

## **Costa Rica: Fortalecimiento de las leyes de patentes, debilitamiento de los derechos humanos<sup>1</sup>**

**Febrero de 2008<sup>2</sup>**

### **Introducción**

1. Costa Rica, en calidad de Estado Parte en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, está jurídicamente obligado a respetar, proteger y observar "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental."<sup>3</sup>

2. La Constitución de Costa Rica garantiza el derecho a la salud.<sup>4</sup> El programa de seguridad social del país, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), ha proporcionado durante mucho tiempo a la gran mayoría de costarricenses servicios de salud asequibles o gratuitos, y ha garantizado que el costo no constituya una barrera al acceso a la atención de salud en Costa Rica.<sup>5</sup> Sin embargo, todo puede cambiar con el fortalecimiento de las leyes de propiedad intelectual que es probable que provoquen un aumento sustancial del costo de los medicamentos. (Aunque se refutan las previsiones sobre el promedio del aumento de los precios, algunas fuentes indican que podría producirse un aumento de hasta un 800 % en los próximos años.<sup>6</sup>)

3. Desde su creación, uno de los objetivos principales de la CCSS ha sido suministrar medicamentos a precios asequibles a través de la producción nacional<sup>7</sup> y la importación de medicamentos genéricos, así como a través de la subvención pública a los medicamentos patentados.<sup>8</sup> Hasta el año 2000, las patentes en Costa Rica se concedían solo por un año; la concesión de la patente por un período de tiempo tan corto se traducía en que para los titulares de patentes simplemente no merecía la pena tratar de acceder al mercado costarricense. La escasez de patentes (y, por consiguiente, la carencia de restricciones a la reproducción y elaboración de versiones más económicas de medicamentos de marca) permitió el desarrollo de una industria nacional de genéricos. La disponibilidad resultante de medicamentos genéricos económicos ha permitido a Costa Rica proporcionar medicamentos genéricos a su población, y cumplir así sus obligaciones en materia de salud pública y derechos humanos.

---

<sup>1</sup> Las observaciones que figuran en el presente informe sobre Costa Rica pertenecen a la siguiente petición del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: '1.3 Indiquen en qué medida se ha incorporado el Pacto en las políticas económicas y las prácticas de desarrollo económico del Estado Parte, y en qué medida se tiene en cuenta el Pacto en las políticas comerciales bilaterales y multilaterales del Estado Parte.'

<sup>2</sup> Se trata de una versión revisada del informe del país con el mismo título, publicado en noviembre de 2007.

<sup>3</sup> *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, Artículo 12.1.

<sup>4</sup> Artículos 21, 50, 73, y 74. Véase Comisión Especial sobre Roces Constitucionales del TLC, *Roces Constitucionales del Tratado del Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos*, San José, p.19

<sup>5</sup> L. Rosero Bixby, *Acceso y disponibilidad de servicios de salud en Costa Rica 2000*, Centro Centroamericano de Población (CCP) de la Universidad de Costa Rica, disponible en <http://ccp.ucr.ac.cr/bvp/pdf/salud/Rosero-Acceso-2004.pdf>

<sup>6</sup> Mora Jiménez, H. *101 Razones para Oponerse al Tratado del Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos*, San José: Escuela de Economía Universidad Nacional, 2004.

<sup>7</sup> En farmacias públicas. Véase A. Guadamuz González, 'The drugs don't work : Access to medicines in the developing world', AR: Revista de Derecho Informático, noviembre de 2005, disponible en [www.alfaredi.org/rdi-articulo.shtml?x=3620](http://www.alfaredi.org/rdi-articulo.shtml?x=3620)

<sup>8</sup> A. Guadamuz Gonzalez, op. cit.

## TLC de Libre Comercio y fortalecimiento del régimen de propiedad intelectual

4. En el 7 de octubre de 2007, después del debate público más largo de la historia del país, Costa Rica aprobó por estrecho margen la ratificación del Tratado de Libre Comercio de América Central-República Dominicana -Estados Unidos (en adelante, el TLC), con la escasa mayoría del 51,6 por ciento de los votos a favor del “Sí”.<sup>9</sup>

5. Aunque se debe encomiar la convocatoria de un referéndum público sobre un acuerdo comercial, no se puede decir que este estrecho resultado conceda al Gobierno un mandato popular a favor de la ratificación.<sup>10</sup>

6. Así pues, las actividades de presión de ambos lados se centran ahora en el parlamento, que debe aprobar 13 leyes<sup>11</sup> relativas a la aplicación del TLC antes del plazo para la ratificación, inicialmente previsto para marzo de 2008 y recientemente ampliado siete meses más.<sup>12</sup>

7. Si se ratifica el TLC, el cambio de políticas que el TLC exigirá tendrá importantes repercusiones sobre la capacidad del Estado Parte de cumplir sus obligaciones en materia de derechos humanos por muchas razones. Algunos motivos de preocupación son el efecto de la liberalización agrícola en los medios de vida en las zonas rurales y el derecho a la alimentación, las posibles consecuencias negativas, en particular para los sectores más pobres de la sociedad costarricense, de la liberalización de las telecomunicaciones, los seguros, el agua,<sup>13</sup> la electricidad y la educación, así como las repercusiones de las leyes de propiedad intelectual sobre las poblaciones rurales (por ejemplo, en términos de potenciales consecuencias negativas respecto del acceso a las semillas) y el acceso de todos los habitantes del país a los medicamentos.

8. El presente estudio se centra en la forma en que las disposiciones en materia de propiedad intelectual pueden afectar al disfrute del derecho a la salud. En el capítulo 15 del TLC, que trata de los derechos de propiedad intelectual, se incluyen numerosas cláusulas “ADPIC-plus”<sup>14</sup> que tienen graves repercusiones para el derecho a la salud:

- **Extensión del plazo de la patente por retrasos injustificados:** En el artículo 15.9.6 del TLC se permite la extensión del plazo de la patente para productos farmacéuticos más allá de los veinte años establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir un ‘ajuste’ para compensar los “retrasos injustificados”<sup>15</sup> experimentados en el proceso de concesión de la patente. Si el Registro Público (órgano gubernamental encargado de la concesión de patentes) no concede una patente en un plazo de cinco años a contar desde la fecha de solicitud inicial o en un plazo de tres años a contar desde la petición de examen de la solicitud, el plazo de la patente podrá ampliarse. En Costa Rica, por este tipo de retrasos se concederá una ampliación de dieciocho meses.<sup>16</sup> En la práctica, ello equivale a ampliar el plazo de la patente hasta veintiún años y medio, lo que permite que el titular de la patente

<sup>9</sup> ‘Los costarricenses aprueban TLC con EE.UU., pero oposición no lo reconoce,’ *La Nación*, 8 de octubre de 2007, disponible en [www.nacion.com/ln\\_ee/2007/octubre/08/latinoamericaya-071008160046.dxgh33g6.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2007/octubre/08/latinoamericaya-071008160046.dxgh33g6.html)

<sup>10</sup> Además, en el referéndum ha habido muchos gritos de estafa. *La Nación*, op. cit.

<sup>11</sup> *La Nación*, op. cit. – esas leyes incluyen las de la apertura de los monopolios de las telecomunicaciones y de los seguros.

<sup>12</sup> ‘Gobierno negoció prórroga de siete meses para TLC,’ *La Nación*, 25 de febrero de 2008, disponible en [www.nacion.com/ln\\_ee/2008/febrero/26/pais1439940.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2008/febrero/26/pais1439940.html)

<sup>13</sup> Latinamerica Press, *Costa Rica: CAFTA threatens to turn water into merchandise*, 4 de noviembre de 2007, disponible en [www.bilaterals.org/article.php3?id\\_article=10204&var\\_recherche=Costa+Rica](http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=10204&var_recherche=Costa+Rica)

<sup>14</sup> Para obtener una explicación de éste y otros términos relacionados con el comercio que aparecen en el presente estudio, sírvase consultar el glosario de términos comerciales de 3D (en inglés), disponible en [www.3dthree.org/en/pages.php?IDcat=12](http://www.3dthree.org/en/pages.php?IDcat=12)

<sup>15</sup> *Tratado de Libre Comercio Republica Dominicana – Centroamérica – Estados Unidos*, disponible en [www.asamblea.go.cr/tlc/tlc.htm](http://www.asamblea.go.cr/tlc/tlc.htm)

<sup>16</sup> Portavoz de la industria farmacéutica de Costa Rica, comunicación personal de fecha 18 de diciembre de 2007.

conservar su monopolio sobre un determinado medicamento y continúe manteniendo los precios elevados artificialmente debido a la falta de competencia por parte de genéricos.<sup>17</sup>

- **Autorización para la comercialización:** Hoy en día, se puede autorizar la venta de medicamentos en Costa Rica si el Ministerio de Salud está satisfecho con los resultados de las pruebas relativas a la seguridad y la eficacia de los mismos. Hasta ahora, el Ministerio de Salud se ha preocupado exclusivamente de cuestiones relacionadas con la utilidad y el carácter inofensivo de un medicamento, sin prestar atención a la situación de la patente. El Registro Público se ha encargado de las patentes. Con el TLC, el Registro Público continuará siendo responsable de la concesión de las patentes, pero el Ministerio de Salud ya no podrá registrar una versión genérica de un medicamento patentado, incluso si dicho Ministerio demuestra que la versión genérica de dicho medicamento es segura y útil. En otras palabras, el Ministerio de Salud ya no podrá autorizar la venta de una versión genérica de un medicamento si la correspondiente patente todavía está en vigor, lo que limitará la disponibilidad de versiones genéricas de medicamentos patentados en Costa Rica.

Esta disposición convierte al Ministerio de Salud en un “ejecutor efectivo de las patentes,”<sup>18</sup> ya que obstaculizará la venta en el país de versiones genéricas de medicamentos patentados. Esta cláusula va mucho más allá del Acuerdo sobre los ADPIC, que estipula que el titular de una patente es el único que puede imponer una patente (mediante la interposición de demandas ante los tribunales nacionales contra quienes violan las patentes). Es cuestionable si entidades públicas como el Ministerio de Salud deben ser responsables de la protección de los derechos privados de los titulares de patentes.<sup>19</sup> Desde el punto de vista del interés público, es motivo de preocupación el hecho de que las disposiciones del TLC relativas a la autorización de comercialización sin duda representen un ahorro importante de tiempo y dinero para los titulares de patentes farmacéuticas (ya que el Ministerio les evitará tener que interponer demandas contra los violadores de las patentes), pero al mismo tiempo se traducirán en una mayor carga de trabajo para el Ministerio. El análisis de la situación de las patentes de medicamentos que están a la espera de obtener la autorización de comercialización es otro tema aparte para una institución pública que ya es demasiado forzado y carece de financiación suficiente, y que podría desviar recursos de su mandato de promoción de la salud.

- **Derechos exclusivos sobre los datos de prueba:** En virtud del artículo 15.10.1 (b) se conceden a los propietarios de medicamentos que contengan elementos químicos que todavía no estén registrados en Costa Rica derechos exclusivos, que también otorga por el Ministerio de Salud, sobre los datos de prueba relacionados con la seguridad y la eficacia por un período de “al menos de cinco años.”<sup>20</sup> Aunque todo titular de una patente tendrá que publicar los datos de la prueba a fin de obtener la patente, esta información estará protegida por legislación del “secreto industrial” durante al menos cinco años. Esa disposición del TLC otorga a las compañías que registran “nuevos”<sup>21</sup> medicamentos en Costa Rica derechos sobre datos que exigen la realización de pruebas onerosas y de gran magnitud. Ello se traduce en el efecto perjudicial de retrasar la elaboración de versiones genéricas más asequibles por un período de, por lo menos, cinco años (debido a las limitadas capacidades de las empresas de genéricos para realizar esas pruebas) incluso si la patente del medicamento ya ha caducado y

---

<sup>17</sup> Médecins Sans Frontières (MSF), *Access to Medicines at Risk Across the Globe: What to Watch Out for in Free Trade Agreements with the United States*, Ginebra: MSF, 2004.

<sup>18</sup> MSF, op. cit.

<sup>19</sup> MSF, op. cit.

<sup>20</sup> *Tratado de Libre Comercio Republica Dominicana – Centroamérica – Estados Unidos*, disponible en [www.asamblea.go.cr/tlc/tlc.htm](http://www.asamblea.go.cr/tlc/tlc.htm)

<sup>21</sup> Según el texto del TLC, por nuevo producto se entiende “aquel que no contiene elementos químicos que hayan sido previamente aprobados en el territorio del Estado Parte.” En otras palabras, los derechos exclusivos sobre los datos de prueba se otorgarán a todos los productos que contengan elementos químicos y que todavía no hayan sido registrados en Costa Rica, *incluso si la patente en el producto ya ha caducado*.

se hubieran podido fabricar genéricos.<sup>22</sup> Especialmente en un país como Costa Rica, en el que los medicamentos suelen entrar en el mercado años después de haber sido registrados en otros lugares (y, así, haber demostrado su éxito en el mercado y entre los pacientes y haber sido probablemente examinados por las compañías de genéricos), ello representa un obstáculo importante a la rápida evolución de los genéricos.

## **Fortalecimiento de las leyes de patentes y debilitamiento de los derechos humanos:**

### **9. Consecuencias económicas para la CCSS – ¿obligada a poner en peligro la salud?**

Los precios de los medicamentos son el resultado de una combinación del tamaño del mercado y el nivel de protección de la propiedad intelectual en ese mercado. En una situación caracterizada por la escasez o la falta de leyes de propiedad intelectual, la economía muestra que cuanto mayor sea la demanda, más asequible es el precio. Sin embargo, si se imponen leyes estrictas de propiedad intelectual, los precios pueden seguir siendo, y usualmente son, muy elevados mientras dura la patente, independientemente del tamaño del mercado.

La falta de leyes de propiedad intelectual y el importante tamaño de las adquisiciones de la CCSS han promovido una amplia industria de genéricos y han contribuido a mantener los precios de los medicamentos muy bajos en Costa Rica. La disponibilidad de medicamentos genéricos ha sido decisiva para la realización del derecho a la salud en Costa Rica. Por ejemplo, en 2005 más del 98% de los medicamentos utilizados o

En 2005 la CCSS adquirió el suministro anual de una versión genérica de un medicamento utilizado para tratar la hipertensión: la amlodipina. Si se hubiera comprado al titular de la patente (Pfizer), la misma cantidad de medicación habría costado a la CCSS 20 millones más de dólares de los Estados Unidos, el equivalente a un tercio del presupuesto anual de la CCSS.

G. Saenz Valverde, *Genéricos fueron mal negociados*, disponible en [www.hacienda.go.cr/.../datos/Noticia/Genéricos%20fuerón%20mal%20negociados-Diario%20extra-10Febr2003.doc](http://www.hacienda.go.cr/.../datos/Noticia/Genéricos%20fuerón%20mal%20negociados-Diario%20extra-10Febr2003.doc)

proporcionados por la CCSS, que presta atención médica a la gran mayoría de la población, eran genéricos.<sup>23</sup> Como resultado de las leyes de propiedad intelectual en el TLC, la CCSS se verá obligada a adquirir cantidades cada vez mayores de medicamentos patentados – medicamentos que, casi con total seguridad, serán más caros y que, sin suponer cambios radicales en la presupuestación, la CCSS simplemente no puede permitirse. Ello impedirá que la CCSS mantenga los niveles actuales de programas prescriptivos gratuitos y subvencionados, lo que tendrá importantes consecuencias sanitarias, especialmente para los segmentos más pobres de la sociedad costarricense.<sup>24</sup>

Los analistas de la industria farmacéutica sostienen que, en muchos casos, existen distintos medicamentos para el tratamiento de la misma enfermedad y la CCSS podrá continuar adquiriendo medicamentos económicos no patentados.<sup>25</sup> Sin embargo, este argumento no reconoce el hecho de que la disponibilidad, en Costa Rica, de una amplia gama de medicamentos para tratar la misma enfermedad se debe en parte a la indulgencia que existía respecto de la legislación sobre patentes en el pasado. En especial a medida que transcurra el tiempo y aumente el porcentaje de medicamentos patentados en el mercado costarricense, la CCSS necesitará invertir cantidades más significativas de dinero en medicinas. Además, los nuevos medicamentos, que deberían funcionar mejor que los

<sup>22</sup> Comisión Especial sobre Roces Constitucionales del TLC, op. cit, p. 23

<sup>23</sup> Comisión Especial sobre Roces Constitucionales del TLC, op. cit, p.19 – de Caja Costarricense Social, Departamento de Farmacoterapia. NB: “tres compañías nacionales de genéricos proporcionan el 28,44 % de las medicinas adquiridas por el departamento de salud” en A. Guadamuz González, op. cit.

<sup>24</sup> G. Saenz Valverde, *Genéricos fueron mal negociados*, disponible en [www.hacienda.go.cr/.../datos/Noticia/Genéricos%20fuerón%20mal%20negociados-Diario%20extra-10Febr2003.doc](http://www.hacienda.go.cr/.../datos/Noticia/Genéricos%20fuerón%20mal%20negociados-Diario%20extra-10Febr2003.doc)

<sup>25</sup> Además, la CCSS puede, en algunos casos, negociar una reducción del costo de los medicamentos patentados caros, habida cuenta del tamaño del mercado que representa.

existentes o combatir síntomas y enfermedades que antes eran incurables, estarán sujetos a patentes y la opción de versiones no patentadas simplemente no existirá.

Cabe señalar que los medicamentos de la misma categoría terapéutica no son intercambiables, una versión podría tener peores efectos secundarios o no ser adecuado para un segmento importante de la población (por ejemplo, por motivos de tipo de sangre). Sin embargo, la CCSS cada vez se verá más obligada a evaluar los medicamentos según su precio, en lugar de elegir la mejor opción en términos de salud para la población costarricense.

## 10. Restricciones jurídicas a la CCSS:

Además de las restricciones económicas, la CCSS simplemente no tendrá acceso legal a determinados medicamentos. Por ejemplo, en 2001 la CCSS adquirió una versión genérica de fabricación nacional del antirretroviral nelfinavir, que se había registrado en Costa Rica en 1997. Si el TLC se hubiera ratificado en aquel entonces, la versión genérica de ese medicamento no se habría podido fabricar hasta 2002 por lo menos, debido a la exclusividad de los datos. Incluso si la CCSS tuviera una fuente ilimitada de fondos, se habría visto jurídicamente impedida para proporcionar a las víctimas del VIH/SIDA la versión genérica de este crucial antirretroviral.<sup>26</sup>

En lo esencial, como resultado del TLC, será “económicamente insostenible”<sup>27</sup> y jurídicamente imposible garantizar la misma cobertura universal y el acceso a los medicamentos de los que se ha beneficiado hasta ahora la población.

## 11. Los pobres, excluidos de la atención de salud:

En Costa Rica, aproximadamente el 23 por ciento de la población (una quinta parte de las familias) vive por debajo de umbral de la pobreza.<sup>28</sup> Los sectores particularmente vulnerables son, entre otros, la población rural, los hogares cuyas cabeza de familia son mujeres, las poblaciones indígenas y las personas que viven en estados fronterizos.<sup>29</sup> Incluso si el aumento de los precios es muy inferior al 800% previsto por algunos observadores,<sup>30</sup> muchos costarricenses quedarán excluidos del mercado de los medicamentos.<sup>31</sup> Si el Estado de Costa Rica pudiera aumentar enormemente el presupuesto de la CCSS sin incrementar los impuestos o el precio de los medicamentos en todo el país, el TLC no afectaría necesariamente al derecho a la salud en Costa Rica. No obstante, dado que es improbable que, por ejemplo, un programa financie la salud pública a través de una imposición elitista, se espera que los cambios en las normas de propiedad intelectual tengan graves repercusiones para los derechos humanos, en especial para los sectores más pobres de la sociedad costarricense. Como resultado del TLC, la capacidad del Estado de cumplir sus obligaciones en relación con el derecho a la salud de la población costarricense podría ponerse gravemente en entredicho.

---

<sup>26</sup> R. Macaya, *El TLC, las medicinas y los argumentos utilizados*, Unidad de Formación, Información y Comunicación UFIC-ANEP, disponible en [www.anep.or.cr/leer.php/1629](http://www.anep.or.cr/leer.php/1629)

<sup>27</sup> Comisión Especial sobre Roces Constitucionales del TLC, op. cit., p.19

<sup>28</sup> V.H. Céspedes y R. Jiménez (eds.) ‘Pobreza en Costa Rica,’ *III Jornada Anual de la Académica de Centroamérica*, San José, 2006.

<sup>29</sup> V.H. Céspedes y R. Jiménez (eds.) op. cit.

<sup>30</sup> Mora Jiménez, H. op. cit.

<sup>31</sup> R. Macaya, op. cit.

## Preguntas y recomendaciones

¿Qué medidas prevé adoptar el Gobierno de Costa Rica, al adoptar la ley de ratificación del TLC, para asegurar que no se compromete a suscribir las disposiciones en materia de propiedad intelectual que encarecerían los medicamentos y dificultarían el acceso a ellos?

¿Qué medidas ha adoptado el Gobierno de Costa Rica para evaluar las probables repercusiones del TLC sobre los derechos establecidos en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en particular sobre el derecho a la salud, el derecho a la alimentación y el derecho al agua?

Si el Gobierno de Costa Rica todavía no ha realizado esas evaluaciones, instamos al Comité a que recomiende que el Gobierno lleve a cabo evaluaciones independientes de las repercusiones del TLC sobre el acceso a los medicamentos, el acceso a las garantías de salud y el disfrute del derecho a la salud, así como sobre el derecho a un nivel de vida adecuado, en particular el derecho a la alimentación y al agua.<sup>32</sup>

*Zoe Goodman  
Auxiliar de programas*

© 2008 3D → Trade - Human Rights - Equitable Economy. Fomentamos la reproducción, distribución y cita de publicaciones del 3D con fines no comerciales, siempre y cuando se mencione la fuente. El presente informe del país se publica en el marco de Attribution-NonCommercial-ShareAlike Creative Commons License. Véase <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0>

---

<sup>32</sup> Para consultar las recomendaciones del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales al Gobierno de Costa Rica, veáse *Costa Rica: Draft concluding observations of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights*, 8 de enero de 2008, disponible en <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/400/25/PDF/G0840025.pdf?OpenElement>