponible en: (<http://www.tercermundoeconomico.org.uy/TME-145/tendencias02.htm>)

11. Organización Mundial del Comercio. Documentos. Textos Jurídicos. Disponible en: (www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/legal_s.htm)
12. Cañas, Martín. Boletín Fármacos. Ventana Abierta. Doha y el camino a seguir. Fundación Femeba/GAPURMED. Volumen 5, número 1. Enero. 2002. Argentina. Disponible en: (www.boletínfarmacos.org/012002/ventana_abierta.asp)
13. Organización Mundial del Comercio. Diferencias Argentina-Estados Unidos de América. Organo de Solución de Diferencias. WT/DS171/3, WT/DS 196/4 IP/D/18Add.1, IP/D/22/Add.1
14. Organización Mundial del Comercio. Argentina-India. Organo de Solución de Diferencias. WT/DS233/1G/L/451 G/TBT/D/24. Medidas que afectan la importación de Productos Farmacéuticos. 2001.
15. Mercado. Novedades. La OMS y la OMC acuerdan aplicar precios diferenciados. Diario El País. Abril. 2001. Disponible en: (www.healthing.com/mercado/mercado82.html)
16. Mercado. Novedades. Las Farmacéuticas aceptan que Sudáfrica fabrique e importe genéricos anti-Sida. Associated Press. Diario El País. Abril. 2001. Disponible en: (www.healthing.com/mercado/mercado83.html)
17. Empresas Farmacéuticas retiran demanda contra Sudáfrica sobre patentes. 19 de abril 2001. Disponible en: (www.galenored.com/vsaludable/noticias/abril01/190401_1.htm)
18. Ministerial de la OMC Declaración Ministerial. 4ta. Reunión. Doha. Qatar. Noviembre 2001. WT/MIN(01)/DEC/1. Disponible en: (www.wto.org)
19. Ministerial de la OMC. Declaración Relativa al Acuerdo Sobre los ADPIC y la Salud Pública. 4ta. Reunión. Doha. Noviembre 2001. WT/MIN(01)/DEC/2 Disponible en: (www.wto.org)

20. Astete, Sabina. Salud. Pakistan. Corte rechaza demanda por patente de transnacional. Febrero. 2002. Disponible en:
(<http://listas.rep.net.pe/pipermail/salud/2002-February/000161.html>)
21. Ley de la Propiedad Industrial de Guatemala. Decreto 57-2000. Entró en vigencia a partir del 1 de noviembre del 2000. Disponible en:
(www.repigua.gob.gt/Marco%20Juridico.htm)
22. Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial. Acuerdo Gubernativo No. 89-2002, entró en vigencia a partir del 28 de marzo del 2002. Disponible en:
(www.repigua.gob.gt/Marco%20Juridico.htm)
23. Acuerdo Gubernativo 862-2002, Arancel de Propiedad Industrial, entró en vigencia el 9 de enero del 2001. Disponible en: (www.repigua.gob.gt/Marco%20Juridico.htm)
24. Diario El País. EFE, Reuters, Associates Press. Patentes Farmacéuticas: la ONU apoyó el derecho de los países en emergencia a fabricar o importar genéricos. Marzo 2001. Disponible en: (www.healthing.com/mercado/mercado72.html)
25. Registro de la Propiedad Intelectual de Guatemala. Disponible en:
(www.repigua.gob.gt)
26. Yahoo. Noticias – Salud. Bush se apresta a acelerar el acceso a los fármacos genéricos. Octubre 2002. Disponible en: (www.yahoo.com)
27. Congreso de la República de Guatemala. Boletín 688-2002. Disponible en:
(www.congreso.gob.gt)
28. Congreso de la República de Guatemala. Boletín 711-2002. Disponible en:
(www.congreso.gob.gt)

29. Congreso de la República de Guatemala. Reformas a la Ley de la Propiedad Industrial de Guatemala. Decreto 63-2002. Octubre. 2002.
30. Diario Prensa Libre. Octubre 2002. Disponible en: (www.prensalibre.com)
31. Congreso de la República de Guatemala. Reformas a la Ley de la Propiedad Industrial de Guatemala. Decreto 09-2003. Febrero 2003. Disponible en: (www.congreso.gob.gt)
32. Congreso de la República de Guatemala. Reformas a la Ley de la Propiedad Industrial de Guatemala. Decreto 34-2004. Noviembre 2004. Disponible en: (www.congreso.gob.gt)
33. Congreso de la República de Guatemala. Reformas a la Ley de la Propiedad Industrial de Guatemala. Decreto 30-2005. Marzo 2005. Disponible en: (www.congreso.gob.gt)

ANEXO 1

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

ENCUESTA

SITUACIÓN ACTUAL DE LA LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCIÓN APLICADAS A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DENTRO DE LA PROTECCION A LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN GUATEMALA

INSTRUCCIONES: Estimada(o) licenciada(o), a continuación encontrará una serie de preguntas, las cuales le pido de forma cordial, conteste en base a las informaciones y conocimientos respecto al tema.

DATOS DEL ESTUDIO

1. ¿Conoce que es una patente?

SI

NO (pase 3)

2. En caso afirmativo, indique el concepto:

3. ¿Conoce el concepto de Patente de Invención?

SI

NO (pase 5)

4. En caso afirmativo, indique el concepto:

5. ¿Conoce el espíritu de la legislación en materia de patentes de invención?

6. ¿Sabe cómo actúa o para que sirve una patente?

SI NO (pase 7)

7. En caso afirmativo, indíquelo?

8. ¿Conoce que Organización (es) tiene (n) a su cargo la administración de los Tratados Internacionales en materia de patentes de invención y Convenios entre estas?

SI NO

9. En caso afirmativo, indíquelas:

10. Conoce los acuerdos internacionales ADPIC, a los cuales Guatemala se encuentra actualmente adherida?

SI NO

11. Sabe a que hacen referencia los acuerdos ADPIC?

SI NO

12. Cuenta actualmente dentro de su documentación con la Legislación del Decreto Ley 57-2000, referente a la Ley de la Propiedad Industrial de Guatemala?

SI NO

13. Cuenta actualmente dentro de su documentación con el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial de Guatemala?

SI NO

ANEXO 2

Para comprender de una mejor manera todo lo relacionado con la propiedad intelectual en materia de patentes de invención es necesario conocer con exactitud varios conceptos relacionados.

¿Que es una patente?

Una patente es un derecho exclusivo concedido a una invención, que es el producto o proceso que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema. (2)

Otra definición dice: una patente es un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva la invención presentada, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular. Como contrapartida, la patente se pone a disposición del público en general para su conocimiento. (3)

Dicho de otro modo una patente no es la invención, la invención es toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre, a los efectos de la ley se considerará invención a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre y será considerada novedosa. (5)

¿Como actúa una patente?

Una patente proporciona protección para la invención al titular de la patente. La protección se concede durante un período limitado que suele ser hasta de 20 años (2), y para mantenerla en vigor, es preciso pagar tasas anuales a partir de su concesión. (3)

¿Que tipo de protección ofrece una patente?

La protección de una patente significa que la invención no puede ser confeccionada, utilizada, distribuida o vendida comercialmente sin el consentimiento del titular de la

patente. El cumplimiento de los derechos de patente normalmente se hace respetar en los tribunales que, en la mayoría de los sistemas, tienen la potestad de sancionar las infracciones a la patente. Del mismo modo, un tribunal puede asimismo declarar no válida una patente si un tercero obtiene satisfacción en un litigio relacionado con la patente. (2) En otras palabras, el derecho otorgado por una patente no es tanto el de la fabricación, utilización del objeto de la patente, que siempre tiene y puede ejercitar el titular, si no, sobre todo y singularmente, “el derecho de excluir a otros” de la fabricación, utilización o introducción del producto o procedimiento patentado en el comercio. (3)

¿De qué derechos goza el titular de una patente?

El titular de una patente tiene el derecho de decidir quien puede –o no puede- utilizar la invención patentada durante el periodo en el que esta protegida la invención. El titular de la patente puede dar su permiso o licencia, a terceros para utilizar la invención de acuerdo a términos establecidos de común acuerdo.

El titular puede asimismo vender el derecho a la invención a un tercero, que se convertirá en el nuevo titular de la patente. Cuando la patente expira, expira asimismo la protección y la invención pasa a pertenecer al dominio público, es decir, el titular deja de detentar derechos exclusivos sobre la invención, que pasa a estar disponible para la explotación comercial por parte de terceros. (2)

¿Por qué son necesarias las patentes?

Las patentes constituyen incentivos para las personas, ya que les ofrece reconocimiento por su creatividad y recompensas materiales por sus invenciones comercializadas. Estos incentivos alientan la innovación, que garantiza la mejora constante de la calidad de la vida humana. (2)

¿Qué función desempeñan las patentes en la vida cotidiana?

Las invenciones patentadas han invadido todos los aspectos de la vida humana, desde la luz eléctrica (cuyas patentes detentaban Edison y Swan) al plástico (cuyas patentes detentaba Baekeland), pasando por los bolígrafos (cuyas patentes detentaba Biro) y los microprocesadores (cuyas patentes detentaba Intel, por ejemplo).

Todos los titulares de patentes deben, a cambio de la protección de la patente, publicar información sobre su invención, a fin de enriquecer el cuerpo total de conocimiento técnico del mundo. Este creciente volumen de conocimiento público promueve una mayor creatividad e innovación en otras personas. Así pues, las patentes proporcionan no sólo protección para el titular sino asimismo información e inspiración valiosa para las futuras generaciones de investigadores e innovadores. (2)

¿Quién puede solicitar una patente?

Va a depender de la legislación de cada país, pero por lo general, solamente el inventor o inventores pueden solicitar una patente. Se requiere que el solicitante (inventor) haga un juramento o declaración que el aplicante cree que él es el original y primer inventor de la materia solicitada. El juramento o declaración debe también incluir una afirmación requerida por la Oficina de Patentes y Marcas al efecto de que se cumplió con todos lo establecido en la legislación.

Si una persona que no fuese el inventor solicitase por una patente, la patentes, si se obtuviese, sería nula. En este caso, el aplicante que falsamente cree ser el inventor también será sujeto a penalidades criminales (según, legislación del país). (7)

¿Cómo se concede una patente?

El primer paso para obtener una patente consiste en presentar una solicitud de patente. La solicitud de patente contiene, por lo general, el título de la invención, así como una indicación sobre su ámbito técnico; debe incluir los antecedentes y una descripción de la invención, en un lenguaje claro y con los detalles suficientes para que una persona con un conocimiento medio del ámbito en cuestión pueda utilizar o reproducir la invención. Estas descripciones están acompañadas, generalmente,

por materiales visuales como dibujos, planos o diagramas que contribuyen a describir más adecuadamente la invención. La solicitud contiene asimismo varias reivindicaciones, es decir, información que determina el alcance de protección que concede la patente. (2)

¿Qué tipo de invenciones pueden ser protegidas?

Una invención debe, por lo general, satisfacer las siguientes condiciones para ser protegida por una patente: debe tener uso práctico; debe presentar asimismo un elemento de novedad; es decir, alguna característica nueva que no se conozca en el cuerpo de conocimiento existente en su ámbito técnico. Este cuerpo de conocimiento existente se llama Estado de la Técnica, la invención debe presentar un paso inventivo que no podría ser deducido por una persona con un conocimiento medio del ámbito técnico. Finalmente, su materia debe ser aceptada como "patentable" de conformidad a derecho. En numerosos países, las teorías científicas, los métodos matemáticos, las obtenciones vegetales o animales, los descubrimientos de sustancias naturales, los métodos comerciales o métodos para el tratamiento médico (en oposición a productos médicos) por lo general, no son patentables. (2)

¿Quién concede las patentes?

Las patentes son concedidas por una Oficina Nacional de Patentes o por una Oficina Regional que trabaja para varios países, como la Oficina Europea de Patentes y la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial. De conformidad con dichos sistemas regionales, un solicitante pide protección para la invención en uno o más países y cada país decide si brinda protección a la patente dentro de sus fronteras. (2)

Es decir, una patente sólo tiene efectos en el país donde la oficina del Estado hizo la concesión o el registro, pero no en los demás. Por lo tanto, si el propietario de una patente quiere protegerla en diversos países, tendrá que solicitarla

por separado en cada uno de ellos o en la oficina regional como se indico anteriormente. (6)

El tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), administrado por la OMPI, estipula que se presente una única solicitud internacional de patente que tiene el mismo efecto que las solicitudes nacionales presentadas en los países designados.

Un solicitante que desee protección puede presentar una única solicitud y pedir protección en tantos países signatarios como sea necesario. (2)

En cierto momento, pueden efectuarse adiciones a una patente, que es una modalidad registral creada para proteger las mejoras introducidas dentro del objeto de la Patente principal, siempre que no se altere fundamentalmente lo patentado, y siempre que la Patente principal se encuentra en vigor, anteriormente se denominaba "Certificado de Adición", no tiene vida legal propia; su concesión se otorgará por el tiempo de vida legal que le reste a la Patente principal a la que se vincula, por lo que no paga anualidades de mantenimiento. (4)

¿Qué puede ser patentizado?

La ley de patentes de cada país específica los campos generales de materia que pueden ser patentizados y las condiciones para poder obtener una patente.

Según el lenguaje de cada ley, cualquier persona que invente o descubra cualquier proceso, máquina, manufactura, o composición de materia nueva o útil, o cualquier mejora nueva o útil de éstos, puede obtener una patente sujeto a las condiciones y requisitos de la ley.

Estos tipos de materia juntas incluyen prácticamente todo lo hecho por el hombre y los procesos para hacer los mismos.

La protección por medio de patentes está también disponible para plantas y diseños ornamentales de productos útiles.

La ley especifica que la materia debe ser "útil". La palabra útil en este contexto se refiere al concepto de operatividad, eso significa que una máquina que no opere para lograr el propósito interesado no se puede considerar útil. Por ejemplo, supuestas invenciones de máquinas de movimiento perpetuo constituyen patentes usualmente negadas. (7)

¿Qué requisitos de patentabilidad deben cumplirse para su otorgamiento?

Hay que tener en cuenta que el concepto de invención patentable es un concepto jurídico. Por ello, el marco para determinar qué es una invención hay que buscarlo en la Ley de Patentes para las solicitudes del país donde se solicita, por lo general los requisitos (objetivos de patentabilidad) que exigen las diferentes leyes de los países son los siguientes:

1. Novedad: Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica. El estado de la técnica comprende todo lo que se ha hecho accesible al público por cualquier medio antes de la presentación de la solicitud de patente. Por consiguiente, todo lo que se haya hecho accesible al público de cualquier forma, en cualquier lugar (conferencias, tesis doctorales, patentes anteriores, comunicaciones a grupos reducidos que no estén obligados por acuerdos) antes de la presentación de la solicitud de patente, destruye la novedad. “Accesible” no significa que se haya tenido un conocimiento efectivo, basta se haya podido tener acceso.

Por diversos motivos, este es el requisito que suele presentar mayores problemas en el ámbito de la investigación pública, es de sobra conocido que los investigadores, en su ánimo de dar a conocer inmediatamente los nuevos hallazgos, los divulgan mediante sus cauces habituales: publicaciones, conferencias, seminarios, etc.; también la necesidad de ampliación de su currículum, etc. Como se decía anteriormente, lo que se pretende no es que los investigadores no publiquen, sino que primero protejan y después publiquen, ya que desde el momento de presentación de la patente en la correspondiente Oficina de patentes se tiene cierta protección provisional en la mayor parte de los países del mundo, en los términos que más adelante se aclararán.

2. Nivel o Actividad Inventiva: Una invención tiene actividad inventiva si no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la

materia. Para ver si cumple este requisito se tiene que analizar todos los conocimientos anteriores a la fecha de solicitud de patente que comprenden el estado de la técnica, y ver si con ellos cualquier experto en la materia puede llegar a la invención. El estado de la técnica que se tiene en cuenta a la hora de valorar la actividad inventiva toma el conjunto de los conocimientos existentes en general y de modo unitario.

3. Aplicación Industrial: Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola. Este requisito no presenta mayor complicación, ya que hoy en día existen pocas materias que no sean susceptibles de algún tipo de aplicación industrial. (7)

Muchas preguntas pueden ser planteadas respecto al tema de las patentes de invención, pero también pueden surgir preguntas tales como: ¿beneficios que traen consigo?, ¿riesgos que se corren por una mala interpretación?, ¿Qué tiene prioridad, la Salud Pública o las Patentes?, etc.

ANEXO 3

OBTENCION DE PATENTES EN GUATEMALA

Para iniciar un trámite de Patente de Invención, debe tomarse en cuenta los requisitos y procedimientos para el otorgamiento, actualmente el procedimiento para la inscripción de una patente de invención es:

1. Presentar el Formulario de Solicitud debidamente llenado, firmado y auxiliado
2. Adjuntar a la solicitud los siguientes documentos: Descripción, Reivindicaciones, Dibujos y Resumen en original y una copia. El comprobante original de pago del impuesto correspondiente. El mandato con el que se acredita la representación y el Documento de Cesión de Derechos.
3. Publicación del Edicto en el Diario Oficial (1 vez)
4. Período de Observaciones (3 meses después de la publicación)
5. Examen de Fondo
6. Otorgamiento de la Patente o del Registro
7. Vigencia de la protección:
 - a) Patente de Invención: 20 años
 - b) Patente de Modelo de Utilidad: 10 años
 - c) Registro de Dibujos y Diseños Industriales: 10 años; renovables por 5 años más.
8. Pago de Anualidades (24)

Asimismo se presenta un Diagrama del Proceso de una patente de invención, en la sección de anexos, allí se muestran los artículos y el tiempo estipulado para cada uno de los pasos en el procedimiento.

ANEXO 4**DECRETO NUMERO 63-2002****EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA****CONSIDERANDO:**

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

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

Que la fecha en que Guatemala, en concordancia con el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio –OMC-, podría aplicarlo con respecto al tema en referencia, sería hasta en noviembre del año dos mil cinco.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 inciso a) 175, 176 y 180 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA:

Las siguientes:

REFORMAS A LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

DECRETO NUMERO 57-2000 DEL CONGRESO DE LA REPUBLICA

- Artículo 1. Transitorio.** Se adiciona una literal d) al artículo 92, con el texto siguiente: “d) Los Medicamentos y productos químicos por un período de tiempo que concluye el treinta de noviembre del año dos mil cinco”.
- Artículo 2.** Se suprime el segundo párrafo del artículo 177.
- Artículo 3.** Se adiciona un último párrafo al artículo 210, con el texto siguiente: “Todas las solicitudes de patente referidas a medicamentos y productos químicos, deberán ser suspendidas y archivadas, hasta la fecha mencionada en el artículo 1 de la presente Ley.”
- Artículo 4.** Para la emisión de los registros sanitarios que le sean solicitados a la autoridad competente, ésta se registrará por lo consignado en el Código de Salud y los reglamentos vigentes antes de la entrada en vigencia del Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República.
- Artículo 5.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no podrá aplicar, a través de sus dependencias, ninguna disposición o normativo ordinario o reglamentario que contravengan la presente Ley.
El funcionario público que deniegue o no efectúe el trámite de una solicitud de registro sanitario de un medicamento o químico, amparando su resolución en reglamentos o leyes que contravenga las disposiciones contempladas en la presente Ley, será sancionado conforme lo establece el Código de Salud, sin detrimento de las sanciones aplicables que pueda contemplar el código penal.
- Artículo 6.** El presente Decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el diario oficial.

**REMITASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCION,
PROMULGACION Y PUBLICACION.**

**EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA
CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS DIEZ DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL AÑO
DOS MIL DOS.**

**JOSE EFRAIN RIOS MONTT
PRESIDENTE**

**HAROLDO ERIC QUEJ CHEN
SECRETARIO**

**MARVIN HAROLDO GARCIA BUENAFE
SECRETARIO**

ANEXO 5**DECRETO NUMERO 76-2002****EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA****CONSIDERANDO:**

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

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

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

CONSIDERANDO:

Que la fecha en que Guatemala, en concordancia con el acuerdo de la OMC, podría aplicar el acuerdo en el tema que nos ocupa, sería en diciembre del año dos mil cuatro.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 inciso a) 175, 176 y 180 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA:

Las siguientes:

**REFORMAS A LA
LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

DECRETO NUMERO 57-2000 DEL CONGRESO DE LA REPUBLICA

- Artículo 1.** Se adiciona una literal d) al artículo 92, el cual queda así: “d) Los Medicamentos y productos químicos hasta el 31 de diciembre del año dos mil cuatro”.
- Artículo 2.** Se adiciona un párrafo final al artículo 210, con el texto siguiente: “Todas las solicitudes de patente referidas a medicamentos y/o productos químicos quedan suspendidas y serán archivadas por la entidad pública correspondiente hasta el treinta y uno de diciembre del año dos mil cuatro.”
- Artículo 3.** La autorización de los registros sanitarios que sean solicitados a la autoridad competente, se regirá por lo consignado en el Código de Salud y sus reglamentos.
- Artículo 4.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no podrá aplicar, a través de sus dependencias, ninguna disposición o normativo ordinario o reglamentario que contravengan la presente ley.
El funcionario público que deniegue o no efectúe el trámite de una solicitud de registro sanitario de un medicamento o químico, amparando su resolución en reglamentos o leyes que contravenga las disposiciones contempladas en la presente Ley, será sancionado conforme lo establece el Código de Salud, sin detrimento de las sanciones aplicables que pueda contemplar el código penal.
- Artículo 5.** Se deroga el segundo párrafo del artículo 177.
- Artículo 6.** El presente Decreto fue declarado de urgencia nacional con el voto favorable de más de las dos terceras partes del número total de diputados que integran el Congreso de la República, aprobado en un solo debate y entrará en vigencia el día de su publicación en el diario oficial.
- Artículo 7.** En caso de discrepancia entre las disposiciones contenidas en esta Ley y las contenidas en los acuerdos comerciales vigentes en Guatemala, prevalecerán para su aplicación éstas últimas para las partes del mismo.

REMITASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCION, PROMULGACION Y PUBLICACION.

EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS VEINTE DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DOS.

**JOSE EFRAIN RIOS MONTT
PRESIDENTE**

**HAROLDO ERIC QUEJ CHEN
SECRETARIO**

**MARVIN HAROLDO GARCIA BUENAFE
SECRETARIO**

ANEXO 6**DECRETO NUMERO 09-2003****EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA****CONSIDERANDO:**

Que la innovación y la investigación son elementos esenciales para el desarrollo de los pueblos y para el mejoramiento de la calidad y expectativas de vida del ser humano y por lo tanto, tales acciones deben ser promovidas y tuteladas;

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Acuerdo por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio, del cual Guatemala es parte, los Estados Miembros deben, al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, asegurar la debida protección de la información o datos de prueba que se generan a través de un esfuerzo considerable para probar la eficacia y seguridad de productos farmacéuticos y químicos agrícolas y evitar con ello, entre otras, prácticas que den lugar a usos comerciales desleales;

CONSIDERANDO:

Que el artículo 177 de la Ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República, relativo a la tutela de la información o datos de prueba, requiere ser modificado para regular con mayor certeza la modalidad en que tal protección debe instrumentarse evitando interpretaciones que impidan su aplicación práctica, y para establecer un adecuado balance entre los legítimos intereses de los generadores de tal información y el derecho de la sociedad a tener acceso a tales productos en condiciones de una justa y sana competencia comercial.

CONSIDERANDO:

Que las reformas aprobadas a la Ley de Propiedad Industrial dejan de ser y se contradicen con los instrumentos jurídicos internacionales, que provocan consecuencias jurídicas que afectan la inserción de Guatemala a la comunidad comercial, en el marco del establecimiento de mercados comunes y la negociación de tratados sobre el tema, siendo procedente derogar el Decreto Número 76-2002 del Congreso de la República.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República.

DECRETA

La siguiente:

**REFORMA A LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL,
DECRETO NUMERO 57-2000 DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA Y SUS
REFORMAS**

ARTICULO 1. Se modifica el artículo 177 de la ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República, el cual queda así:

"Artículo 177. Durante un plazo de cinco años, para el caso de Productos farmacéuticos, o de diez años tratándose de productos farmacéuticos agrícolas o para la protección de cultivos, contados a partir de la fecha de otorgamiento de la primera autorización de comercialización en Guatemala, de una nueva entidad química o de un producto nuevo que utiliza o incorpora esa nueva entidad química, la autoridad sanitario o fitosanitaria competente no podrá conceder otro registro, licencia o autorización de comercialización respecto a entidades químicas o productos iguales o similares haciendo uso por referencia dentro de expedientes abreviados o procedimientos simplificados, de la información o datos de prueba que le hubieren sido proporcionados por el primer registrante, salvo que éste o el titular de la información o datos de prueba, según el caso, diese su consentimiento por escrita con firma legalizada. El vencimiento de los plazos establecidos no tendrá como efecto el que la Información o datos de prueba protegidos pierdan su carácter de confidenciales, si se hubiesen presentado bajo esa condición.

La inobservancia a lo establecido en el párrafo precedente constituirá uso comercial desleal, que dará lugar a las acciones judiciales que correspondan en contra de quienes se beneficien de ella, sin perjuicio de la responsabilidad de la autoridad o funcionarios que dieron lugar a tal práctica,

Lo establecido en este artículo no perjudicará la facultad de la autoridad sanitaria competente para divulgar la información o datos de prueba total o parcialmente, cuando sea necesario para proteger la vida, la salud o la seguridad humano o la vida animal, o vegetal o el medio ambiente, En todo caso, la autoridad deberá asegurarse que la información o datos de prueba no sean utilizados directa o Indirectamente en beneficio de terceros no autorizados,"

ARTICULO 2. Se adiciona el artículo 177 "bis" a la Ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República, con el texto siguiente:

"Artículo 177 "bis", A los efectos de lo dispuesto en el artículo anterior, se entenderá por:

- a) Información o datos de prueba : La información o datos cuya generación es el resultado de un esfuerzo considerable, que pueden o no tener, total o parcialmente, el carácter de secreto, empresarial en el sentido de esta Ley y que se presenten con el propósito de obtener un registro sanitario o fitosanitario;

- b) Producto nuevo: todo producto o composición farmacéutica o químico agrícola que no ha sido Previamente autorizado para su comercialización en Guatemala;
- c) Nueva entidad química: todo principio activo, compuesto químico o molécula que no ha sido previamente evaluado por la autoridad sanitaria o fitosanitaria competente de Guatemala, con motivo de la presentación de una solicitud de registro Sanitario o fitosanitario

ARTICULO 3. Se deroga el Decreto Número 76 -2002 del Congreso de la República

ARTICULO 4. En el plazo de sesenta días el Organismo Ejecutivo deberá modificar los reglamentos en materia sanitaria o fitosanitaria que corresponda, con el objeto de adecuarlos a lo establecido en la ley de Propiedad industrial en materia de protección a la información o datos de prueba

ARTICULO 5. El presente Decreto entrará en vigencia el día siguiente de su publicación en el diario oficial.

REMITASE AL ORGANISMO EJECUTIVO, PARA SU SANCION, PROMULGACION Y PUBLICACION.

EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, EL DIA VEINTISEIS DEL MES DE MARZO DEL AÑO DOS MIL TRES.

SANCION AL DECRETO DEL CONGRESO NUMERO 9-2003

PALACIO NACIONAL: Guatemala, diez de Abril del año dos mil tres,



ANEXO 7**DECRETO NUMERO 34-2004****EL CONGRESO DE LA REPUBLICA 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 68 de 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 1, 2, 3, 43, 44, 51, 79, 93, 94, 95, 99, 119 y 130, se declara de Urgencia Nacional promover las actuales reformas.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA:

Las siguientes:

“REFORMAS A LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DECRETO 57-2000 DEL CONGRESO DE LA REPUBLICA Y SUS REFORMAS”

Artículo 1. Se reforma el artículo 177 de la ley de Propiedad Industrial, Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República, reformado por el artículo 1 del Decreto Número 9-2003 del Congreso de la República, el cual queda así:

“Artículo 177. Protección de datos de prueba u otros no divulgados.

Cuando sea exigido por autoridades competentes, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, se protegerán esos datos de pruebas u otros no divulgados contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación.

La persona individual o jurídica que se vea afectada por actos de uso comercial desleal podrá emplear los mecanismos judiciales existentes”.

Artículo 2. Se exceptúan de la obligación de no divulgar datos de prueba u otros no divulgados los siguientes casos:

- a) En productos farmacéuticos, cuando sea necesario proteger la seguridad en el uso de los mismos, la vida o la salud o 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.
- b) En productos químicos agrícolas, cuando sea necesario asegurar la nutrición o seguridad alimentaria de la población, en casos de emergencia nacional declarada o para proteger la seguridad en el uso de

los mismos, la salud o la vida humana, animal o vegetal o bien para evitar daños graves al medio ambiente o para impedir prácticas declaradas anticompetitivas salvo cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Artículo 3. Se reforma el artículo 177 bis de la ley de Propiedad Industrial, adicionada por el artículo 2 del Decreto Número 9-2003 del Congreso de la República, el cual queda así:

“Artículo 177 “bis”. A los efectos de la presente ley se entenderá por::

- a) Datos de prueba: Toda información que se presenta a las autoridades competentes en el marco del expediente de solicitud de registro de productos farmacéuticos o agroquímicos que incorporen una nueva entidad química, como requisito para demostrar la calidad, eficacia y seguridad de los mismos. La 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.
- b) Producto nuevo: 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.”
- c) Nueva entidad química: Todo compuesto que no haya 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.”

Artículo 4. Se deroga el Decreto Número 9-2003 del Congreso de la República.

Artículo 5. En un plazo de sesenta días a partir de la vigencia de ese decreto, el Organismo Ejecutivo deberá emitir las modificaciones necesarias para la aplicación de la presente ley.

Artículo 6. El presente decreto entra en vigencia el día siguiente de su publicación en el diario oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCION, PROMULGACION Y PUBLICACION.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, EL DIECINUEVE DE NOVIEMBRE DE DOS MIL CUATRO.

**FRANCISCO ROLANDO MORALES CHAVEZ
PRESIDENTE**

**CARLOS WALDERMAR BARILLAS H.
SECRETARIO**

**JOSE CONRADO GARCIA HIDALGO
SECRETARIO**

ANEXO 8**DECRETO NUMERO 30-2005****EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA****CONSIDERANDO:**

Que el artículo 93 de la Constitución Política de la República de Guatemala, establece como derecho fundamental del ser humano el goce de la salud sin discriminación alguna mientras que el artículo 42 del mismo cuerpo legal reconoce los derechos de autor y de inventor de conformidad con la ley y los tratados internacionales.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 119 de la Constitución en su inciso i), establece a obligación fundamental del Estado de preservar la calidad de los productos de consumo interno y de exportación para garantizar a los habitantes de la República de Guatemala su salud, seguridad y legítimos intereses económicos.

CONSIDERANDO:

Que la vigencia del Decreto Número 34-04 del Congreso de la República crea incertidumbre jurídica sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual particularmente relacionados con la tutela que se debe conferir a los datos de prueba de productos farmacéuticos y químicos agrícolas, lo que hace necesario emitir la presente Ley que permita al Estado proteger los esfuerzos innovadores en ese campo y, al mismo tiempo atender de manera pronta y segura la salud de la población, principalmente en aquellos casos de emergencia nacional o de grave riesgo, asegurando el adecuado abastecimiento de medicamentos.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA:

Las siguientes:

**“REFORMAS A LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DECRETO NUMERO 57-00, REFORMADO POR LOS DECRETOS 76-02, 9-03 Y 34-
04, TODOS DEL CONGRESO DE LA REPUBLICA”**

Artículo 1. Se reforma el artículo 177, el cual queda así:

“Artículo 177. Protección de datos de prueba. Para que una persona natural o jurídica pueda obtener la aprobación para la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o químico agrícola, deberá:

- a) Presentar, si la autoridad lo requiere, datos de prueba o información no divulgada sobre la seguridad y eficacia. La autoridad no aprobará la comercialización a terceros que no cuenten con el consentimiento del propietario o titular de los datos de prueba, por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en el país; o,
- b) Presentar, si la autoridad lo requiere, información relativa a la seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado en otro país, tal como la aprobación de comercialización previa de ese país. La autoridad no aprobará la comercialización a terceros que no cuenten con el consentimiento del titular de datos de prueba o de la aprobación de comercialización de otro país, por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas contados a partir de su aprobación en Guatemala.
- c) Para que la autoridad administrativa otorgue protección de conformidad con este artículo, dicha autoridad exigirá que la persona que provea la información solicite la aprobación dentro de los cinco años siguientes, luego de haber obtenido la aprobación de comercialización en otro país”

Artículo 2. Se reforma el artículo 177 “bis”, el cual queda así:

“Artículo 177 “bis”. Excepción a la obligación de no divulgar datos de prueba. Se exceptúan de la obligación de no divulgar datos de prueba u otros no divulgados, los siguientes:

- a) En productos farmacéuticos, cuando sea necesario proteger la seguridad en el uso de los mismos, la vida o la salud o en casos de emergencia nacional declarada.
- b) En productos químicos agrícolas, en casos de emergencia nacional declarada o para proteger la seguridad en el uso de los mismos, la salud o la vida humana, animal o vegetal o medio ambiente.
- c) Cuando el titular de la información no divulgada o datos de prueba o del registro sanitario o fitosanitario que pueda o beneficiarse de la protección hubiese dado su consentimiento por escrito con firma legalizada.”

Artículo 3. Se adiciona al artículo 177 “ter”, el cual queda así

“Artículo 177 “ter”. Excepción a la Protección de los Datos de Prueba. Como excepción a la protección de datos de prueba, la autoridad administrativa competente:

- a) Podrá aprobar la comercialización de productos farmacéuticos y químicos agrícolas, siempre que determine que éstos son nuevos en Guatemala y que ya no gozan de protección en el país donde se otorgó por primera vez la aprobación para la venta, uso, comercialización o distribución del producto farmacéutico o químico agrícola.
- b) Podrá aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas a un tercero que presente los datos de prueba o información no divulgada cuando el titular le confiera autorización escrita. Dicha aprobación será por el resto del período por el que se encuentre protegido en el país donde obtuvo la primera aprobación para la venta, uso, comercialización o distribución.
- c) No podrá proteger los datos de prueba en el caso de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas cuando éstos se refieran a nuevos o segundos usos o indicaciones de un producto o entidad química a nuevas combinaciones de entidades químicas aprobadas.
- d) Podrá aprobar la comercialización de un producto farmacéutico o producto químico agrícola a los que se refiere el inciso b) del artículo 177, a cualquier persona natural o jurídica cuando una persona que haya obtenido autorización, registro o licencia de comercialización para el mismo producto en otro país, no haya solicitado autorización en Guatemala dentro de los cinco años de haber obtenido autorización en otro país.
- e) Podrá adoptar las medidas necesarias cuando se haya determinado previamente por la autoridad correspondiente que el propietario de los datos de prueba o información no divulgada incurre en prácticas anticompetitivas.”

Artículo 4. Se adiciona el artículo 177 “quater”, el cual queda así:

“Artículo 177 “quater”. A los efectos de los artículos anteriores se entenderá por::

- a) Información no divulgada o datos de prueba: Información o datos que pueden o no tener, total o parcialmente, el carácter de secreto empresarial en el sentido del Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República y que sirvan para demostrar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola.
- b) Producto nuevo: Es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país.”

Artículo 5. Se adiciona el artículo 177 “quinqües”, el cual queda así:

“Artículo 177 “quinqües”. Para efecto de autorizaciones y registros que se soliciten al amparo de esta Ley, la autoridad administrativa competente deberá:

- a) Verificar en el Registro de Propiedad Intelectual del Ministerio de Economía, que el producto que contiene una nueva entidad química no está protegida por patente en el país, con el propósito de evitar la competencia desleal.
- b) Verificar que las solicitudes de registro para comercialización de productos farmacéuticos y químicos agrícolas cumplen con los siguientes requisitos: que el producto es nuevo en Guatemala, que los datos de prueba no sean de dominio público y si está protegida la información o datos de prueba internacionalmente.”

Artículo 6. Esta ley no impide autorizar la comercialización de un producto farmacéutico o químico agrícola, en aquellos casos en que una persona individual o jurídica desarrolla sus propios datos de prueba que demuestren un esfuerzo considerable, sobre la base de una entidad química que no esté protegida por patente en el país, aunque esa misma entidad química ya esté contenida en un producto farmacéutico o químico agrícola, aprobado para la venta en el país.

Artículo 7. En caso de discrepancia entre las disposiciones contenidas en esta Ley y las contenidas en los acuerdos comerciales vigentes en Guatemala, prevalecerán para su aplicación éstas últimas para las partes del mismo.

Artículo 8. El Organismo Ejecutivo deberá aprobar las modificaciones a los reglamentos en materia de registro sanitario o fitosanitario para adecuados a las presentes disposiciones dentro del plazo de sesenta días siguientes a la vigencia de la presente Ley.

Artículo 9. Se deroga el Decreto Número 34-04, y cualquier disposición que se oponga a la presente Ley.

Artículo 10. El presente Decreto fue declarado de urgencia nacional con el voto favorable de más de las dos terceras partes del número total de diputados que integran el Congreso de la República, aprobado en un solo debate y entrará en vigencia el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial.

**REMITASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCION,
PROMULGACION Y PUBLICACION.**

**EMITIDO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA
CIUDAD DE GUATEMALA, EL NUEVE DE MARZO DE DOS MIL CINCO.**

**JORGE MENDEZ HERBRUGER
PRESIDENTE**

**LUIS FERNANDO PEREZ MARTINEZ CARLOS ALBERTO SOLORZANO RIVERA
SECRETARIO SECRETARIO**