

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

WIPO/ACE/3/9

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 28 de abril de 2006

S

COMITÉ ASESOR SOBRE OBSERVANCIA

Tercera sesión

Ginebra, 15 a 17 de mayo de 2006

ASPECTOS RELATIVOS A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LAS
ACTIVIDADES DE REGLAMENTACIÓN Y CONTROL DE LA AGENCIA NACIONAL
PARA LA ADMINISTRACIÓN Y EL CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
(NAFDAC)*

*Documento preparado por la Profesora D. N. Akunyili,
Directora General de la NAFDAC de Nigeria*

* Las opiniones expresadas en el presente documento son las de la autora y no reflejan necesariamente las de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) o sus Estados miembros.

ASPECTOS RELATIVOS A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL
EN LAS ACTIVIDADES DE REGLAMENTACIÓN Y CONTROL DE LA
AGENCIA NACIONAL PARA LA ADMINISTRACIÓN Y EL
CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (NAFDAC)

INTRODUCCIÓN

El tema “Aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual en las actividades de reglamentación y control de la NAFDAC” será uno de los puntos fundamentales de la lista de actividades de la Agencia Nacional para la Administración y el Control de Alimentos y medicamentos (NAFDAC) a la hora de actualizar su mandato, que consiste en reglamentar y controlar los alimentos, los medicamentos y otros productos con referencia a los derechos de propiedad intelectual. Esto se lleva a cabo conjuntamente con la política gubernamental de garantizar una salud pública óptima y de promover la inversión privada. La NAFDAC no es ajena a las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que no se han incorporado al sistema jurídico de Nigeria. En cualquier caso, la Agencia ha tomado medidas para garantizar que se siga prestando atención a su objetivo principal, que consiste en salvaguardar la salud pública tal y como se dispone en su ley de habilitación y en concordancia con la política nacional.

Las distintas formas de propiedad intelectual, es decir, las marcas y las patentes, son pertinentes para las funciones reglamentarias y de control de la Agencia. Aunque la NAFDAC no se centra fundamentalmente en la observancia de los derechos de propiedad, sí presta atención a la manera en que las demandas y las reconveniones que afectan a esas cuestiones influyen en sus responsabilidades principales. Dado que las funciones reglamentarias de la Agencia se basan en los productos, se presta gran atención a las cuestiones relativas a las marcas en tanto que guardan relación con la identidad de los mismos. Sin embargo, la carga de la prueba reside en los demandantes. Desde el punto de vista reglamentario, el registro de las marcas se basa en su distinción. Todo lo que resta valor a ese principio será una mera fórmula para la confusión y constituirá la negación del derecho del consumidor a poder elegir con conocimiento de causa.

Las patentes, que en su mayoría guardan relación con los medicamentos, se reconocen en tanto en cuanto están en concordancia con la normativa nacional en materia de medicamentos. Los objetivos principales de esta normativa consisten en poner a disposición del público medicamentos eficaces, seguros y económicos para satisfacer las necesidades de toda la población y garantizar que los medicamentos sean de buena calidad y se utilicen racionalmente.

La utilización de marcas engañosas o la falsificación de productos reglamentados es consecuencia directa de la violación de los derechos de propiedad intelectual. La prevalencia de las violaciones de esos derechos y la necesidad de administrar adecuadamente el régimen de propiedad intelectual ofrecen razones poderosas para incluir las actividades relativas a la observancia en un marco jurídico reglamentario.

EL MARCO JURÍDICO REGLAMENTARIO

La Agencia Nacional para la Administración y el Control de Alimentos y Medicamentos (NAFDAC) es una persona jurídica establecida por la Ley de la NAFDAC de 1993 que figura actualmente en la Legislación de la Federación de Nigeria de 2004, como Cap NI.

La NAFDAC está habilitada en virtud de la legislación pertinente para, entre otras cosas: reglamentar y controlar la importación, exportación, fabricación, publicidad, distribución, venta y uso de alimentos, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, agua embotellada y productos químicos envasados, conocidos generalmente como productos reglamentados.

La Agencia tiene el mandato de llevar a cabo el registro de los productos reglamentados. En relación con esta tarea figura el reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual al evaluar los datos y los productos presentados para que se autorice su comercialización.

Con arreglo a las disposiciones de varios reglamentos y directrices, la presentación de pruebas que certifiquen la titularidad de la marca constituye una condición previa para el registro de productos de marca. Sin embargo, cuando los derechos de marca se hallan en conflicto con la reglamentación o las prescripciones de la Agencia, prevalecerán estas últimas (por ejemplo, en el caso de productos de apariencia y sonido similares). Esto obedece a la necesidad de garantizar que se cumpla fielmente el mandato fundamental de la Agencia, que consiste esencialmente en la protección de los consumidores velando por el uso de productos reglamentados seguros, saludables, de buena calidad y adecuadamente etiquetados.

Habiendo reconocido que la falsificación y la puesta en circulación de productos falsificados constituyen un problema sanitario y una infracción de los derechos de propiedad intelectual, la Agencia cuenta como parte de su Dirección de observancia con una brigada policial responsable de velar por que se cumplan sus reglamentos y directrices. Estas fuerzas policiales se encargan de detener a cualquier persona sospechosa de cometer un delito en virtud de la legislación nacional relativa a la falsificación y de la preparación de expedientes judiciales por parte del equipo jurídico de la Agencia.

MEDIDAS ADOPTADAS POR LA NAFDAC EN LA LUCHA CONTRA LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS REGLAMENTADOS Y PARA PROTEGER LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

CAMPAÑAS DE SENSIBILIZACIÓN PÚBLICA

La NAFDAC está habilitada en virtud del Artículo 14 de su ley de habilitación para emplear los recursos puestos a su disposición para difundir y promover sus actividades. Entre ellos figuran las campañas de sensibilización que siguen siendo una de sus estrategias más eficaces para combatir la falsificación de los productos y garantizar la protección de los derechos de propiedad intelectual.

Se trata de una de las estrategias más eficaces de la Agencia, y comprende el diálogo, la educación y la persuasión.

Estas campañas se apoyan en:

- medios impresos y electrónicos, como cuñas radiofónicas, avisos, vallas publicitarias, la publicación de las diferencias existentes entre los productos falsificados y los auténticos en los diarios nacionales, etc.;
- la producción de muchas otras publicaciones, volantes, folletos y pósters, tanto en inglés como en los idiomas locales;
- talleres, seminarios y reuniones para la mayoría de los sectores interesados;
- una campaña de movilización para los habitantes de las zonas rurales.

La campaña también se ha extendido a los institutos de enseñanza media de Nigeria con el fin de dirigirse a los jóvenes, organizando concursos anuales y ceremonias de entrega de premios para fomentar el conocimiento de los efectos nocivos que tienen en la sociedad los productos falsificados. La Agencia ha creado sociedades para la seguridad del consumidor en la mayoría de las escuelas de Nigeria. Estas actividades están encaminadas a educar a los jóvenes sobre los peligros de los productos falsificados, inculcando en ellos el valor de los productos auténticos e instándoles a unirse a la NAFDAC en su combate.

La sensibilización y el consiguiente cambio de actitud tienen por fin ofrecer resultados y complementan las acciones judiciales que la Agencia ha utilizado a lo largo de los años con escaso éxito.

Sobre todo, las campañas de sensibilización de la NAFDAC han capacitado enormemente al público para reconocer y rechazar los productos falsificados, fomentando de este modo la sensibilización pública con respecto a los derechos de propiedad intelectual.

DEFENSA DE LOS DERECHOS Y COLABORACIÓN CON LOS SECTORES INTERESADOS PERTINENTES

En concordancia con una de las funciones que figuran en el Artículo 5.r) de su ley de habilitación, que faculta a la Agencia para establecer vínculos de contacto con las instituciones nacionales y extranjeras en cumplimiento de su mandato, la Agencia mantiene relaciones de colaboración con la policía, las autoridades aduaneras, las autoridades portuarias, la Agencia Nacional de Lucha contra la Droga, la Organización de Normalización de Nigeria, etcétera. Este tipo de colaboración se centra en las esferas en las que superponen las funciones de esas instituciones, que suelen ser explotadas por los falsificadores. Una colaboración adecuada fomenta la eficacia de la observancia, y ha dado lugar a la designación de puertos exclusivos de entrada de productos reglamentados y a la entrega a la Agencia de manifiestos de carga por parte de las autoridades portuarias, el consejo de embarcadores y todas las compañías aéreas a fin de poder hacer una inspección exhaustiva de las mercancías.

Además, existen varios órganos administrativos creados por el Gobierno en los que los sectores interesados se reúnen para formular políticas y revisar estrategias a fin de combatir la presencia de productos falsificados.

Asimismo, uno de los logros de las iniciativas de colaboración y de defensa de los intereses consiste en el acuerdo suscrito con el Banco Central de Nigeria mediante el que se exige la autorización de la NAFDAC antes de efectuar transacciones en divisas con los fabricantes e importadores de productos farmacéuticos para garantizar que se trata de productos auténticos y autorizados por la Agencia.

La Agencia ha suscrito varios acuerdos con los organismos reglamentarios pertinentes, como la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos de América, destinados a establecer relaciones de colaboración en materia de intercambio de información, formación del personal y asistencia técnica.

COLABORACIÓN CON EL PODER LEGISLATIVO

La Agencia ha mantenido varias reuniones con miembros y comités de los dos órganos legislativos de la Asamblea Nacional de Nigeria, a saber, la Cámara de Representantes y el Senado, a fin de fortalecer las normas de la Agencia relativas a la falsificación de productos y su marco reglamentario, entre otros objetivos. A ese respecto, se ha transmitido al poder legislativo un proyecto de ley sobre la NAFDAC que se está examinando actualmente. La Agencia ha establecido varios contactos y espera diligentemente que el proyecto de ley salga adelante y que sea aprobado finalmente por el Presidente de la República Federal de Nigeria.

COLABORACIÓN CON LA ABOGACÍA

La NAFDAC ha seguido colaborando con el Colegio de Abogados de Nigeria debido a la función estratégica que éste desempeña en la administración de justicia. La Agencia ha aceptado varias invitaciones del Colegio de Abogados para dirigirse a sus miembros acerca de la necesidad de combatir eficazmente los productos falsificados. La mayoría de los requerimientos judiciales sin fundamento que tienen por fin impedir que la Agencia luche contra los falsificadores son concebidos y presentados por abogados que trabajan al servicio de clientes carentes de escrúpulos. La Agencia da por supuesto que muchos abogados honorables quizás no estén al tanto de los peligros de los productos falsificados, por lo cual ha tomado la decisión de exponer su postura ante esos interlocutores.

Además, la Agencia ha solicitado y sigue solicitando a los miembros del Colegio de Abogados que hagan uso de su enorme influencia para influir en el poder legislativo a fin de que se revise la legislación, especialmente en el ámbito de las penas impuestas a los falsificadores, que reciben penas mínimas por la comisión de esta clase de delitos tan peligrosos.

COLABORACIÓN CON EL PODER JUDICIAL

Tras la campaña de sensibilización masiva de la Agencia, de repente se ha tomado conciencia en toda la nación de que el problema de la falsificación, que está vinculado a los derechos de propiedad intelectual, constituye un grave problema de salud pública.

De hecho, el tema ha pasado a ser una cuestión nacional. La Agencia ha efectuado igualmente numerosas visitas a miembros del poder judicial para lograr que se organice una conferencia de jueces. Gracias a ello se ha aprobado la celebración de una conferencia sobre productos farmacéuticos falsificados y, por extensión, otros productos reglamentados,

organizada por el Instituto Judicial Nacional en cooperación con la Agencia, los días 18 y 19 de octubre de 2006.

Cabe mencionar que el Instituto Judicial Nacional forma parte del sistema judicial de Nigeria encargado de la formación y de la educación de los jueces. Indudablemente, esta actividad formadora, que pasará a formar parte habitual de las actividades de la Agencia, fomentará el conocimiento que tienen los jueces acerca de los derechos de propiedad intelectual y de la plaga que constituyen los productos falsificados. Cabe mencionar a ese respecto la decisión ejemplar del Sr. Adeniyi Ademola, Juez del Tribunal Superior de Kano (Nigeria) en la causa que enfrentaba a la República Federal de Nigeria con Nonye Iwunze en relación con la falsificación de varios medicamentos durante el año 2005, en la que el juez sentenció al demandado a una pena de cinco años de prisión o a una multa de 500 millones de dólares de Nigeria al ser declarado culpable de los dos cargos de que se le acusaba.

PLAN DE TRABAJO PARA COMBATIR LA FALSIFICACIÓN

Teniendo en cuenta la complejidad existente en la protección de los derechos de propiedad intelectual y la campaña contra la falsificación, la Agencia ha publicado un plan de trabajo que sirva de orientación a ese respecto. El plan abarca los años 2005-2010.

En la estrategia se tendrán en cuenta cuestiones tales como

- la sensibilización y la educación del consumidor;
- el fomento de la colaboración entre fabricantes/importadores de productos reglamentados y la NAFDAC, especialmente en los ámbitos de aplicación de normas, comunicación e introducción de modernos dispositivos de seguridad;
- el establecimiento de un marco jurídico más eficaz para el control y el enjuiciamiento de los falsificadores;
- la colaboración con otros sectores interesados a escala nacional e internacional;
- la supervisión, la vigilancia y la observancia de los derechos.

CAMBIO DE ACTITUD Y MOTIVACIÓN DEL PERSONAL

Con la entrada en funciones de la presente administración de la NAFDAC se hizo evidente la necesidad de cambiar la actitud del personal, y fue necesario modificar por completo su mentalidad y, de hecho, llevar a cabo una revolución cultural en la organización.

Se emprendieron las medidas siguientes para cambiar la mentalidad del personal a fin de lograr una mayor eficacia:

- se despidió al personal corrupto, superfluo e incorregible;
- se organizaron cursos de formación para nuevos funcionarios, y de formación especializada en el país y en el extranjero, y cursos de informática;
- se utilizaron las tecnologías de la información;
- se delegaron determinadas funciones y se habilitó al personal para desempeñarlas;
- se controló constantemente el rendimiento del personal para garantizar su dedicación y efectividad;
- se compensó adecuadamente al personal que realizó una ardua labor y mostró dedicación e integridad con el fin de crear incentivos;
- se hizo hincapié en el liderazgo por medio del ejemplo;

- se agilizaron y se observaron estrictamente las directrices de registro.

La NAFDAC ha reforzado sus procedimientos de registro aplicando algunas directrices administrativas:

- todos los medicamentos deben cumplir con las normas de laboratorio y los requisitos de inspección antes de que sean registrados;
- la renovación de los registros de medicamentos se efectúa cada cinco años, y la de los medicamentos a base de plantas, anualmente;
- la NAFDAC exige que se inscriba el número de registro de la Agencia en la etiqueta de todos los productos para que el público pueda identificar los medicamentos autorizados;
- los medicamentos pueden ser importados únicamente durante 10 años, a partir de los cuales el importador debe comenzar a producirlos localmente.

PARALIZAR LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FALSIFICADOS EN NIGERIA DESDE SU ORIGEN

Con este fin, la NAFDAC ha puesto en práctica varias directrices administrativas, entre las que figuran las siguientes:

- los funcionarios de la NAFDAC deben inspeccionar las fábricas de cualquier lugar del mundo antes de registrar o renovar el registro de medicamentos, cosméticos, alimentos y otros productos reglamentados para velar por el cumplimiento de las prácticas de fabricación adecuadas;
- la NAFDAC ha nombrado analistas en la India, China y Egipto, que vuelven a certificar los medicamentos antes de que se exporten a Nigeria;
- la NAFDAC exige que todos los importadores proporcionen obligatoriamente la información previa al embarque antes de la llegada de sus medicamentos;
- los bancos nigerianos exigen contar con la autorización de la NAFDAC antes de tramitar los documentos financieros de los importadores de medicamentos.

INCREMENTO DE LA VIGILANCIA EN TODOS LOS PUERTOS DE ENTRADA

La NAFDAC ha reforzado las dos nuevas Direcciones de observancia e inspección de puertos para lograr una vigilancia más eficaz en todos los puertos de entrada y realizar más adecuadamente las actividades de observancia.

Hasta la fecha, las fronteras terrestres y marítimas eran las principales rutas para las importaciones. Como la Agencia ha intensificado considerablemente la vigilancia en esas fronteras, los falsificadores de medicamentos han comenzado a utilizar las líneas aéreas. En consecuencia, la NAFDAC ha emitido una directriz en virtud de la cual se retirarán del servicio todas las aeronaves que transporten medicamentos a Nigeria sin haber obtenido la autorización de la NAFDAC para sus clientes.

- ◆ Eliminar los medicamentos falsificados que se hallan en circulación

Conscientes de que Nigeria cuenta con numerosas fronteras permeables, la NAFDAC lleva a cabo labores de vigilancia de manera sistemática, continua y duradera en todos los mercados y puestos de venta de medicamentos.

Esto ha dado lugar al cierre de dos importantes mercados de medicamentos durante 3–6 meses. Con el fin de obtener resultados plenamente satisfactorios en esta actividad, la NAFDAC ha dispuesto las siguientes directrices administrativas:

- la incautación y posterior destrucción de medicamentos de los vendedores que carezcan de una factura adecuada de compra en la que figuren el nombre y dirección del vendedor, con el fin de seguir la pista de los grandes importadores y distribuidores de medicamentos falsificados.

Ante la tarea frustrante de evacuar numerosos camiones cargados de medicamentos falsificados escondidos en almacenes sin que nadie acepte ser su propietario, la NAFDAC ha notificado al público que en caso de que no se pueda determinar quién es el importador, se detendrá al propietario de los locales utilizados para el almacenamiento de los medicamentos falsificados. En cierta ocasión, en Lagos el propietario de los medicamentos falsificados apareció únicamente después de que se hubiera detenido al dueño del almacén en el que estaban depositados.

Se realizan habitualmente redadas contra los vendedores no autorizados de medicamentos, a quienes estos les son confiscados y destruidos.

También se sigue la pista de traficantes de medicamentos falsificados por medio de informes de profesionales del ámbito de la salud o de las víctimas, y de la ayuda que presta constantemente el público.

Los medicamentos registrados ante la NAFDAC que se hallan en circulación son objeto habitualmente de controles de muestra, verificaciones y exámenes.

CONTROL DE LAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN ADECUADAS DE LOS FABRICANTES LOCALES

La NAFDAC se encarga de supervisar regularmente a los fabricantes locales de medicamentos y de otros productos reglamentados. Se emiten directivas de obligado cumplimiento que se hacen cumplir al pie de la letra cuando se observan errores, mientras que se emprenden acciones judiciales cuando se fabrican productos falsificados.

ALGUNOS DE LOS LOGROS Y AVANCES REGISTRADOS

- Se ha garantizado la salubridad en la industria farmacéutica y de la alimentación y se ha creado un entorno reglamentado que ha salvado las vidas de millones de nigerianos y ha impulsado la economía fomentando las actividades de las industrias locales, los importadores legítimos y los inversores extranjeros.
- Se ha logrado una enorme sensibilización del público gracias a la participación de todos los sectores interesados en la promoción de la reglamentación de los

alimentos y los medicamentos en Nigeria, y se han despertado las conciencias a escala internacional en el sentido de que Nigeria ha dejado de ser un vertedero de medicamentos falsificados.

- Se ha reducido en cerca del 90% el grado de incidencia de medicamentos falsificados/no registrados en comparación con las cifras de 2001.
- Ha aumentado enormemente la capacidad de producción de las industrias farmacéuticas locales, y en los últimos cinco años se han creado 22 nuevas empresas de fabricación de medicamentos.
- Se ha reforzado la confianza de los inversores en la industria farmacéutica, como pone de manifiesto el constante movimiento ascendente de los precios de las acciones de las empresas farmacéuticas que cotizan en la bolsa de Nigeria.
- Otros países de África Occidental han levantado el embargo a los medicamentos fabricados en Nigeria.
- Muchas empresas farmacéuticas multinacionales están regresando a Nigeria gracias a la mejora del marco reglamentario.
- De abril de 2001 a enero de 2006, la NAFDAC ha procedido a destruir en 100 ocasiones productos falsificados y deficientes valorados en 100 millones de dólares de los Estados Unidos.
- De 2001 a julio de 2005, se han llevado a cabo más de 1.000 redadas en centros de distribución de medicamentos falsificados.
- Se han logrado 45 condenas en acciones judiciales que guardan relación con medicamentos falsificados, y se hallan pendientes de resolución 56 casos en los tribunales.
- Aumentan constantemente las sanciones impuestas a los fabricantes e importadores que no se atienen las normas. En 2002, 2.226; en 2003, 3.178; en 2004, 3.460, y en 2005, 4.132.
- Debido a las prescripciones de la NAFDAC, la Oficina de Patentes y Marcas de Nigeria ha visto aumentar el número de sus usuarios y de las solicitudes de registro de marcas relativas a productos reglamentados por la Agencia.

CONCLUSIONES

No hay duda de que la sensibilización pública masiva y constante y la educación de los consumidores, importadores, distribuidores y vendedores de productos reglamentados garantizan el cumplimiento deliberado de los requisitos normativos y permiten a las autoridades dedicarse a ejercer sus responsabilidades fundamentales, que consisten en salvaguardar la salud pública. Aunque la observancia de los derechos de propiedad intelectual es responsabilidad de los titulares, la Agencia ha dispuesto procedimientos destinados a detectar dichas infracciones, como las falsificaciones, puesto que tienen incidencia en sus funciones reglamentarias.

Es necesario que la policía, las autoridades aduaneras, la Oficina de Patentes y Marcas y otros organismos gubernamentales pertinentes velen por que no se otorgue ningún margen de acción a los falsificadores, que se aprovechan de cualquier conflicto y de la posible superposición de funciones. Una vez que los distintos organismos se den cuenta de que deben proteger a los consumidores e impedir que los falsificadores obtengan beneficios de sus actividades ilegales y nocivas, se decidirán a cerrar filas y constituirán una fuerza formidable para defender sus intereses.

Por último, debe instarse a los sectores interesados, especialmente los organismos de reglamentación, a establecer vínculos de colaboración regional e internacional para el intercambio de información y la supervisión y detección de falsificadores y de productos falsificados con el fin de imponer las sanciones adecuadas. Esto pone de manifiesto la necesidad de que existan convenciones multilaterales sobre la falsificación de productos reglamentados, especialmente los medicamentos, que se han convertido en una arma de destrucción masiva en manos de los falsificadores. Evidentemente, esto dará lugar a que se observen en la práctica los derechos de propiedad intelectual, cuestión que deberá abordarse de manera decisiva.

[Fin del documento]