



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES Y SOCIALES**

**Título de la Tesis:**

Las patentes de productos medicinales y su impacto en la seguridad jurídica. Un análisis de lo acontecido en la República Argentina

Tesis de Doctorado en Derecho con orientación en Derecho Privado

**Autor:** Ricardo Daniel Furfaro

**Directora de Tesis:** Dra. Beatriz Krom

**Fecha de presentación:** 12 de Junio de 2016

## **Dedicatoria**

A mis padres por haberme forjado como la persona que soy. Muchos de mis logros se los debo a ustedes entre los que se incluye éste. Me formaron con disciplina y reglas pero también para el uso responsable de mis libertades, motivándome constantemente para alcanzar mis anhelos personales y profesionales.

Gracias Madre y Padre.

## **Agradecimientos**

Al finalizar este trabajo de investigación quiero expresar mi agradecimiento a las Doctoras Paola Urbina y Beatriz Krom por haberme acompañado en esta etapa, en la adquisición de valiosos conocimientos de investigación.

Tambien va mi agradecimiento a mi entrañable esposa Patricia que desde el cielo ilumina mis pasos donde quiera que esté, a mis hijos Marina y Nicolás por su paciencia y comprensión, y a Diana, mi extraordinaria e incansable compañera de vida que sin su decidido apoyo, nada hubiera sido posible.

## Resumen

¿Cuáles son las consecuencias para la seguridad jurídica del otorgamiento de una licencia compulsiva que viola los derechos de propiedad intelectual del inventor o descubridor de un producto medicinal? Esta es la pregunta que esta tesis propone responder. Ciertamente, la extensión de las patentes a los productos medicinales constituye aún un controvertido tema de discusión de alcance internacional, y es por ello que puede afirmarse en términos generales que las licencias compulsivas avasallan los derechos emergentes de una patente.

La patente otorga un derecho del que su titular desea sacar el rédito correspondiente mediante la explotación comercial en forma exclusiva (sin competencia). Se le reconoce este privilegio por ser el primero en descubrir un componente medicinal totalmente novedoso, con propiedades terapéuticas nuevas, y/o con menos efectos adversos y/o con una administración para consumo no existente y/o con beneficios adicionales para el consumidor/paciente sobre lo ya existente en el mercado al momento en que se solicita la patente.

Por un lado, sus defensores argumentan que el patentamiento de productos farmacéuticos constituye el mayor incentivo para el desarrollo del sector privado de la industria farmacéutica por su impacto positivo en la seguridad jurídica. A *contrario sensu*, sus detractores sostienen que de protegerse a los medicamentos con el derecho de patentes, el acceso a los mismos por parte del paciente/consumidor quedará al solo arbitrio del inventor/descubridor/titular de la patente.

Se considera que el análisis de los distintos impactos que trae aparejado el patentamiento, en términos de incentivar la invención, innovación y descubrimiento de productos farmacéuticos, puede aportar luz a la creación y promoción de un contexto de seguridad jurídica. Adicionalmente se analizarán las consecuencias del otorgamiento de las licencias compulsivas, como en el caso de emergencias sanitarias o de seguridad nacional, tanto en los supuestos contemplados en pactos internacionales como en el Acuerdo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), como en la normativa nacional, y se propondrán opciones para un justo y razonable resarcimiento al titular de la patente.

## Indice General

	Pág.
Capitulo 1: Introduccion.....	1
Capitulo 2: Estado del Arte.....	6
Capitulo 3: Marco Teorico.....	31
I: La propiedad intelectual y su trascendencia. Planteo introductorio.....	31
1.1 La patente de invención.....	34
1.1.1 Historia del régimen de patentes.....	42
1.1.2 El dominio público y el derecho de patentes.....	47
1.1.3 Patentes de medicamentos y desarrollo económico.....	51
1.1.4 Patentes de medicamentos y competencia.....	77
1.1.5 Aspectos positivos y controversiales del derecho de patentes sobre especialidades medicinales.....	106
1.1.6 Objeto y justificación de la patente de invencion.....	119
1.1.7 Patentes, globalización y empresas multinacionales.....	120
1.2 Las especialidades medicinales.....	126
1.2.1 Las patentes sobre las especialidades medicinales.....	128
1.3 La seguridad jurídica.....	132
1.3.1 El impacto de las patentes farmacéuticas en la seguridad jurídica.....	139
1.4 Conclusiones.....	141
II: Acuerdos internacionales sobre el derecho de patentes. Reseña Introductoria.....	143
2.1 La Union Europea, la propiedad intelectual y las patentes.....	153
2.1.1 El Convenio de Paris de 1883 y la propiedad intelectual.....	161
2.2 La Organización Mundial del Comercio y las patentes.....	165
2.3 El Tratado de Cooperación en materia de patentes.....	177
2.4 La flexibilidad en el sistema de propiedad intelectual.....	196

2.4.1 Uso experimental y excepcion Bolar.....	201
2.4.2 Importaciones paralelas.....	202
2.5 La Declaración de Doha y los servicios de salud.....	204
2.6 Conclusiones.....	235

### III: El acceso de la población a la salud pública y a los fármacos en Argentina. Marco regulatorio actual del derecho de patentes.

Introducción.....	238
3.1 Caracterización del derecho a la salud.....	239
3.2 Marco regulatorio de la salud pública y el derecho de acceso a la salud en la normativa argentina.....	253
3.3 Jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación en materia de derecho de acceso a la salud.....	260
3.4 Antecedentes de la legislación argentina de patentes. La ley 111 y la veda para patentar fármacos.....	263
3.5 Jurisprudencia argentina basada en la ley 111: American Cyanamid vs. Unifa S.A.Q.I.....	266
3.6 Marco regulatorio actual de las patentes en Argentina.....	276
3.7 Ideas para mejorar la propiedad intelectual en la Argentina.....	299
3.8 Conclusiones.....	302

### IV: Las licencias compulsivas y la afectación de la seguridad jurídica.

Esbozo introductorio.....	302
4.1 La licencia compulsiva como limitante al derecho de uso de la patente farmacéutica.....	303
4.2 La defensa a las licencias compulsivas.....	310
4.3 Las críticas a las licencias compulsivas.....	312
4.4 La rivalidad entre laboratorios nacionales y extranjeros.....	314
4.5 Las licencias compulsivas en la ley de patentes argentina.....	316
4.6 El resarcimiento al titular de la patente.....	319
4.7 Conclusiones.....	333

Capitulo 4: Marco Metodológico.....	335
Capitulo 5: Aplicación.....	338
Capitulo 6: Discusión y Conclusiones.....	340
Bibliografía y fuentes de información.....	343
Anexo I Entrevista Director de Cedi quifa de Octubre 2015.....	352
Anexo II Entrevista Representante de Cedi quifa de Octubre 2015.....	356
Anexo III Entrevista Director de CAEME de Octubre 2015.....	361
Anexo IV Entrevista Representante de CAEME de Octubre 2015.....	365

# Capítulo 1

## Introducción

La extensión de las patentes a los productos medicinales constituye, por cierto, un controvertido tema de discusión de alcance internacional. La base jurídica se asienta sobre el derecho de propiedad intelectual. Este derecho constituye un bien del que su titular desea sacar el rédito correspondiente. Dicho rédito se extrae mediante la explotación comercial en forma exclusiva (sin competencia), reconociéndosele este privilegio por ser el inventor/descubridor/titular, es decir, el primero en descubrir un componente medicinal totalmente novedoso, ya sea en propiedades terapéuticas nuevas, en la reducción de sus efectos adversos, en una mejor administración para consumo, según fuere el caso, hasta el mismo momento en que se solicita la patente.

Por un lado, sus defensores argumentan que el patentamiento de productos farmacéuticos constituye el mayor incentivo para el desarrollo del sector privado de la industria farmacéutica por su impacto positivo en la seguridad jurídica, ya que se incentiva y se crean las condiciones esenciales y fundamentales para la invención, la innovación y el descubrimiento de compuestos y/o principios farmacéuticos nuevos y de última generación. *A contrario sensu*, los detractores del patentamiento de las especialidades medicinales sostienen que el acceso a las mismas por parte del paciente/consumidor quedará al solo arbitrio del inventor/descubridor/titular de la patente, que si no encuentra las condiciones económicas adecuadas en determinado mercado, o si considera que no existe seguridad jurídica suficiente, se abstendrá de lanzar su producto impidiendo ello que el consumidor/paciente tenga acceso al mismo, cuando efectivamente lo necesita.

Adicionalmente, los detractores del patentamiento consideran que de lanzarse el producto en determinado mercado, el inventor/descubridor/titular del mismo no tendrá competencia alguna por ser el producto medicinal una especialidad única sujeta a la protección de la patente, constituyendo ello una situación monopólica de hecho, con el encarecimiento de los productos. A esto, las corrientes pro-patente aducen que la verdadera causa del déficit de obtención de los fármacos de última generación es la falta de seguridad jurídica, causada generalmente por una deficiente legislación, la ausencia de infraestructura de los países pobres o en desarrollo, o la ineficiente



administración sanitaria local, que impiden generar un contexto adecuado para la investigación científica, el descubrimiento y la invención, así como también la comercialización de medicamentos de última generación.

Los derechos de los inventores/descubridores/titulares de las patentes y, en contrapartida, estas licencias compulsivas y/u otras herramientas jurídicas para permitir a los pacientes/consumidores a ejercer su derecho a la salud como uno de los derechos plasmados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos para acceder a productos farmacéuticos patentados, son las cuestiones claves que motivan la presente tesis en la que se propone dilucidar los siguientes interrogantes: ¿Qué tan efectivas son las normas argentinas para garantizar la seguridad jurídica del titular del derecho de propiedad intelectual? ¿Son admisibles las acciones o herramientas previstas en la normativa argentina en pos de asegurar un fundado equilibrio entre el derecho a la salud del paciente/consumidor, y los derechos de propiedad intelectual del inventor/titular de la patente? En caso de otorgarse una licencia compulsiva, prevé la normativa argentina un resarcimiento adecuado para el titular de la patente?

El presente trabajo pretende reflejar la investigación llevada a cabo sobre la efectividad de las soluciones brindadas por la legislación argentina para garantizar la seguridad jurídica del inventor/descubridor/titular de patentes sobre especialidades medicinales, focalizando en el resarcimiento a brindar a su titular en caso del otorgamiento de una licencia compulsiva por parte del Estado, todo ello a efectos de poder ofrecer alternativas razonables y novedosas para proteger los derechos intelectuales de dicho inventor/descubridor/titular en situaciones particulares. Dichas alternativas versarán por un lado, en la protección del derecho intelectual del inventor/descubridor/titular protegido por una patente sobre un producto farmacéutico, y por el otro en cómo puede compatibilizarse dicho derecho con aquel que garantiza el acceso a la salud y con la consiguiente posibilidad de que la población acceda a productos medicinales innovadores y de última generación mediante licencias compulsivas u otras herramientas que obliguen al inventor/descubridor/titular de la patente a asegurar en condiciones equitativas, razonables, la disponibilidad y acceso al producto protegido con la misma, por parte del consumidor/paciente.

El sistema de patentes se ha plasmado como el único medio eficiente a la hora de incentivar la inversión en investigación y desarrollo para la generación de

nuevos conocimientos que su vez producirán más bienestar y riqueza. Los países desarrollados pasaron de tener un sector industrial basado en la industria pesada hacia lo que hoy se llama la industria del conocimiento. El artículo 1, sección 8va de la Constitución de los Estados Unidos auspicia el contexto para promover el progreso de la ciencia y de las artes beneficiosas, garantizando a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos por periodos de tiempo limitados. Cuando existe una sólida protección a la propiedad intelectual, se ha comprobado que se fomenta la inversión, y con ello se garantizan reglas claras y estables para quien invierte, creándose nuevas fuentes de trabajo, pagándose más impuestos que permiten que el Estado tenga más fondos para atender a sus funciones específicas. Se trata, valga reiterar, de un círculo total y manifiestamente virtuoso.

Previo a la sanción de la ley 24.481 en la Argentina, la negativa por parte del país al reconocimiento de la protección de las patentes sobre productos farmacéuticos, fue considerada por las democracias industriales como una seria transgresión a las reglas del comercio internacional, es decir, como una ausencia flagrante de seguridad jurídica. En tanto, debe entenderse por seguridad jurídica al principio fundamental que produce certeza y confianza en el ciudadano sobre lo que constituye el derecho en cada momento, y sobre lo que previsiblemente lo será en el futuro.

Pero ¿cuáles son, en principio las ventajas del sistema de patentes? El planteamiento al que el derecho de patentes responde es el siguiente: quien realice una invención industrial puede solicitar la concesión de una patente, que se le otorgará si es el primero en solicitarla para esa invención. De esta manera, el derecho de patentes tiene por finalidad no solo recompensar al inventor, sino conseguir que se incremente el conjunto de conocimientos técnicos-industriales que posee la comunidad. Se sostiene generalmente que los mecanismos que se utilizan para anular, limitar o restringir el derecho de patentes, constituyen nuevas formas de confiscación que violan la seguridad jurídica. Toda legislación sobre patentes debe brindar seguridad jurídica adecuada a efectos de establecer un clima propicio para los emprendimientos de riesgo.

Pero ¿cómo se cercena la seguridad jurídica? La herramienta más conocida consiste en la imposición de licencias compulsivas, obligándose al titular de la patente

a otorgar obligatoriamente a otro la autorización de explotación, lo que implica cercenar derecho exclusivo de explotación, siendo éste la esencia misma del derecho de patentes. Es así que estas licencias compulsivas se reservan para casos excepcionales y graves, debiéndose cumplir con estrictos resguardos que salvaguarden el derecho del titular y lo resarzan en forma equitativa. Las licencias compulsivas pueden establecerse, a título de ejemplo, y entre otros motivos, por causas de emergencias, también denominadas de utilidad pública. Debe asegurarse el carácter absolutamente excepcional, restringido, y no discrecional en la concesión de licencias obligatorias, que tiendan a restringir limitadamente los derechos de patente del titular, y que en tal caso excepcional, se compense y se resarza adecuadamente a dicho titular.

En lo que hace a los objetivos generales de la presente tesis, se pretende analizar el derecho de patentes a nivel global en general, y en particular la normativa argentina, a fin de ofrecer alternativas a las excepciones admitidas para dicho derecho, de manera tal de que el titular reciba un adecuado resarcimiento en caso de que se otorgue una licencia compulsiva en relación a la patente de la que es titular, con el fin último de contribuir a garantizar la seguridad jurídica del inventor/descubridor/titular.

Por otro lado, se han definido como objetivos específicos de la presente tesis, los siguientes:

- 1) Señalar las razones por las cuales el derecho de patentes sobre las especialidades medicinales tiene un impacto positivo en la seguridad jurídica;
- 2) Analizar el derecho nacional y los acuerdos internacionales en lo que respecta al derecho de patentes, con el objetivo de extraer conclusiones sobre la evolución de ambos y las consecuencias en la seguridad jurídica;
- 3) Caracterizar el standard normativo, incluido el constitucional del derecho de patentes y de aquel relacionado con el derecho de acceso a la salud;
- 4) Ofrecer alternativas a las excepciones al patentamiento sobre las especialidades medicinales contempladas en la legislación argentina, incluyendo el resarcimiento al titular de la patente en ocasión del otorgamiento de licencias compulsivas, de manera tal de contribuir a garantizar la seguridad jurídica del inventor/descubridor/titular.

En otro orden de cosas, podemos definir a la hipótesis que seguidamente plantea la presente tesis en una de relación causal y de constatación. En tal sentido, se pretende demostrar que las excepciones al derecho de patentes sobre las especialidades medicinales son causantes de la falta de garantía de la seguridad jurídica para el inventor/descubridor/titular. Ello así, por cuanto no se asegura que se aplicará a casos realmente insalvables, muy graves y excepcionales y por tiempo determinado y acotado, resultando complejo determinar cuando se presentan realmente dichas condiciones de excepcionalidad, para que pueda justificarse la priorización del derecho de acceso a la salud del paciente/consumidor por sobre el derecho de patentes del inventor/descubridor/titular.

Es así que la justificación de la hipótesis radica en que se reconoce a los derechos intelectuales como aquellos que tiene el creador, descubridor o inventor para hacer uso y disposición exclusiva de su obra, invento o descubrimiento. Los inventores, descubridores e innovadores invierten tangente tiempo, esfuerzo y dinero en idear y crear nuevos productos que en el caso de los productos medicinales, apuntan a encontrar curas a enfermedades nuevas o ya existentes. Ello no ocurrirá si el ordenamiento jurídico existente (i) no lo protege y no le reconoce la propiedad intelectual exclusiva sobre dicho producto, penalizando a aquellos que pretendan copiar el mismo, sin haber realizado el esfuerzo y la inversión en tiempo y costo que realizó el inventor, o (ii) impone licencias compulsivas irrazonables para la fabricación y distribución del mismo.

Se pretende con la presente investigación analizar y verificar la ineffectividad de las soluciones brindadas por la legislación argentina para garantizar la seguridad jurídica del titular de la patente medicinal, y ofrecer alternativas razonables y novedosas atendiendo al contexto social y económico local. Dichas alternativas versarán por un lado en la protección del derecho del inventor/descubridor/titular de una patente sobre un producto farmacéutico, que emerja de la misma, y por el otro, en la garantía del derecho a la salud y consiguiente acceso de la población a productos medicinales innovadores y de última generación mediante licencias compulsivas u otras herramientas que obliguen al inventor/descubridor/titular de la patente a asegurar en condiciones razonables, la disponibilidad y acceso al producto protegido con la misma

## Capítulo 2

### Estado del arte

Cuando se hace referencia a los requisitos de patentabilidad, es fundamental aludir al estado del arte. Las razones son casi obvias. Resulta imprescindible conocer y poder determinar el alcance de la novedad y el grado de actividad inventiva contenidos en una solicitud de patente de una especialidad medicinal. Ambos son dos requisitos fundamentales de patentabilidad que impiden que se otorguen patentes respecto de invenciones de fármacos que ya existen o que resultan obvias si se las compara con invenciones existentes. El estado del arte es, en general, todo conocimiento puesto a disposición del público antes de la presentación de la solicitud o la fecha de prioridad de una solicitud de patente en examen, ya sea que existiera en forma escrita o que se hubiera divulgado oralmente o por el uso público. Según el *World Intellectual Property Handbook*, las invenciones, incluso aquellas relacionadas con los productos medicinales, pasan a formar parte de lo que se considera estado del arte de tres maneras, a saber:

- Mediante la descripción de la invención en una publicación escrita u otra forma de publicación;
- Mediante una descripción oral de invención realizada en público, lo que viene a denominarse divulgación oral;
- Mediante la utilización de la invención en público, o poniéndola a disposición del público de manera tal que cualquiera pueda utilizarla.

Quien solicita una patente, incluso de una especialidad medicinal, tiene la obligación de suministrar detalles técnicos de las invenciones en su solicitud. Tras la publicación de las solicitudes de patente y de las patentes en cuestión, las invenciones, incluidas las de productos medicinales, pasan a formar parte del estado del arte. No obstante, eso no significa que entren en el dominio público. Los titulares de patentes conservan sus derechos exclusivos con respecto a las invenciones reivindicadas. Por lo general, las invenciones reivindicadas en las patentes pasan a formar parte del dominio público tras la expiración de las patentes. Por consiguiente, tras la expiración de una patente, la tecnología reivindicada puede ser utilizada libremente por cualquiera sin tener que obtener autorización del titular de la patente.

En el informe de 2014 del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), se reportó que en algunos países, la información que ha sido divulgada públicamente en forma oral o mediante su uso en un país extranjero no forma parte del estado del arte o de la técnica. Por consiguiente, de acuerdo con el derecho de patentes de esos países, se puede otorgar una patente a una invención que es idéntica a un conocimiento no catalogado ya disponible en el dominio público, o que obviamente se desprende de otro conocimiento en otro país. A falta de reconocimiento universal del alcance del estado de la técnica, se corre el riesgo de que se otorguen derechos de patente con respecto a una materia que ya se encuentra en el dominio público de otro país. Además, en vista del aumento de la cooperación entre oficinas de patentes, una interpretación universal de la definición de estado de la técnica es el punto de partida fundamental para llegar a un concepto común de novedad y actividad inventiva.

La ley 24.481 de patentes de invención y modelos de utilidad, vigente en la Republica Argentina, hace referencia a las condiciones de patentabilidad. Para ello, en su artículo 4, párrafo a), define que son patentables "... las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial". En lo que hace al carácter novedoso de una invención que pretende ser patentada, se considera que tiene esa característica conforme surge del párrafo b) del artículo 4 de dicha norma, toda invención que no esté comprendida en el estado del arte. Finalmente el párrafo c) del artículo aludido de la misma norma, define lo que debe entenderse por estado del arte, y así alude "...al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero." Adicionalmente el párrafo d) del mencionado artículo se refiere a la actividad inventiva, y establece que ésta existe "... cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado del arte en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente." La legislación argentina sigue básicamente el criterio de la normativa de los países desarrollados en materia de estado del arte. Es así que resulta imperioso conocer con precisión el estado del arte, de manera tal que en un

contexto de seguridad jurídica, pueda definirse si es procedente o no, acceder a la concesión de una patente para un producto farmacéutico, por resultar algo novedoso y que no estuviera comprendido ya en el estado del arte, conforme surge del artículo 4 inciso b) de la ley de patentes vigente en la República Argentina.

En virtud de la naturaleza intangible de los bienes comprendidos dentro del concepto de propiedad intelectual, existe una corriente de autores que se niega a aplicarles el concepto de propiedad, tal como se le aplica éste a los bienes tangibles y materiales. El clásico ejemplo es el de aquel que posee una manzana en su poder y dándosela a un tercero, deja de tener la manzana. Por el contrario, alguien que posee una idea que da a un tercero para compartirla, luego hace que los dos la posean. Es por eso que al referirse a la propiedad intelectual, se alude a ciertos derechos, generalmente monopólicos, otorgados por un Estado o sustentado en algún marco jurídico internacional, sobre aplicaciones o expresiones de ideas, por un plazo generalmente limitado de tiempo. En ningún caso se hace referencia a propiedad en el sentido clásico del término. Para algunos autores como Busaniche (2013), la utilización de la expresión propiedad intelectual pretende asimilar las ideas, inventos y desarrollos del intelecto a los bienes tangibles, y tienen una cierta carga ideológica que aquellos que impulsan aún mayores monopolios, llegando incluso a la abolición de límite alguno. Es conocida la posición de Jack Valenti, presidente de la *Motion Pictures Association of America*, quien pregonaba la asimilación de la propiedad intelectual a la propiedad sobre bienes materiales, con la consecuencia directa e ineludible de la abolición del dominio público. Es más, la *Free Software Foundation* adoptó como posición sobre el tema aquella que sostiene que lo normal al pensar en propiedad intelectual, es considerar que todas las cuestiones dispares que conlleva, es análoga a pensar en objetos físicos.

En su decimosexta sesión, celebrada del 3 al 7 de mayo de 2010, el Comité Intergubernamental de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), confirmó que en lo que al derecho de propiedad intelectual se refiere, se entiende por dominio público, todo bien inmaterial que no es objeto de derechos de propiedad intelectual, y que por consiguiente, puede ser libremente utilizado o explotado por cualquiera sin obligación de contraprestación alguna. La mayor parte de las definiciones que se dan del dominio público en el contexto de la propiedad Intelectual

se refieren a tres puntos esenciales. Ellos son la condición jurídica del material, la libertad para utilizar el material y la accesibilidad del mismo. En el Diccionario de Derecho de *Black*, el término dominio público se define como el conjunto de invenciones y obras no protegidas por derechos de propiedad intelectual, y que, por lo tanto, se hallan disponibles para quienes quieran utilizarlas, en forma totalmente gratuita. Es así que cuando los derechos conferidos por la propiedad intelectual, como los derechos de patente, se pierden o expiran, la propiedad intelectual que tales derechos protegían pasan a formar parte del dominio público, y cualquier persona puede apropiarse de dicha propiedad intelectual sin incurrir en responsabilidad alguna por infracción. En la segunda edición del Diccionario de Derecho de *Black*, se define que, con relación a lo que es propiedad intelectual, el dominio público es el conjunto de publicaciones, invenciones y procesos que no están protegidas por derecho de autor ni por patente.

Según Samuelson (2003) el dominio público consiste en recursos de información exentos de derechos de propiedad intelectual, es decir que está integrado por todo producto intelectual que no hubiera sido o no sea objeto de protección de propiedad intelectual. Por lo tanto, consiste en material que no se prestaba desde el principio a la protección por poseer insuficiente originalidad para ser susceptible de protección por derecho de autor o invenciones que no cumplen las condiciones de patentabilidad o no eran patentables, o material libre en razón de una invalidación o de la expiración de un derecho de propiedad intelectual y material que se presta a la protección pero que, en el caso de la propiedad industrial, no fue objeto de una solicitud de protección. Aquellas obras que son propiedad del público y no de un autor o un artista individual cualquiera pueden ser utilizadas sin autorización pero nadie puede ser propietaria de las mismas. Es entonces que por material de dominio público se entiende el material libre de uso o disponible para su uso por cualquier miembro del público con cualquier fin y sin tener que obtener el consentimiento o la autorización de titulares de derechos, además de ser gratuito.

Además, el término se utiliza para hacer referencia a material o elementos intelectuales que no pueden ser objeto de intereses exclusivos, es decir, no se prestan a la propiedad privada. Según Rees (2005), el material que está en el dominio público no es propiedad de ningún individuo, sino que es material común y disponible para su



uso sin restricciones por el público. Peter Samuelson (2002) afirma que para se trate de dominio público, dicho dominio debe ser efectivamente público en el sentido de que deba estar accesible al público. Esa teoría se presta a dos observaciones. En primer lugar, no todo lo que es accesible está en el dominio público. Por consiguiente, es menester diferenciar el dominio público del material que sencillamente está disponible o es accesible por el público. Cabe señalar que la accesibilidad es un concepto relativo por cuanto existen varios grados a ese respecto. Y en segundo lugar, lo que quizás viene a contradecir la anterior teoría, es que no todo lo que está en el dominio público es necesariamente accesible.

Contrariamente a lo que algunos piensan, el material que no está en el dominio público no lo está por el hecho de ser accesible o estar disponible mediante una fuente gratuita y abierta. Por ejemplo, los cuadros colgados en los museos públicos son de acceso gratuito y puede que su reproducción por foto esté autorizada, pero eso no significa que los cuadros formen parte del dominio público. Análogamente, el simple hecho de ver en Internet la reproducción de una obra no significa que ni una ni otra esté en el dominio público. El hecho de que algo esté en el dominio público no garantiza de por sí la libertad de tener acceso a ello. La falta de protección por propiedad intelectual no impone de por sí el libre acceso al material del dominio público. El material que está en el dominio público no siempre está exento de costos o cargas. Por ejemplo, la posibilidad de acceder a determinados elementos de dominio público depende a veces de la normativa que protege la información clasificada y otros secretos comerciales de su divulgación. Existe una definición restringida del dominio público promovida por recomendación de la UNESCO en la que se parte de que consiste en información de acceso público cuya utilización no infringe derechos ni obligación alguna de confidencialidad. Se trata de datos públicos e información oficial elaborados y puestos voluntariamente a disposición por gobiernos y organizaciones internacionales.

Cohen (2006) considera que análogamente, el dominio público tiene una importancia central a la hora de tomar iniciativas de autoría. En este sentido, el dominio público no constituye un lugar separado ni aparte de la esfera del contenido protegido por la propiedad intelectual, ni constituye lo que queda después de establecer los límites que impone el derecho de propiedad intelectual, antes bien,

constituye un depósito de recursos propiamente dicho. Fomenta el desarrollo de la cultura al ser parte del panorama cultural.

En resumen, los que están a favor de un sólido dominio público ponen de relieve la positiva función que desempeña en la sociedad, en el sentido de ser una piedra angular para la creación de nuevos conocimientos, como fuente de imitaciones competitivas, creaciones de inspiración, acceso de costo gratuito o bajo a la información, acceso público al patrimonio cultural, etcétera. Desde ese punto de vista, tal como lo manifiesta Ochoa (2002), el dominio público podría ser un sólido cimiento para que los creadores creen nuevas formulaciones, así como una rica fuente de contenido en aras del progreso de la ciencia y de la tecnología.

A continuación se enumeran algunos de los asuntos más críticos a propósito del nuevo papel que mediante los derechos de propiedad intelectual, está desempeñando el saber en la geopolítica de la globalización. En primer lugar, es muy importante destacar el desplazamiento y ampliación del significado de la propiedad intelectual. Es en los últimos años, en que se han producido significativos desplazamientos en el sentido mismo de lo que se entiende por propiedad intelectual, de los motivos de la existencia de los regímenes de protección de la propiedad intelectual, y de su ámbito de aplicación. Mientras en los debates anteriores en torno a la propiedad intelectual era posible detectar una permanente tensión entre la protección de los derechos de propiedad privados como estímulo al esfuerzo e inversión requerido para la innovación por un lado, y los intereses de la sociedad en su conjunto por el otro, en la actualidad tiende a imponerse -como en tantos otros ámbitos de la vida- la rentabilidad del capital sobre todo otro criterio de apreciación. Una nueva noción está ganando terreno en el campo de los derechos de propiedad intelectual. Dicha noción se ha originado principalmente en los tribunales de los Estados Unidos y en las discusiones sobre estos asuntos llevadas a cabo en dicho país. Es evidente observar en este sentido, un desplazamiento fundamental entre un sistema basado en consideraciones no comerciales -los beneficios que la sociedad obtendrá de la creación y divulgación de ideas- a un régimen legal cuyo objetivo último es la apropiación de las rentas generadas por el trabajo creativo. Según la opinión formulada por la organización *South Centre* (1997), las finalidades primarias de los derechos de propiedad intelectual se ubican bajo consideraciones de carácter

económico. Ello ocurre con las patentes y otras formas de derechos de propiedad intelectual. Adicionalmente según Correa (2000), se ha producido simultáneamente una marcada ampliación de lo que se considera patentable, haciéndose sumamente difusa la anterior frontera entre invención (patentable) y descubrimiento (no patentable).

Igualmente, como consecuencia de las transformaciones en el campo de la tecnología, en particular de los nuevos desarrollos en la biotecnología, y respondiendo a las exigencias de dicha industria, se ha abierto un nuevo e inmenso campo para la propiedad intelectual: la propiedad intelectual sobre formas de vida. Con antecedentes en el otorgamiento de una patente sobre una levadura a Louis Pasteur en 1873, el hito contemporáneo lo representa la decisión de la Corte Suprema de los Estados Unidos de otorgar una patente sobre una variedad de bacteria en 1983. En dicha decisión la Corte establece que, cualquier microorganismo que no se encuentre en la naturaleza es patentable, así como cualquier cosa bajo el sol hecha por la mano del hombre. Es así que en la actual economía basada en el conocimiento, los bienes protegidos por la propiedad intelectual han sobrepasado a los bienes físicos como la tierra, la maquinaria o el trabajo como valor corporativo básico (Bratic, McLane y Sterne, 1998).

Mediante sucesivas decisiones del Congreso y de la Corte Suprema de los Estados Unidos, se ha ido ampliando el campo de las formas patentables (plantas nuevas con reproducción asexual, 1939); nuevas plantas con reproducción sexual (1970); mamíferos transgénicos no-humanos (1988); compuesto natural, incluso del cuerpo humano -como una proteína- con la condición de que sea purificado. (*Biotechnology Industry Organization*, 2000). La extensión del ámbito de lo que puede ser patentado como propiedad intelectual privada se ha ido extendiendo en forma acelerada, primero en Japón, posteriormente en la Unión Europea, y más recientemente hacia el resto del mundo. A ello han contribuido los nuevos instrumentos jurídicos, influenciados por la globalización del derecho liberal anglosajón. Estos desplazamientos conceptuales y doctrinarios en torno a la propiedad intelectual han sido acompañados por la creación de nuevos instrumentos jurídicos e institucionales, tanto nacionales como transnacionales, destinados a la protección de la propiedad intelectual. Estos desplazamientos constituyen en el último

lustro la expresión más dinámica del proceso de transnacionalización del derecho a partir de las pautas del derecho anglosajón (Sousa Santos, 1999).

Vale la pena reiterar que la protección de la propiedad intelectual en el ámbito internacional es de larga data. Esta ha sido definida y negociada mediante acuerdos internacionales desde el siglo XIX. En la estructura de las Naciones Unidas existe para ello una agencia especializada: la OMPI. Sin embargo, según posiciones que se oponen a carácter económico de la propiedad intelectual, dados los recientes y acelerados procesos de globalización que se han producido bajo condiciones de hegemonía política ideológica del neoliberalismo, estos acuerdos previos ya no son considerados como suficientes por el capital transnacional. Desde el punto de vista de las transnacionales para las cuales el conocimiento es un componente fundamental de sus ganancias (especialmente en las industrias de entretenimiento, informática, *software*, biotecnología y farmacéutica), dichos acuerdos no resultan suficientes por carecer de instrumentos efectivos para garantizar su estricto cumplimiento. Esta es la razón por la cual se incorpora la protección de la propiedad intelectual como parte de las negociaciones de la Ronda entre los Estados Unidos, Japón y la Unión Europea por un lado, y los países del Sur por el otro.

Resulta necesario enfatizar que los derechos de propiedad reconocidos como tales (y por lo tanto protegidos) por los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) son derechos que corresponden exclusivamente a las modalidades universitarias/empresariales de los regímenes del saber occidental, y por lo tanto se trata de la protección de una propiedad intelectual que es individual y es concebida como derecho privado. De acuerdo a esta concepción, solo se otorgan patentes, de acuerdo a este régimen, a conocimientos que cumplan simultáneamente con las condiciones de ser nuevo, que implique un paso innovador y que además tenga una aplicación industrial. Se trata de un modelo de conocimiento que para corrientes políticas asociadas al populismo, tiene poco que ver con las formas de conocimiento propias de las comunidades campesinas o aborígenes en todo el mundo, que se caracterizan por ser conocimientos colectivos, comunitarios, preservados a través de la tradición oral y prácticas compartidas, conocimientos cuya autoría y cuyos momentos de innovación difícilmente pueden ser documentados. Llevando esta postura a sus últimas consecuencias, y según los críticos de la concepción económica

de los países del Norte, el conocimiento y los recursos de las empresas y las universidades del Norte tiene que ser protegido bajo un régimen estricto de propiedad intelectual. Esta misma corriente política sostiene que el conocimiento y los recursos de los pueblos del Sur constituyen parte de la herencia común de la humanidad a las cuales empresas y universidades del hemisferio norte tienen libre acceso. Esta suerte de postura colonialista que los críticos mencionados han identificado como tal, choca con aquella que propugna el periodista Andres Oppenheimer (2015), que piensa que el tradicional aislamiento académico de los países de América Latina ha sido una de las razones por las cuales la región se ha quedado atrás en innovación, ciencia y tecnología. Muy por el contrario, según Oppenheimer, países como Corea del Sur registró más de 18.000 patentes de nuevas invenciones en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos durante el año 2014, mientras que los 32 países de América Latina en su conjunto registraron solo 836 patentes durante ese mismo periodo. Por suerte, Oppenheimer piensa que los países más importantes de América Latina están despertando al hecho de que el mundo está frente a una economía globalizada del conocimiento, en que la ciencia, la tecnología y la innovación se imponen sobre los recursos naturales, y es esfuerzo en la creatividad y la invención debe ser fomentado y valorado.

Según lo sostiene Lander (2000), parte del poder tomar conciencia de la relevancia real de la propiedad intelectual en el mundo moderno, consiste en comprender cuál es el rol y peso de la misma en la geopolítica del saber de la sociedad global. Tal es así, que se considera a la propiedad intelectual como un asunto central en la consideración de la geopolítica del saber en el capitalismo contemporáneo. En tal aspecto, es imposible desconocer el papel de las transformaciones de los regímenes de protección de la propiedad intelectual en los procesos de reacomodamiento y reconcentración del poder político y económico global. A pesar de que se trata de una cuestión crítica para los habitantes del planeta, es un asunto que está ausente como preocupación central en los campos de los estudios culturales y el amplio espectro de las llamadas perspectivas postcoloniales. En consecuencia, su consideración no está suficientemente coordinada con los debates que hoy se llevan a cabo desde las ciencias humanas a propósito de la geopolítica del saber.

Mediante nuevas conceptualizaciones y normas internacionales de protección de la propiedad intelectual que se han venido definiendo en los últimos años, se está produciendo un salto cualitativo en la inserción del saber en las relaciones de dominio neocolonial contemporáneas. En este nuevo contexto global, el saber incide inmediata y directamente en el establecimiento de nuevas subordinaciones y nuevas relaciones de dominio y explotación entre países. Al definirse unas modalidades históricamente específicas de conocimiento (como por ejemplo las que rigen en Occidente) como aquel que es considerado como conocimiento objetivo y universal, digno de ser protegido mediante los derechos de la propiedad privada intelectual, y aquellos otros conocimientos rotulados como no-conocimiento, se permite simultáneamente la apropiación (piratería) del conocimiento de los otros, mientras se protege (esto es se obliga a pagar por su uso) una sola modalidad de conocimiento: el conocimiento científico/empresarial occidental. La imposición por parte de los principales países industrializados y de las grandes corporaciones transnacionales de un régimen estandarizado de protección de la propiedad intelectual no sólo de acuerdo a su propia cosmovisión, sino también de acuerdo a sus intereses comerciales y políticos inmediatos, es visto por algunos críticos de la propiedad intelectual, como una de las herramientas más potentes en las tendencias a la concentración del poder y aumento de las desigualdades que caracteriza al actual proceso de globalización. En tal sentido, se ve a la propiedad intelectual como una de las dimensiones más significativas de la geopolítica del capitalismo contemporáneo. A lo largo de la historia y dentro de la evolución del mundo colonial al mundo moderno, han predominado sucesivos regímenes de saber que correspondieron a cada momento histórico del contexto global. En este sentido, han surgido a lo largo de la historia criterios diversos para poder darle sustento a la diferencia jerárquica entre lo que se consideraba como el conocimiento válido de unos, y el no conocimiento o ilusión de otros.

Para ello ha sido necesaria la definición de un único standard de enunciación como la fuente del conocimiento legítimo (el de los colonizadores europeos) (Mignolo, 1995). Para los evangelizadores ibéricos en América se justifica aun la muerte del cuerpo del indígena con el propósito más elevado de la salvación de su alma, a partir del supuesto incuestionado de que el misionero ha tenido acceso a la verdad que había sido negada hasta el momento a los indios. Esta separación entre productores

de conocimiento legítimo, verdadero, y el no conocimiento de los otros es parte de la justificación de Europa como fuente primordial de la creatividad humana y por ende como sujeto único de la historia, creadora autosuficiente de la modernidad. (Coronil, 1997). En el actual proceso de globalización, hay una corriente doctrinaria que considera que la propiedad intelectual constituye uno de los asuntos en los cuales se expresa más nítidamente la oposición de intereses entre las grandes corporaciones transnacionales y los de las mayorías pobres del sur, especialmente las poblaciones campesinas y aborígenes. Interesa aquí destacar aquellos aspectos relacionados con la propiedad intelectual que más directamente articulan ejes principales del actual proceso de colonización de la naturaleza y del conocimiento de los otros. Es así que las nociones que hoy son hegemónicas sobre la propiedad intelectual reflejan por un lado la concepción de la superioridad del saber científico/tecnológico occidental sobre toda otra forma de saber, y por el otro, las concepciones liberales del individualismo y de la propiedad privada. A partir del supuesto de que la condición para la maximización de la innovación y creatividad humana es la existencia de la gratificación económica, hay una visión de que se define un régimen jurídico destinado a definir y proteger -como propiedad privada- el producto de dicha creatividad.

Cuando se aborda el tema de la geopolítica y las consecuencias que los nuevos regímenes de propiedad intelectual poseen sobre él, es necesario abordar ciertas cuestiones, incluidos los dilemas éticos que se presentan. Es así que la propiedad sobre la vida y los riesgos genéticos aparecen en la escena. Está claro que el reconocimiento del derecho a la propiedad intelectual sobre formas de vida está inseparablemente asociado al acelerado desarrollo de la industria de la biotecnología y la creación de formas de vida modificadas genéticamente. Estas son sus bases jurídicas e institucionales, condición sin la cual no sería posible el desarrollo de dicha industria. La propia *Biotechnology Industry Organization* defiende un sistema de propiedad intelectual fuerte y efectivo, ya que la fuerza de este sistema es un factor clave para el crecimiento económico y el avance en el sector de alta tecnología. Por más de 200 años, leyes de propiedad intelectual cuidadosamente diseñadas han sido el factor motor para la innovación y el progreso de los Estados Unidos y de los países desarrollados. El sistema de patentes de los Estados Unidos apunta a una forma de protección de la propiedad intelectual que impulsa el desarrollo de nuevos productos y

descubrimientos, nuevos usos para viejos productos y oportunidades de empleo para millones de habitantes del país.

En ningún caso es la naturaleza emprendedora del sistema de patentes de los Estados Unidos más evidente que en la industria de la biotecnología, que no existía antes del hito representado por la decisión de la Corte Suprema en el caso *Diamond v. Chakrabarty*, en la cual la Corte sostuvo que cualquier cosa hecha por la mano del hombre era patentable -cumpliendo con los otros requisitos impuestos por la legislación vigente-. Como resultado, la industria de la biotecnología ha florecido en las últimas dos décadas. La protección de la propiedad intelectual es esencial para el éxito continuado, y en algunos casos para la propia sobrevivencia de más de 1200 compañías de biotecnología en los Estados Unidos. Para estas empresas, el sistema de patentes sirva para estimular el desarrollo de nuevas medicinas y métodos de diagnóstico para el tratamiento y monitoreo de enfermedades intratables, para responder a futuras necesidades globales. Los Estados Unidos necesitan proteger y hacer cumplir plenamente los derechos de propiedad intelectual sin los cuales la industria de la biotecnología sería irrevocablemente dañada (*Biotechnology Industry Organization*, 2000). Como expresión de la radicalización del omnímodo proceso de mercantilización del régimen capitalista, se asume en esta visión unilateral del conocimiento que es posible la creación de la vida, de la misma manera como se puede inventar una nueva máquina, y por lo tanto se establece el derecho de propiedad (privada) sobre dicha creación. Estas concepciones encuentran su sustento en las nociones occidentales modernas del crecimiento sin límite, para las cuales la naturaleza es, como señaló Bacon, un obstáculo a vencer, un enemigo a superar mediante su control/manipulación. Se trata de un asunto bien polémico en torno al cual no existe entre los teólogos unanimidad de criterios. Esta lógica del capital confronta no sólo las cosmovisiones y concepciones religiosas de la mayor parte de las culturas no occidentales, sino igualmente con las concepciones teológicas y éticas de las principales iglesias de Occidente (*World Council of Churches*, 2000). Se trata, según Leen y Van Dillen (2000) de asuntos sujetos a un amplio debate, y en torno a las cuales no hay entre los teólogos preocupaciones éticas de las iglesias cristianas con los procesos de manipulación de la vida. Vale recordar que en noviembre de 2000, y dirigiéndose a unos 50.000 campesinos italianos y de otros países, el Papa Juan



Pablo II afirmó que el uso de organismos genéticamente modificados era contrario a la voluntad de Dios, y que los campesinos deberían resistir la tentación de una alta productividad y ganancias que operan en detrimento del respeto a la naturaleza. De acuerdo con el Papa, cuando los campesinos olvidan este principio básico y se convierten en tiranos de la Tierra, en lugar de ser sus custodios, más temprano o más tarde, la Tierra se rebela. (Lyman, 2000).

El 22 de mayo de 1997, la Asamblea General de la Iglesia de Escocia aprobó la siguiente resolución: “La Asamblea General solicita a la Comisión Europea y al Parlamento Europeo que modifiquen el borrador de la Directiva sobre la Protección de Invencciones Biotecnológicas, para asegurar que los organismos vivos y el material genético de origen humano son, en sí mismos, como parte de la Creación de Dios, no patentables.” (*Church of Scotland*, 1997). Desde el punto de vista ético existe particular preocupación, sobre todo a partir de la experiencia de la creación mediante clonación de la oveja *Dolly*, de las implicaciones que tendría la clonación humana. En el año 2000 la oficina de Patentes Europea en Munich anunció que había otorgado por error una patente que incluía la clonación de seres humanos. El error fue descubierto gracias a investigaciones realizadas por *Greenpeace* en los archivos de la Oficina de Patentes (*Greenpeace*, 2000). En junio de 2001, la empresa *Clonaid* anunció que clonará seres humanos. Ya han recibido el primer encargo comercial, un pago de medio millón de dólares por parte de los padres que quieren que a partir de células de piel, se reproduzca a su hijo que murió en una operación a los 10 meses de edad (*The Sunday Times on the Web*, 2001).

La introducción de formas de vida con modificaciones genéticas es una actividad de muy alto riesgo cuyas consecuencias no pueden ser realmente previstas. Por primera vez en la historia, el ser humano está en capacidad de alterar el diseño de la vida. A diferencia de procesos de selección y combinación anteriores, se están creando seres vivos transgénicos, con genes de otras especies, como el caso de la patente otorgada en el año 1988 a un profesor de la Universidad de *Harvard* por un ratón con genes de pollo y de humanos (Batalion, 2000). Esto constituye el centro de un intenso debate global en el cual, posiblemente esté en juego el futuro de la vida en el planeta. Dado que no es posible prever las consecuencias del impacto de las formas de vida genéticamente modificadas una vez libradas del laboratorio, son

múltiples las voces de alarma y llamados de cautela que se han venido formulando desde muy diversos ámbitos con relación a los severos riesgos en los cuales se está incurriendo. Entre los efectos ya conocidos y potenciales peligros se ha señalado el aumento de alergias potencialmente fatales, el incremento de los productos cancerígenos, el deterioro de los suelos, el desarrollo de nuevas variedades de insectos altamente resistentes a los insecticidas conocidos, etc. La radical reducción de la diversidad genética de los cultivos de los cuales depende una alta proporción de la alimentación humana -arroz, maíz, trigo, soja- genera altos grados de vulnerabilidad cuando una o más de las pocas variedades cultivadas es atacada por una nueva plaga. De todas estas amenazas, la más severa es la que representa la llamada polución genética, el escape de genes o transferencia horizontal a otros organismos de genes manipulados mediante procedimientos biotecnológicos. No se trata de un peligro potencial, sino de un fenómeno ampliamente documentado (*The Economic Times*, 1999). Según Batalion (2000) Y Rafi (2001) las consecuencias pueden ser catastróficas en casos como el de la tecnología *Terminator*. Se trata de semillas (patentadas) que han sido manipuladas genéticamente para producir plantas con semillas infértiles y por esa vía impedir que los productores las puedan conservar para el siguiente ciclo de siembra. Ello se realiza mediante un diseño genético que inicia -a partir de determinado momento de la maduración de la planta- la producción de toxinas que matan las proteínas de la semilla y la hacen infértil. Son imprevisibles, pero potencialmente devastadoras las consecuencias de esta caracterización y su implantación en otros seres vivos (Crouch, 2001).

La mayor parte de las grandes empresas de biotecnología tienen patentes de tecnología *Terminator* (*Rural Advancement Foundation International*, 2001). En los Estados Unidos, esta tecnología, ha contado con la participación y financiamiento del Departamento de Agricultura (USDA), organismo que comparte algunas de las patentes con corporaciones privadas. A pesar de las objeciones muy mayoritarias que resultaron en los procesos de consulta que han realizado, el USDA se ha negado a descartar esta tecnología y parecería estarse acercando al otorgamiento de autorización para su uso comercial por parte de *Delta & Pine Land*, la empresa de semillas de algodón más grande del mundo (*Rural Advancement Foundation International, USA*, 2001). La escala de los asuntos que están en juego la caracteriza

bien Rifkin (1998). La nueva ciencia genética plantea más problemas que ninguna otra revolución tecnológica en la historia. Al reprogramar el código genético de la vida, ¿No arriesgamos la interrupción fatal de millones de años de desarrollo evolutivo? ¿No podría la creación de vida artificial significar el fin del mundo natural? ¿La creación, producción en masa y liberación masiva de miles de formas de vida manipuladas genéticamente podrá causar daño irreversible a la biosfera, haciendo de la polución genética una amenaza al planeta mayor que la nuclear o la polución petroquímica? (Rifkin 1998). A pesar de objeciones y preocupaciones formuladas no sólo por grupos religiosos y ambientales, sino igualmente por algunas de las asociaciones e instituciones científicas y académicas más reconocidas del país, la industria biotecnológica transnacional ha contado con un firme apoyo por parte del Poder Ejecutivo, el congreso y los tribunales de los Estados Unidos. Esto se refleja en el acelerado proceso de autorización e introducción de organismos genéticamente modificados en la agricultura y en la dieta de los habitantes de dicho país.

Dentro de la geopolítica, y según posturas populistas no pueden pasarse por alto las relaciones Norte-Sur, y con lo que tradicionalmente se denomina preservación y reproducción de las desigualdades. Es así que las negociaciones que condujeron al acuerdo de protección de la propiedad intelectual (OMC) son para la corriente populista, la expresión de las profundas desigualdades existentes hoy en el mundo, y están destinadas tanto a preservarlas como a acentuarlas. Una característica de los procesos de industrialización tardíos, especialmente durante el siglo pasado ha sido el esfuerzo imitativo de la experiencia de los países que en cada momento tenían mayores niveles de industrialización y de desarrollo tecnológico. La defensa estricta de la ventaja tecnológica de los países más ricos, según esta corriente, es un medio para preservar las ventajas relativas de países y empresas del hemisferio norte. Refiriéndose a los motivos por los cuales los países industrializados presionaron tan fuertemente para lograr los nuevos regímenes de protección, Correa (1998) afirmó:

Una razón de esto fue la erosión gradual de la supremacía manufacturera y tecnológica de los países desarrollados debido al surgimiento de Japón y otros países asiáticos como competidores agresivos. Los lobbies industriales, particularmente en los Estados Unidos, convencieron al gobierno sobre la necesidad de un nexo entre comercio y derechos de propiedad intelectual (DPI). Los derechos monopólicos otorgados por los DPI fueron considerados como un instrumento para evitar ser alcanzado por otros países que siguiesen la ruta de la

industrialización imitativa, esto es, como una herramienta para congelar la ventaja comparativa que había hasta el momento garantizado la supremacía tecnológica (p. 67-68)

Los países que generan tecnología siempre han intentado, como es natural, protegerla, mientras que aquellos que la importan han buscado formas que maximicen su acceso a la tecnología disponible. La historia de la protección de la propiedad intelectual en el área de los productos farmacéuticos demuestra este punto. Muchos países industrializados introdujeron patentes en el campo farmacéutico, una vez que alcanzaron un cierto nivel de competencia tecnológica y competitividad internacional (Juma, 1999). Para el año 1997, 92,65% de todas las patentes del mundo estaban en manos de empresas o ciudadanos de los Estados Unidos, la Unión Europea o Japón (Juma, 1999). De acuerdo al Informe del sector de Desarrollo Humano de la Agencia para Desarrollo del Comercio y de la Tecnología de las Naciones Unidas (UNCTAD), en 1999 sólo 3% de las patentes del mundo estaban en manos de inventores de países en desarrollo.

En las relaciones hoy existentes entre los países industrializados del hemisferio norte y el sur, las ventajas de los primeros parecerían residir precisamente en las áreas científico-tecnológicas. El régimen internacional de definición y protección de la propiedad intelectual, según la visión populista está orientado a acentuar este desbalance. Protege aquello en lo cual los países y transnacionales del hemisferio norte tienen ventajas, mientras que, básicamente, deja sin protección aquello en lo cual los países y pueblos del hemisferio sur tiene una indudable ventaja: en la diversidad genética de sus territorios y en el conocimiento tradicional de los pueblos campesinos y aborígenes.

Los cuestionadores de la propiedad intelectual sostienen que en los procesos de globalización del derecho, existe una inmensa asimetría entre aquellos convenios cuya orientación es la protección de los derechos humanos, de las mujeres, del ambiente, de la diversidad genética, por un lado, y los convenios referidos a la protección de los derechos del capital. Mientras que los primeros son declaraciones de intención, o compromisos que no están acompañados de instrumentos que garanticen su cumplimiento, para los segundos hay mecanismos precisos que garantizan severas sanciones en caso de incumplimiento. Es éste uno de los asuntos más problemáticos

en torno a los derechos de propiedad intelectual tal como éstos quedaron establecidos en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Existe un importante espectro de acuerdos internacionales tales como el Compromiso Internacional sobre los Recursos Filogenéticos de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) (1983), la Convención de Diversidad Genética, y el Proyecto de Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas, e incluso diversas convenciones internacionales de defensa de los derechos humanos que en algunos aspectos entran en franca contradicción con lo contemplado en los acuerdos de la OMC. Sin embargo, ante cualquier tensión entre sus diferentes compromisos internacionales, los gobiernos de los países más pobres -ante la amenaza de severas sanciones- están obligados a cumplir aquellos que contrajeron con la OMC, aun si ello implica la violación de otros convenios, según lo manifiestan los sectores populistas.

Las universidades, principalmente pero no sólo del hemisferio, desempeñan un papel central en las investigaciones que derivan en inventos y desarrollos medicinales. La corriente populista sostiene que lo que hacen dichas universidades es identificar y privatizar el conocimiento tradicional de pueblos campesinos y aborígenes, así como de sus recursos genéticos. Las patentes derivadas de estas investigaciones constituyen fuente de abundantes recursos para muchas de las principales universidades norteamericanas, que se percibe, una vez más, como una tendencia hacia una mercantilización creciente de estas instituciones. Estas investigaciones se han convertido en creciente fuente de polémica y resistencia, en la medida en que las comunidades afectadas las conocen. Esta corriente de pensamiento parece focalizarse mucho más en aspectos políticos, ideológicos y de relaciones de poder, que en el propio valor intrínseco de la propiedad intelectual. Todo esto hace a la geopolítica de los derechos de propiedad intelectual que se refleja en como se estructuran y consolidan las relaciones de poder en el ámbito global, cuando están en juego las condiciones de vida de la mayor parte de la población del planeta, las posibilidades de supervivencia de pueblos y comunidades que en todo el mundo defienden el derecho a otras opciones culturales alternativas a la mercantilización total; así como el futuro de la vida sobre el planeta. Las negociaciones en torno a los derechos de propiedad intelectual en el contexto de la OMC (TRIPS) marcan un hito significativo en este juego de pugnas e intereses, con tendencias ideológicas

preconcebidas que se conjugan con las resistencias y oposiciones que estos acuerdos han provocado en todo el mundo. Existió en dichas negociaciones un foco insuficiente en el valor agregado que el desarrollo de la propiedad intelectual pueden traer para los pueblos.

Desde el punto de vista de sus proponentes, los acuerdos contenidos en TRIPS poseen los niveles mínimos de protección de la propiedad intelectual. Esto se vería reflejado en la insistencia en la interpretación lo menos flexible posible, de aquellos puntos que en las negociaciones de TRIPS fueron dejados con un cierto grado de ambigüedad. Es este el caso, por ejemplo, de las negociaciones realizadas en junio de 2001 sobre las implicancias de los acuerdos TRIPS para la salud pública de los países del hemisferio sur. Mientras los representantes de este último hemisferio buscaban salidas para lo que veían como severas restricciones para el desarrollo de políticas de salud pública en sus respectivos países, en especial el tema de la relación entre las patentes y el acceso a las medicinas, los representantes de los Estados Unidos exigían el cumplimiento de estrictas interpretaciones de los acuerdos (*Third World Network*, 2001). Como se afirmó anteriormente, mediante amenazas de aplicación de sanciones bajo la Sección 301 de la Ley de Comercio Exterior de los Estados Unidos los gobiernos de dicho país ha venido presionando a los gobiernos del hemisferio para que pongan en vigencia los compromisos en las fechas previstas.

Otro ejemplo de esta tendencia, se aduce, lo constituirían los tratados bilaterales de comercio, inversión, ayuda, ciencia y tecnología y los de derechos de propiedad intelectual, que se han venido firmando en forma silenciosa y durante los últimos años, entre países industrializados y países que no lo son. En muchos de estos acuerdos, que han sido caracterizados como acuerdos TRIPS-*plus*, se han establecido niveles de protección de la propiedad intelectual mucho más estrictos que los contemplados en TRIPS. De acuerdo a *Genetic Resources Action International*, en estos acuerdos se ha avanzado tanto que TRIPS podría resultar obsoleto en el corto plazo (*Genetic Resources Action International*, 2001). Poblaciones de aborígenes, organizaciones campesinas, ambientalistas, grupos y organizaciones de investigación y activistas políticos en torno a la agricultura y la biodiversidad, se han opuesto a este régimen de propiedad intelectual. Son los mismos que se oponen al fenómeno de la globalización, proceso por demás justificable en la economía mundial actual. Se han

constituido múltiples redes internacionales que, haciendo uso intensivo de Internet, han logrado coordinar sus acciones. Las protestas de *Seattle* tuvieron el tema de los derechos de propiedad intelectual como un objetivo central (Seoane y Taddei, 2000). Dada la trascendencia de los intereses que están en juego, se trata sin duda de una confrontación seria. Sería deseable que la comunicación resulte una herramienta vital para dar a conocer las bondades de la propiedad intelectual, especialmente en materia farmacéutica, y las oportunidades que esta brinda para el crecimiento de los países, evitándose caer en meros anacronismos ideológicos y de rivalidad a veces difícil de cerrar.

En lo que hace a la innovación en materia farmacéutica, según Gonzalo Rovira, Presidente y Director de Propiedad Intelectual de *US Chamber of Commerce* en Argentina (2015), en la sociedad del conocimiento, los desarrollos tecnológicos e industriales representan un motor indispensable para el crecimiento de toda la comunidad. Los desarrollos intelectuales, producto de la capacidad creativa del ser humano, contribuyen a proporcionarnos cada vez más una mejor calidad de vida. Alcanza con repasar los índices del Banco Mundial, la OMPI o del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), para confirmar que existe una clara correlación entre los países que ofrecen una protección a la propiedad intelectual y las sociedades que gozan de una mejor calidad de vida. Si existe un marco que promueve y protege la investigación y el desarrollo, el incentivo para invertir en nuevos desarrollos intelectuales es exponencial. En 2014 aumentó un 4,5% el número de solicitudes internacionales de patentes registradas por la OMPI, concentrándose el 87% del alza en China y en Estados Unidos de América. En total se presentaron 215.000 solicitudes, siendo ese año el quinto consecutivo en el que se batió el record. Los ordenamientos jurídicos que cuentan con mecanismos legales para brindar protección al producto que surge del ingenio y creatividad humana, incentivan los nuevos desarrollos tecnológicos. Por tal motivo, estos ordenamientos son considerados como las herramientas indispensables para que la inversión en ciencia y tecnología se incremente sustancialmente. Son los conocimientos técnicos los que están permitiendo enfrentar tres de los más grandes desafíos en el orden mundial, como son el cambio climático, la salud pública y la seguridad alimentaria. En el contexto de la economía global, se refleja que los avances que se producen en una

nación repercute en otras. Ejemplo de ello es el desarrollo biotecnológico que otorgan a los cultivos mayor rendimientos, medicamentos inteligentes, y hasta desarrollos informativos, todos ellos generan una relación positiva en pos de un desarrollo económico y social mas sustentable y sostenible. Como lo sostiene Peter Watson (2006) en su obra *La historia de las ideas*, la lección mas importante que se puede extraer es que la vida intelectual, siendo la dimensión mas importante, satisfactoria y característica de las exigencias humanas, es algo frágil que puede perderse o destruirse fácilmente si no se la cuida y se genera la conciencia de que ella contribuye al desarrollo y progreso social. Según Natalia Martinez-Kalinina (2015), directora de la sede en Miami del *Cambridge Innovation Center*, y fundadora de la Fundación *Awesome* el ritmo de innovación va arrasando con todo, pese a que en ocasiones no se perciba tan agudamente. Esto es cierto a tal punto que hoy los cambios ya desafían el *statu quo* de ayer: nuevos modelos de negocios basados en la economía compartida (Uber, Airbnb), las expectativas cambiantes sobre el acceso a la información, los formatos mas diversos y variados para tomar decisiones (la telemedicina, el *crowdsourcing*, y el *crowdfunding*) y el trabajo virtual son solo algunos ejemplos. Severos obstaculos a la innovación se presentan cuando la mayoría de las instituciones formales de un país, incluyendo el sistema educativo y el aparato gubernamental, siguen funcionando con modelos arcaicos y atrasados que conducen solamente al estancamiento. Resulta oportuno preguntarse como, entre los graves problemas institucionales que enfrentan los países en desarrollo como la Argentina, podría esperarse que se le preste atención alguna a la innovación. Mientras se enfrenta a la pobreza, las deudas en el acceso a la salud pública, los riesgos de las poblaciones vulnerables, la corrupción y la inseguridad, como y cuando puede priorizarse la innovación? Tradicionalmente ha existido una incompatibilidad entre los innovadores y los emprendedores de la región con la infraestructura con la cual conviven y el contexto en el cual deben gestionar. En la Argentina, es de esperar que la inversión en investigación y desarrollo pueda dar un salto cuanti y cualitativo. Tanto las universidades públicas como privadas como así también los organismos públicos de investigación tienen un rol fundamental que jugar en este sentido. Sin embargo, hay quienes sostienen, como Natalia Martinez-Kalinina, que ha llegado el momento de reconocer que los innovadores, creativos y emprendedores, y en fin, toda persona que



gestione un proyecto que verdaderamente añada un valor agregado compartido, son actores fundamentales de la respuesta a los problemas institucionales de un país. Para ello, deben crearse estructuras legales y financieras que incentiven la creación de negocios, promuevan el desarrollo de pequeñas y medianas empresas, atraigan inversiones, faciliten la creatividad y el crecimiento de la propiedad intelectual. En este sentido resulta muy útil la creación de vínculos público-privados que puedan aportar una colaboración eficaz entre las grandes corporaciones, las pequeñas y medianas empresas, y el sector público.

Según la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*, en el ámbito farmacéutico, la innovación es bien conocida por ser la piedra angular de la industria basada en la investigación. Los pacientes se benefician de la importancia de la innovación cuando son tratados con medicamentos de última generación. Mientras que los analistas de la industria a menudo evalúan la innovación mediante el examen de las tuberías de investigación y desarrollo (I + D) para los productos prometedores, la innovación farmacéutica es mucho más amplia que un puñado de productos prometedores. La innovación incluye la aplicación del conocimiento creado en todo el proceso de I + D, incluidos los errores de investigación, es decir aquella que finalmente nunca deviene un producto comercializado. La innovación farmacéutica puede así ser descrita como un espectro de diversas actividades de investigación, todas ellas dirigidas a un objetivo común, que es justamente el de incrementar la eficacia terapéutica y la seguridad.

Se han distinguido diversas categorías de innovación de productos farmacéuticos. Ellas son innovación incremental, la innovación radical y la innovación revolucionaria, que se identifican en base a las siguientes características:

- Incremental: Comprende aquellos nuevos productos en una clase terapéutica determinada. Se basa en el uso de un medicamento primero en su clase como un referente de calidad, seguridad y eficacia, y las mejoras posteriores a adaptarse a las necesidades del paciente. De hecho, la innovación incremental se refiere a la innovación de adaptación a veces. La innovación incremental es el proceso de expansión de las clases terapéuticas, lo que aumenta el número de opciones de dosificación

disponibles, el descubrimiento de nuevas interacciones fisiológicas de medicamentos conocidos, y la mejora de otras propiedades de los medicamentos existentes. Este proceso a menudo depende de las experiencias de los profesionales de la salud y las necesidades de los pacientes. La innovación incremental puede incluir la ampliación de clases terapéuticas existentes mediante la mejora de las estructuras moleculares complejas, la reformulación de medicamentos para mejorar la administración de pacientes, o la exploración de nuevos usos para medicamentos existentes. Por ejemplo, una manera de mejorar el perfil de eficacia terapéutica de un medicamento es asegurar que los pacientes cumplan con los requisitos de dosificación. Por lo tanto una formulación de una vez al día de un medicamento a menudo facilita el cumplimiento de los pacientes con el régimen de dosificación recomendada. La innovación incremental amplía el número de medicamentos en clases terapéuticas y permite a los investigadores comprender mejor las vías fisiológicas. Identificar y comprender las vías fisiológicas, humanas, biológicas, metabólicas y mecanismos de la enfermedad, son sin duda las características de la moderna innovación farmacéutica. Al explorar estas vías, los investigadores pueden comparar los cambios moleculares durante varias etapas de evolución de la enfermedad, con el objetivo de identificar los desarrollos medicinales prometedores. Se reitera que el primer medicamento perteneciente a una clase normalmente se considera el punto de referencia para la seguridad, eficacia y calidad. Algunos sostienen que las mejoras incrementales a los medicamentos existentes son triviales y proporcionan un avance médico mínimo. Asimismo, consideran que la obtención de los derechos de propiedad intelectual, a saber, las patentes, para los medicamentos en base de mejoras incrementales no es más que una estrategia para retrasar la entrada de genéricos del mercado, impidiendo que otras empresas ingresen en el mercado a precios más bajos. Según estos críticos, esta estrategia, a menudo referida como *evergreening* es empleada por la industria farmacéutica basada en la investigación para

prolongar la exclusividad en el mercado de drogas que han tenido mucho éxito y han sido muy rentables.

- Radical: Abarca los nuevos mecanismos para combatir las enfermedades y a aquellas familias de productos emparentadas con productos químicos o biológicos. La innovación radical es un cambio mayor que representa un nuevo paradigma tecnológico, lo que implica que los códigos tecnológicos de comunicación desarrollados hasta ese momento se volverán inadecuados. Estas innovaciones crean un alto grado de incertidumbre, modifican severamente la estructura de los sectores en qué surgen, alteran las posiciones competitivas de las empresas establecidas y, en algunos casos, llegan a provocar la aparición de nuevas industrias. Una innovación radical puede tener un impacto significativo en el mercado y en la actividad económica de las empresas en el mercado. La innovación radical en materia farmacéutica se focaliza en el impacto de la misma más que en su carácter novedoso. Este tipo de innovación puede, por ejemplo, cambiar la estructura del mercado, puede crear nuevos mercados, o hacer que los productos farmacéuticos existentes se tornen obsoletos. Según Schumpeter (1942) las innovaciones radicales pueden producir cambios profundos, y a veces disruptivos, aunque estos efectos recién puedan aparecer con el tiempo. El autor piensa que mientras los cambios que traen aparejadas las innovaciones radicales son disruptivos, las innovaciones incrementales se adelantan al proceso de cambio. La innovación radical es generalmente un proceso complejo, largo y dificultoso, y para nada discreto o simple.
- Ejemplos de innovaciones radicales en materia farmacéutica son los siguientes:

### **Tabla 1**

<b><i>Enfermedad</i></b>	<b><i>Mecanismos previsto</i></b>	<b><i>Mecanismos nuevos</i></b>
--------------------------	-----------------------------------	---------------------------------

Diabetes	GLP-1 (albiglutida, dulaglutida, lixisenatide) DPP IV (anagliptin, gemigliptin, teneligliptin, trelagliptin)	SGLT inhibidor (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin, ipragliflozin, tofogliflozin)
Hepatitis C	NS3/4A inhibidor proteico (asunaprevi r, BI 201335, simeprevir)	NS5A inhibidor (daclatasvir)
Melanoma	BRAF inhibidor kinésico (dabrafenib)	Vector oncológico HSV (talimogene laherparepvec)
Cáncer ovario	Droga folato combinada	Inhibidor kinésico (nintedanib)
Cáncer prostático	Antidrogéno (enzalutami na/MDV310 0)	Inhibidor kinésico (cabozantanib) Radioterapéutic o (radium-223 clorhídrico)

**Nota.** Fuente: Elaboración propia

- **Revolucionaria:** Incluye a aquellos modelos terapéuticos de avanzada reflejados en la aparición de un nuevo principio activo o entidad química o biológica. Solo a título de ejemplo, puede mencionarse el caso a un anti-infectivo basado en la biotecnología. Este tipo de innovación está marcada por los avances conceptuales, como las nuevas teorías científicas o principios que constituyen la base para una posterior investigación. Según lo definió Betolaza San Miguel (2015), un medicamento biológico es un producto cuyo principio activo es biológico. Una sustancia biológica es aquella que se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químico y biológico junto con el proceso de producción y su control. Se consideran medicamentos biológicos a aquellos inmunológicos y a aquellos derivados de la sangre o el plasma humanos.

En términos de innovación de procesos farmacéuticos, comprende aquellos que son nuevos y/o que mejoran en forma significativa el método de producción o el método de administración.

Por todo lo expuesto, no cabe duda que la innovación es un aspecto fundamental para el mercado de las especialidades medicinales, que permite ofrecer nuevos y más sofisticados productos farmacéuticos que combaten viejas y nuevas enfermedades. Para ello, es esencial promover el derecho de patentes que fomenta la creatividad y la inversión en nuevos desarrollos y tecnología, todo ello dentro de un contexto de seguridad jurídica que le asegure al inventor el derecho exclusivo de uso.

## **Capítulo 3**

### **Marco Teórico**

#### **1. La propiedad intelectual y su trascendencia. Planteo introductorio.**

En el presente subcapítulo, se abordarán cuestiones trascendentales que hacen a la propiedad intelectual. En tal sentido, se focalizará en la importancia geopolítica que ha venido teniendo la propiedad intelectual de la mano de la sociedad del conocimiento, en un mundo marcadamente globalizado. Se hará referencia al valor de los intangibles como bienes claves de las organizaciones y especialmente de los laboratorios de especialidades medicinales para el descubrimiento de drogas que combaten nuevas y más complejas enfermedades.

Asimismo, se describirá la incidencia positiva que tienen las patentes, como derecho de propiedad intelectual, en el desarrollo económico, y en el fomento de la competencia, todo ello con el fin de acreditar los efectos favorables que tiene el derecho de patentes sobre las inversiones, y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Ello se complementará con la demostración del alto impacto que tiene un contexto de seguridad jurídica en el patentamiento de especialidades medicinales, para fomentar los inventos y la innovación.

El término propiedad intelectual alcanza tanto a las ideas, conceptos o expresiones creadas por la inteligencia humana –es decir los productos de la mente-, como el criterio establecido de que estos frutos que surgen del intelecto pertenecen a sus creadores. Estos productos intelectuales, incluidas las especialidades medicinales, cuando están protegidos por la comunidad en general, se convierten en propiedad intelectual, teniendo esta última un rol positivo y clave en el desarrollo económico.

El derecho de patentes es el marco jurídico que da pie a un régimen o sistema de patentes que sirve de apoyo e incentivo a la innovación tecnológica y fomenta el desarrollo económico. Una patente es un derecho exclusivo concedido a una invención o descubrimiento, que es el producto o proceso que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una solución técnica a un problema. Una patente proporciona

protección para la invención al titular de la patente y dicha protección se concede por un período limitado que suele ser de 20 años.

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 se debe hacer 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 declarar no válida una patente si un tercero lo solicita legítimamente en un litigio relacionado con la patente. El titular de una patente tiene el derecho de decidir quién puede -o no puede- utilizar la invención patentada durante el período en el que está protegida la invención. El titular de la patente puede dar su permiso, o licencia a terceros para utilizar la invención de conformidad con términos establecidos de común acuerdo. Las patentes constituyen, en definitiva, incentivos para las personas, ya que ofrecen reconocimiento por su creatividad y recompensas materiales por sus invenciones comercializables. Estos incentivos alientan la innovación, y garantiza la mejora constante de la calidad de la vida humana. Por su parte, la salud, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es el estado completo de bienestar físico y social que tiene una persona.

Ahora bien, ¿cómo se relaciona el derecho de patentes sobre los productos farmacéuticos con el concepto dado por la OMS? Para responder a esta pregunta, es importante recordar al Dr. Pedro M. Politi (2002) que ponía en valor los derechos de patentes y los derechos de pacientes, todo ello con el objeto de referirse a la cuestión planteada en la presente tesis. En los Estados Unidos, el ataque bioterrorista con ántrax puso bajo mucha presión a la industria farmacéutica y particularmente, al laboratorio Bayer, que tenía una patente y, por ende, comercializaba en esa época con exclusividad el antibiótico ciprofloxacina (Cipro), recomendado para la profilaxis de la infección por el bacilo de ántrax. Fallecieron tres personas y el riesgo de que se extendieran los casos se agravaba día tras día. El gobierno de los EEUU realizó intensas negociaciones con la empresa Bayer para evaluar cómo se garantizaría la disponibilidad del medicamento para uso masivo. Se llegó a un acuerdo: la patente de Cipro se mantuvo, y el precio subió levemente.

Resultó muy diferente la reacción del gobierno canadiense. Sin que se hubiera producido muerte alguna, se suspendió la patente de Cipro. Los motivos alegados fueron la emergencia sanitaria, la amenaza a la salud de la población, el deseo de brindar tranquilidad a la misma de que el producto estaría disponible ya sea en su original o en una copia genérica, lo que fuere.

Entre tanto, y por más de dos décadas el mundo ha tomado conocimiento de la devastadora epidemia de infección por el virus HIV. La OMS estima que hay más de 10 millones de infectados en África, y las muertes en dicho continente suman millones. Algunos de los países africanos se ubican en lo más bajo del *ranking* mundial de presupuesto anual de salud per cápita. Ante esta situación, Sudáfrica decidió adoptar las denominadas licencias compulsivas autorizando que terceros distintos al titular de la patente de la droga que combate el HIV, pudieran introducirla en el mercado para su comercialización. Las acciones legales de varios laboratorios multinacionales no se hicieron esperar. La reflexión conceptual es la siguiente: Si toda vida humana es enormemente valiosa, parece sin embargo, que no toda vida humana tiene el mismo valor. Al decir de Orwell (1945) en su obra *Rebelión en la granja*: “Somos todos iguales pero algunos son más iguales que otros” (p.112).

Cabe destacar que, en términos generales, se reconoce a los derechos intelectuales como aquellos derechos que tiene al creador, descubridor o inventor para hacer uso y disposición exclusiva de su obra, invento o descubrimiento. Los inventores, descubridores e innovadores invierten tangente tiempo, esfuerzo y dinero en idear y crear nuevos productos. En líneas generales, la expresión propiedad intelectual se ha ciertamente popularizado para relacionarse con una serie de marcos jurídicos que regulan monopolios sobre expresiones de ideas, inventos, descubrimientos, marcas y denominaciones de origen, modelos y diseños industriales, como así también otros intangibles de dispar naturaleza. Así, la expresión en cuestión apunta a resumir bajo una misma denominación, a los mecanismos jurídicos de diferente naturaleza, que difícilmente puedan asimilarse entre sí, y mucho menos incluirlos bajo el paraguas del concepto de propiedad.



## 1.1 La patente de invención

Puede definirse a una patente de invención como un derecho conferido al inventor de excluir a terceros del uso de la invención por un periodo limitado de tiempo, a cambio de que haga pública dicha invención. La patente, como principio general, no le otorga al inventor solamente el derecho de usar su invención, sino de prevenir que otros la utilicen. La patente es un derecho, otorgado por el gobierno a un inventor o a su causahabiente (titular secundario). Este derecho permite al titular de la patente impedir que terceros hagan uso de la tecnología patentada. El titular de la patente es el único que puede hacer uso de la tecnología que reivindica en la patente o autorizar a terceros a implementarla bajo las condiciones que el titular fije. Las patentes son otorgadas por los Estados por un tiempo limitado que actualmente, según normas del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) es de veinte años. Después de la caducidad de la patente cualquier persona puede hacer uso de la tecnología de la patente sin la necesidad del consentimiento del titular de ésta. La invención entra entonces en el dominio público.

El titular de una patente puede ser una o varias personas nacionales o extranjeras, físicas o jurídicas, combinadas de la manera que se especifique en la solicitud, en el porcentaje ahí mencionado. Los derechos de las patentes caen dentro de lo que se denomina propiedad industrial y, al igual que la propiedad inmobiliaria, estos derechos se pueden transferir por actos entre vivos o por vía sucesoria, pudiendo: rentarse, licenciarse, venderse, permutarse o heredarse. Las patentes pueden también ser valoradas, para estimar el importe económico aproximado que debe pagarse por ellas.

El término deriva del latín *patens*, *-entis*, que originalmente tenía el significado de estar abierto, o descubierto (a inspección pública) y de la expresión *letras patentes*, que eran decretos reales que garantizaban derechos exclusivos a determinados individuos en los negocios. Siguiendo la definición original de la palabra, una de las finalidades de la legislación sobre las patentes es la de inducir al inventor a revelar sus

conocimientos para el avance de la sociedad, y de su bienestar, a cambio de la exclusividad durante un periodo limitado de tiempo. Luego, una patente garantiza un monopolio de explotación de la idea o de una maquinaria durante un cierto tiempo.

El principio en el cual se basa el sistema de las patentes es que al otorgar monopolio de implementación del invento, el Estado fomenta la invención y la creación. Los intereses del inventor están protegidos durante un plazo de tiempo determinado, permitiendo al derechohabiente ser el único que venda o explote el invento. De esta forma, su beneficio es mayor, y rentabiliza los recursos invertidos en la investigación.

Otros autores opinan, por el contrario, que el sistema de patentes desestimula la innovación al permitir que una empresa utilice el monopolio de una patente para aplazar el desarrollo de nuevas innovaciones. Así, por ejemplo, la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos (FTC), argumentó, en alguna oportunidad y en forma excepcional, que dar a los fabricantes de productos biológicos cualquier período de exclusividad puede realmente ahogar la innovación. Los productos biológicos son tanto más complejos y caros de producir que los medicamentos tradicionales. Dar a los productos biológicos mayor protección, particularmente los 12 años de exclusividad que quiere la industria, simplemente animaría a las firmas a jugar con lo que ya tienen en vez de orientarse hacia nuevas invenciones para aplicarlas a necesidades médicas insatisfechas. Las patentes son una de las opciones para evitar que cualquier persona copie un producto o una maquinaria. Al mismo tiempo, las patentes deberían servir a los efectos de una difusión efectiva y rápida de las nuevas ideas en tecnología, mejorando el acceso a la tecnología y a los servicios adquiridos. Así como el régimen de *copyrights* y derechos de autor cubre las expresiones de ideas, el sistema de patentes cubre las aplicaciones de ideas en tanto sean innovadoras, originales en su campo, no obvias y tengan aplicación industrial. Si bien en teoría las patentes no cubren ideas en sí, como ninguno de estos monopolios, no hay nada que se parezca más a la apropiación de una idea pura como una patente.

Una patente es un derecho monopólico exclusivo otorgado por un Estado a una empresa, individuo u organización por una invención, definida sobre un producto o proceso que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema. Ese monopolio tiene una duración limitada, valga reiterar, que en la

mayoría de las legislaciones, suele ser de 20 años. Vencido el plazo estipulado por ley, la invención entra en el dominio público. A diferencia del *copyright*, el reconocimiento de patentes no es automático y requiere de un trámite burocrático. El sistema prevé que las patentes sean concedidas por oficinas nacionales de patentes, o por alguna oficina regional, como es el caso del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial en la República Argentina y de la Oficina Europea de Patentes, respectivamente. A nivel internacional, existe el Tratado de Cooperación en materia de Patentes administrado por la OMPI, que estipula la presentación de una única solicitud internacional de patentes, que tiene el mismo efecto que las solicitudes nacionales presentadas en los países signatarios. Es así que las patentes de invención han probado ser, también en el mercado farmacéutico, una herramienta clave para promover la seguridad jurídica, de manera tal de que se fomenten nuevas inversiones en el sector, contando con nuevas generaciones de medicamentos que benefician a millones de pacientes

Luego de abordar el concepto de patentes de invención, resulta indispensable referirse a lo que se considera una invención, que es lo que sirve de base a una patente. A tal efecto, el Acuerdo sobre los ADPIC (Artículo 27.1) establece como principio básico que podrá obtenerse patente para toda invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología. El Acuerdo no contiene una definición de lo que debe entenderse como invención, por lo cual su definición queda librada a la legislación aplicable de cada uno de los países miembros. Algunas leyes de patentes contienen definiciones de invención para los efectos de la concesión de patentes. Según lo expresa Alemán (2014), la invención puede definirse como una idea que constituye una regla técnica, es decir una enseñanza para utilizar metódicamente fuerzas de la naturaleza para obtener un resultado causal y perceptible. A título de ejemplo, el Tribunal Andino de Justicia, en relación con la definición legal de las invenciones ha sostenido que la mayoría de las legislaciones comparten la idea de evitar una idea positiva de lo que significa en términos jurídicos una patente de invención. Quizás por el temor fundamental de que una definición legal pueda con el transcurrir de los años quedarse atrás frente a los avances tecnológicos y limitar de esta forma la libre apreciación del juez, quien en última instancia deberá analizar el contexto legal para efectos de determinar qué constituye patente y qué no.

Esa consideración del Tribunal fue tomada en cuenta por los negociadores de los cinco países andinos que trabajaron en la elaboración de la Decisión 486. Algunos países consideraban útil y conveniente la inclusión de una definición de invención, pero precisamente por el temor a dar una definición que pudiera quedarse en el mediano y largo plazo limitada, justamente por los avances y con los nuevos desarrollos, se prefirió más bien señalar cuáles eran los requisitos de patentabilidad y dejar al juez y/o a las autoridades administrativas de aplicación, las decisiones sobre lo que es patentable, lo que es un invento y en consecuencia lo que es un invento patentable.

A efectos de entender el concepto de invención es conveniente diferenciarlo de un descubrimiento, ya que estos no son patentables pues no constituyen una invención. Un descubrimiento es el reconocimiento o hallazgo de fenómenos, propiedades o leyes del universo físico. Ahora bien, según lo aclara el propio Alemán (2014), una invención puede estar basada en un descubrimiento, pero debe necesariamente comportar una intervención del inventor en la obtención del resultado o solución técnica que es la invención. Por ejemplo, las Directrices de la Oficina Europea de Patentes (OEP) para el examen de patentes explican que si una persona encuentra una nueva propiedad en un material o en un artículo conocido, ese hallazgo será un simple descubrimiento y no será patentable. Sin embargo, si una persona aprovecha esa propiedad recién descubierta y le da un uso práctico utilitario habrá realizado una invención que podría ser patentable. Al indicar la utilidad práctica o la aplicación industrial de un descubrimiento para la solución a un problema técnico, el descubridor pasa a ser inventor. En este sentido, la Corte Suprema de los Estados Unidos sostuvo en el caso *Funk* que quien descubre un fenómeno de la naturaleza hasta el momento desconocido, no puede reivindicar sobre él un monopolio legalmente reconocido. En tal sentido, para que surja una invención de ese descubrimiento, debe haber una aplicación de esa ley de la naturaleza a un fin nuevo y útil. El uso o aprovechamiento de las leyes y fuerzas de la naturaleza siempre están presentes en una invención. Cuando esas leyes o fuerzas son simplemente reconocidas o identificadas habrá un descubrimiento, pero éste no bastará para que se configure una invención.

Por lo expuesto, y a todos los efectos prácticos, se considera invención a toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la

naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas. Serán patentables las invenciones que sean nuevas (novedad), resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial. También para aplicaciones personales. En términos generales, no se considera invención a lo siguiente:

- Los principios teóricos o científicos.
- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre.
- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos.
- Los programas de computación.
- Las formas de presentación de información.
- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias.
- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, además, la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

Es por ello que teniendo presente lo que no es susceptible de ser patentado, la siguiente lista no es válida en todos los países, porque por ejemplo en Estados Unidos y Japón es posible patentar material biológico como genes y proteínas:

- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción o propagación de plantas y animales;
- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza,
- Las razas de animales;
- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen;
- Las variedades vegetales y minerales;

- En todos los casos, el o los inventores tienen derecho a:
- Reconocimiento al nombre;
- Solicitar la patente

El titular de la patente tiene lo que se denomina un derecho negativo sobre la tecnología patentada. Este derecho le permite impedir que terceros sin su consentimiento fabriquen, usen, vendan o importen el producto patentado, y usen el proceso patentado, y usen, vendan o importen el producto obtenido de ese proceso. El titular puede permitir alguna de las actividades anteriores a determinada persona o empresa, otorgando una licencia y recibiendo un pago que se conoce como regalía. También puede transferir la titularidad de la patente, o ceder su derecho, mediante un pago fijo. Después de esto, el titular original ya nada tiene que ver con la explotación de esa patente.

### **1.1.1 Historia del régimen de patentes**

Para hacer referencia al régimen de patentes y a su historia, vale recordar que así como el régimen de *copyrights* y derechos de autor cubre las expresiones de ideas, el sistema de patentes cubre las aplicaciones de ideas en tanto sean innovadoras, originales en su campo, no obvias y tengan aplicación industrial. Si bien en teoría las patentes no cubren ideas en sí, como ninguno de estos monopolios, no hay nada que se parezca más a la apropiación de una idea pura como una patente.

Adicionalmente, es útil reiterar que una patente es un derecho monopólico exclusivo otorgado por un Estado a una empresa, individuo u organización por una invención, definida sobre un producto o proceso que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema. Así como el régimen de *copyrights* y derechos de autor cubre las expresiones de ideas, el sistema de patentes cubre las aplicaciones de ideas en tanto sean innovadoras, originales en su campo, no obvias y tengan aplicación industrial. Viene al caso tener presente que, a diferencia del *copyright*, el reconocimiento de patentes no es automático y requiere un trámite burocrático. Haciendo referencia puntual ahora a la noción de patentes, es necesario expresar que ésta se remonta a la Europa Medieval, cuando las monarquías entregaban derechos monopólicos (*litterae patentes*) sobre los inventos bajo la

condición de que ese conocimiento fuera publicado y enseñado a otros. El objetivo era que la sociedad pudiera beneficiarse, aprender y que se desarrollaran nuevos inventos a partir de cada logro. En 1443 aparecieron las primeras patentes en Venecia. En 1624, la corona británica intentó otorgar todo tipo de monopolios para crear una serie de rentas para la Corona, pero tras negociaciones con el Parlamento se resolvió otorgar monopolios única y exclusivamente para invenciones. En 1787, la Constitución de los Estados Unidos de América otorgó al Congreso la facultad de fomentar el progreso de la ciencia y las artes útiles, asegurando a los autores e inventores, por un tiempo limitado, el derecho exclusivo sobre sus respectivas obras y descubrimientos. Paulatinamente, los diferentes países fueron incorporando leyes de patentes.

Pero así como el derecho de autor es relativamente reciente en la historia de la humanidad, lo mismo pasa con el sistema de patentes. Como se verá en el acápite correspondiente, en el año 1883, la Convención de París fija el régimen aplicable a la denominada propiedad industrial en general, incluyendo los regímenes de cobertura de inventos, marcas, diseños industriales y modelos de uso práctico, nombres comerciales, competencia desleal y denominaciones de origen (o geográficas). París fija algunas regulaciones tales como el trato nacional, que significa que un país debe conceder a los ciudadanos de los demás estados contratantes el mismo grado de cobertura que a sus nacionales. Otro punto importante del convenio de París es el derecho de prioridad, que significa que si se ha presentado una solicitud regular en algún estado contratante, se tiene prioridad para la asignación de la patente en cualquier otro estado contratante, considerando como si la solicitud hubiera sido presentada en el mismo día que la primera solicitud.

Es así que el detentor de una patente no sólo tiene el derecho al usufructo de la misma sino que tiene la potestad de impedir que un tercero implemente la idea sobre la cual detenta la patente. Por su parte, las patentes concedidas en distintos estados para un mismo invento son independientes, por lo tanto, la concesión de una patente en un estado contratante no obliga a otros a otorgar esa misma patente. En el marco de la OMC, el ADPIC regula también la normativa de patentes basada en los acuerdos de la OMPI, fijando el monopolio mínimo en los países firmantes en 20 años tras la asignación de la patente. Un dato importante a tener en cuenta en el campo de las patentes es que es regido por dos derechos, el derecho a utilizar y el derecho a

prohibir. Es decir, que el detentor de una patente no sólo tiene el derecho al usufructo de la misma sino que tiene la potestad de impedir que un tercero implemente la idea sobre la cual detenta la patente, salvo en casos excepcionales donde los Estados, a través de sus oficinas de patentes, pueden autorizar este tipo de acciones. Sin embargo, esto entra dentro del campo de las excepciones y como tales deben estar justificadas de alguna manera.

Del desarrollo histórico del derecho de patentes surgen algunas referencias valiosas según Forni (1879), Osterrieth (1908) y William (1890):

- Desde fines de la Edad Media se introdujo en cada país, al comenzar su industrialización, una protección para las invenciones. Al principio (siglos XV al XIX), mediante el otorgamiento de privilegios individuales al inventor.
- Tanto los antiguos títulos de privilegio como los considerandos de las primeras leyes sobre patentes reflejan que la protección de invenciones es necesaria para fomentar, mediante la recompensa al inventor, la industria local y para promover el progreso de la ciencia y las artes.
- En la mayoría de los países, la protección de patentes se introdujo luego de debates profundos sobre sus ventajas y desventajas.
- Luego de la introducción de la protección de patentes, la real producción industrial de un país experimenta un claro aumento, y el nivel de desarrollo industrial de los países que han implementado un sistema de patentes de larga data y en funcionamiento correcto, es mayor que el de los países que no poseen una protección de patentes o que solo aseguran una protección de patentes irregular e imperfecta.
- La historia refleja una incontrastable continuidad de la política de protección de patentes basado en cuatro principios rectores: el reconocimiento del esfuerzo intelectual, la recompensa a que es acreedor el inventor, el estímulo a la invención, a la inversión y a la innovación, y la exigencia de divulgar el conocimiento científico.

El desarrollo del reconocimiento del derecho de patentes, tuvo hitos puntuales que pueden expresarse de la siguiente manera según la visión de Naisbitt (1986), Aburdene (1986) y Toffler (1992):



- Con la revolución industrial nació un nuevo sistema de riqueza. Las nuevas maquinas y los materiales se convirtieron en los factores determinantes para medir la riqueza.
- Surgen nuevos factores de riqueza que reducen la importancia de los activos denominados tangibles (maquinarias, materiales e instalaciones). Ellos son el trabajo intelectual, la investigación y el conocimiento.
- Dentro del marco de la nueva civilización, el conocimiento se convierte en el principal recurso, y su uso produce (inteligentemente implementado) más conocimiento.
- Las telecomunicaciones se convierten en elementos críticos para que el conocimiento fluya, por lo que el nuevo sistema de creación de riqueza depende del flujo y distribución de datos e información.
- El tiempo se constituye paralelamente en un nuevo y fundamental recurso.
- La innovación se convierte no solo en algo necesario sino también en algo imperativo. Sobresalen aquellos que combinan conocimiento, imaginación y acción, produciéndose una nueva valoración de la creatividad y la innovación. El derecho se convierte en una herramienta destinada a servir al interés general de la Sociedad según lo sostiene Etcheverry (1976).
- Con el surgimiento de la economía globalizada, países privilegiados en términos de receptividad de inversiones son aquellos que ofrecen un marco de seguridad jurídica que necesariamente implican la protección de la propiedad intelectual. Otamendi (1993) ha manifestado que:

las patentes de invención constituyen el mejor estímulo conocido para la investigación Y es por ello que no hay país desarrollado que no las haya adoptado. Los países que en su historia las derogaron, conscientes de su error, las adoptaron pocos años después (p. 16).

Nuestros constituyentes consagraron la propiedad intelectual como derecho humano fundamental en nuestra Carta Magna, que en su artículo 17 establece que todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento por el término que le acuerde la ley. Este texto se inspiró en las ideas de Juan Bautista Alberdi, quien ya en 1844 bregó por la protección de los derechos del inventor.

Para reglamentar la cláusula constitucional, en 1864 se dictó la ley 111 de patentes de invención. El artículo 4 de la ley 111 declara que no son patentables las composiciones farmacéuticas. Voces prestigiosas de nuestra doctrina, como las de Aracama Zorraquin (1965), Alberti (1970), Bidart Campos (1982), Chaloupka (1990), O'Farrell (1990), Padilla (1986), Vanossi (1969) y Vázquez (1991), han sostenido que la falta de patentabilidad de las drogas medicinales es una violación del artículo 17 de la Constitución Nacional. Los mencionados juristas argumentan que, entendido como una prohibición de la patentabilidad de las especialidades medicinales, el artículo 4 de la ley 111 es inconstitucional porque las leyes dictadas por el Congreso Nacional pueden reglamentar un derecho constitucional pero no abrogarlo, o desnaturalizarlo. La doctrina argentina se ha manifestado en el sentido de que a pesar de que el Congreso de la Nación Argentina en 1864 pudo haber tenido fundamentos relacionados con el estado de la farmacología, en el siglo XIX, se debe tomar en cuenta, jurídica y legislativamente, que esos fundamentos son hoy enteramente inaplicables conforme lo consideró Breuer Moreno (1957). Más aún, asevera que la ley 111 impide el patentamiento de las composiciones farmacéuticas preparadas a mediados y fines del siglo XIX, y a principios del siglo XX, en las antiguas boticas con recetas magistrales, pero de ninguna manera alcanza a las sustancias activas de los modernos productos farmacéuticos. Es decir que, indudablemente se interpretó y aplicó la ley 111 en forma equivocada.

En 1994 se reforma la Constitución Nacional, y entre otras modificaciones, se incluye la del artículo 31, a partir de lo cual los tratados internacionales se encuentran por encima de la ley local. El 7 de diciembre de 1994 se sanciona la ley 24.425 en donde se aprueba el Acta Final de la Ronda Uruguay GATT (*General Agreement Trade & Tariffs*), y el acuerdo que tiene lugar en Marrakech con la creación de la OMC. Con ello se crea el TRIPS en carácter de ley superior a la legislación interna.

El 20 de marzo de 1995, el Congreso sanciona la ley 24.481 (Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad) y la envía al Poder Ejecutivo para su promulgación y publicación. Sin embargo, el 18 de abril de ese mismo año, el Poder Ejecutivo a través del Decreto 548/95 observó parcialmente la ley 24.481 y sin promulgarla la devolvió al Congreso Nacional junto con sus observaciones a los artículos 36.c, 37, 42, 43, 44, 46, 47, 50, 65g, 91,94, 97, 102, 104 y 105. El 26 de abril

de 1995, se dictó el Decreto 621/95 que reglamentó en forma transitoria y hasta tanto el Honorable Congreso de la Nación Argentina sancionase una nueva legislación definitiva en materia patentaria la ley 111, 17.011 y 24.425.

El 26 de abril de 1995 el Congreso Nacional le devuelve el proyecto de ley 24.481 al Ejecutivo y corrige solo los artículos 37, 42, 43 y 102. Fue entonces cuando los Estados Unidos amenazó a la Argentina con denunciarla ante la OMC debido al incumplimiento de los deberes estipulados en los Acuerdos Internacionales, quitándole ciertos privilegios que la Argentina tenía en cuanto a los ingresos de sus productos al mercado estadounidense. El 20 de septiembre de 1995, el Poder Ejecutivo publica en el Boletín Oficial la ley 24.481.

El 28 de Septiembre de 1995, el Congreso de la Nación sanciona la ley 24.572 que en su artículo 1 establece que se sustituyen los artículos restantes que el Ejecutivo había observado en el Decreto 621/95, y que antes se había negado a hacerlo. Finalmente el 23 de Octubre de 1995 se publica en el Boletín Oficial la ley 24.572 y también el Decreto 590/95 que reglamentaba las leyes 111, 24.481 y 24.572, y se deroga el Decreto 621/95.

Acto seguido, el Congreso sanciona la ley 24.063 con fecha 7 de Diciembre de 1995. Esta norma en su artículo 1 establece que la ley 24.481 con su ley modificatoria 24.572 sustituye y deroga la ley 111. En su artículo 2 indica expresamente que la ley 24.481, modificada por ley 24.572, constituye la aplicación y reglamentación integral y única de todas y cada una de las disposiciones de los Tratados por esas leyes así como del derecho del inventor garantizado por la Constitución Nacional.

Finalmente, el 20 de marzo de 1996 se publica el Decreto Reglamentario 260/96 que contiene un Anexo I con el texto ordenado de la ley 24.481, y las modificaciones de la ley 24.572, el Anexo II que tiene la reglamentación de la ley 24.481 y el Anexo III respecto a la vigencia del anexo I del decreto 590/95 relacionado con los aranceles.

En síntesis, la legislación actual reconoce la patentabilidad de invenciones de productos o procedimientos, siempre que éstas sean nuevas, impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin embargo, se establece como excepción que se otorgará el derecho de explotación conferido por una patente sin autorización de su titular (licencias compulsivas) cuando éste hubiera incurrido en

prácticas anticompetitivas, de las cuales la fijación de precios comparativamente excesivos y la negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables son 2 claros ejemplos, como así también en situaciones de emergencia que se abordarán más adelante.

En lo que hace al derecho a la salud, el marco normativo en la Argentina es diverso y por cierto muy amplio, debiéndose tener en cuenta algunas consideraciones generales:

- Todos los habitantes de nuestro país pueden invocar todos los derechos y garantías de las personas que establecen la Constitución Nacional y las leyes nacionales.
- Todos los derechos y garantías de las personas establecidos por las leyes nacionales son válidos para todos los habitantes de nuestro país, independientemente de que las jurisdicciones adhieran o no a las mismas.
- La implementación de políticas, estrategias, acciones, dispositivos referidos a la organización de los servicios de salud son competencia de las jurisdicciones. Dicha implementación se debe adecuar al cumplimiento de los derechos y garantías de las personas establecidas en la Constitución y las leyes, así como los tratados internacionales que obligan al Estado argentino.
- Las leyes y otras normativas provinciales en muchos casos reflejan que han antecedido a las leyes nacionales en referencia a algunas problemáticas.
- En otros casos, todas aquellas leyes y otras normativas provinciales que han sido sancionadas en forma posterior a normativas nacionales sobre una determinada temática suelen avanzar en cuestiones programáticas y de implementación de políticas, estrategias y acciones acordes con la realidad local, siendo complementarias y profundizando el efectivo acceso al ejercicio de los derechos de las personas.
- La Corte Suprema de Justicia de la Nación bien ha destacado la obligación impostergable del Estado Nacional de garantizar el derecho a la salud con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su

cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga.

- Donde pueda haber contradicciones entre dos o más normas, o en caso de ambigüedad, siempre ha de preferirse la interpretación que concuerde más con los derechos de las personas y/o que resulte menos restrictiva de los derechos fundamentales, con arreglo al principio *pro homine*.
- Finalmente, tanto las normativas vigentes (leyes, decretos, resoluciones, ordenanzas) como las políticas deben adecuarse a los derechos y garantías establecidos en la Constitución Nacional, incluyendo los establecidos a través de la incorporación de los tratados internacionales de derechos humanos.

En lo que hace a la propia Constitución Nacional, la reforma de 1994 incorporó dos innovaciones con particular relevancia en el campo de la salud. Por un lado en el capítulo segundo, con la denominación de Nuevos derechos y garantías, se incluyen los artículos 41 y 42, y al mismo tiempo, se establece que gozan de jerarquía constitucional los instrumentos internacionales de derechos humanos consignados en el artículo 75, inciso 22.

### **1.1.2 El dominio publico y el derecho de patentes**

En general, en lo que se refiere al derecho de patentes, el dominio público consiste en los conocimientos, ideas e innovaciones sobre los cuales ninguna persona ni organización posee derechos de propiedad intelectual y acerca de los cuales no pesa ninguna restricción de utilización.

En términos generales, se entiende que el sistema de patentes constituye un contrato social entre el inventor y el público: por una parte, confiere derechos exclusivos al titular de la patente para evitar que otros hagan un uso comercial de la invención patentada sin su consentimiento y, por otra, lo obliga a divulgar su invención de tal manera que ésta pueda ser llevada a la práctica por un experto en la materia. Los solicitantes de patentes tienen la obligación de suministrar detalles técnicos acerca de la invención, detalles que, en virtud de la mayor parte de las legislaciones nacionales, se ponen a disposición del público mediante publicación a los 18 meses

de la fecha de presentación (o fecha de prioridad). Una vez que expira la patente, o dicha patente es abandonada u objeto de invalidación, la invención reivindicada puede ser utilizada por terceros sin el consentimiento del titular de la patente. Es por ello que resulta crítico para fomentar la creatividad, poder saber a ciencia cierta, que es lo que se encuentra en el dominio público, de manera tal de que se promueva la seguridad jurídica, como requisito clave para fomentar nuevas inversiones. Incluso durante el plazo de vigencia de la patente se permite que terceros utilicen la información en nuevas invenciones en la medida en que no se infrinja en modo alguno la patente concedida. Las patentes concedidas pueden incitar a crear nuevas invenciones en relación con estas últimas. Por ejemplo, puede que terceros utilicen la información divulgada para generar nuevas tecnologías que queden fuera del ámbito de los derechos exclusivos que confiere la patente otorgada. Pero ¿cuáles son las razones por las que se produce la incorporación de las invenciones en el dominio público? Según se desprende de La difusión de información sobre patentes (SCP/13/5, parr.114), que constituye un documento preparado por la Secretaria de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual difundiendo información sobre patentes, podrían enumerarse las siguientes razones:

- Ausencia de restricciones jurídicas en materia de uso: una obra puede formar parte del dominio público si no existe legislación alguna que establezca derechos de propiedad intelectual sobre la misma o si ésta no cumple los requisitos para ser protegida y queda excluida específicamente de la protección de acuerdo con la legislación vigente;
- Expiración de la protección por patente: la protección conferida por una patente está limitada en el tiempo. En la mayoría de los países, la duración de la protección por patente es de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud, fecha a partir de la cual la invención deja de estar protegida por patente;
- Falta de renovación: para mantener en vigor una patente concedida, en la mayor parte de las legislaciones se exige al titular de la patente el pago de tasas de mantenimiento o renovación a la oficina de patentes. Si no se abonan las tasas de mantenimiento puede caducar la patente en cuestión; y

- Revocación o invalidación: por lo general, en las legislaciones de patentes se prevén determinados procedimientos para la revocación o invalidación de una patente durante su período de vigencia, si dicha patente incumple los requisitos reglamentarios de patentabilidad.

Es necesario afirmar que la protección por patente es de índole territorial. En un gran número de casos, por decirlo de forma sencilla, una invención puede estar protegida en un país y ser parte del dominio público en otro. Eso puede deberse sencillamente a que no se ha cursado solicitud de patente en este último país o a que la legislación vigente no contempla la concesión de patentes para una índole concreta de invenciones.

Dado que el derecho que confiere la patente es un derecho territorial, en principio, según SCP/13/5, parr. 175, las solicitudes deben presentarse en cada uno de los países en los que se desea obtener protección por patente. Una obra puede formar parte del dominio público en la medida en que en el país de que se trate se haya solicitado protección por patente.

Una invención puede formar parte del dominio público si no existe una legislación que establezca derechos de propiedad intelectual sobre la misma o si ésta no cumple los requisitos para ser protegida y queda excluida específicamente de la protección de acuerdo con la legislación vigente. Las diferencias que existen entre los ordenamientos jurídicos de unos y otros países apuntan a que una invención determinada puede considerarse que forma parte del dominio público en una jurisdicción pero no en otra.

En lo que hace a las excepciones y limitaciones generales al dominio público en materia de patentes, como se ha indicado en lo que respecta a la legislación de derecho de autor, cabe considerar que el dominio público no sólo abarca materia no protegida, antes bien, usos no protegidos de invenciones patentadas. Adicionalmente, habida cuenta de los objetivos de política general del sistema de patentes, el ámbito de aplicación de los derechos exclusivos que confieren las patentes, se define minuciosamente en las legislaciones nacionales de patentes, con el objetivo de establecer un equilibrio entre los intereses legítimos de los titulares de patentes y los intereses legítimos de terceros. Algunos países prevén en sus legislaciones

nacionales excepciones y limitaciones a los derechos exclusivos, entre otras, en los casos siguientes:

- Actos efectuados con fines privados o no comerciales;
- Empleo de accesorios de aeronaves, vehículos terrestres o navíos de otros países que temporal o accidentalmente penetren en el espacio aéreo, el territorio o las aguas del respectivo país;
- Actos efectuados únicamente con fines experimentales o de investigación;
- Actos efectuados por cualquier persona que, de buena fe, antes de la fecha de presentación (fecha de prioridad de la solicitud en base a la cual se ha concedido la patente, haya utilizado la invención, o que haya iniciado de forma seria y efectiva los preparativos para esa utilización en el respectivo país (excepción por uso anterior);
- Actos efectuados únicamente para usos que tengan una relación razonable con el hecho de recabar y presentar informaciones necesarias para la obtención de una aprobación reglamentaria
- Actos de preparación de medicamentos de conformidad con una receta.

Existe mucho debate acerca del dominio público en otros órganos de la OMPI. En 2007, la Asamblea General de la OMPI aprobó 45 recomendaciones a los fines de integrar la dimensión de desarrollo en todas las actividades de la Organización. En ese sentido, se creó un Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP) a los fines de establecer un programa de trabajo para la puesta en práctica de dichas recomendaciones.

De entre las 45 recomendaciones de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, dos guardan relación con el dominio público. En la recomendación 16 se afirma que en los procesos normativos de la OMPI debe tomarse en consideración la preservación del dominio público y profundizar en el análisis de las consecuencias y los beneficios de un dominio público abundante y accesible. A su vez, la recomendación 20 está encaminada a fomentar actividades normativas en materia de propiedad intelectual que contribuyan a mantener un sólido dominio público en los Estados miembros de la OMPI, contemplando la posibilidad de elaborar directrices que ayuden a los Estados miembros interesados a determinar los contenidos que han pasado a ser de dominio público en las respectivas jurisdicciones.



A los fines de la puesta en práctica de las recomendaciones aprobadas de forma eficaz y coherente, el CDIP concibió un proyecto sobre la propiedad intelectual y el dominio público cuyo objetivo es proporcionar una serie de estudios y encuestas para comprender mejor el concepto de dominio público en distintos países, los instrumentos que están a disposición para ayudar a identificar los contenidos que han pasado a ser de dominio público y la medida en que la información pertinente está disponible, cuáles son las consecuencias y los beneficios de un dominio público abundante y accesible.

La Delegación de Noruega manifestó que es especialmente importante encontrar el equilibrio entre los conocimientos técnicos susceptibles de recibir protección y los conocimientos que han pasado a formar parte del dominio público. Y añadió que no hay un enfoque coherente en lo que respecta al verdadero significado del término dominio público, según se desprende de La protección de los conocimientos tradicionales: objetivos y principios revisados (WIPO/GRTKF/IC/17/5), pág. 37 del Anexo. Dicha Delegación manifestó que consideraba que, como mínimo, dichos conocimientos deben considerarse como parte del dominio público cuando se han difundido ampliamente fuera de la comunidad que los ha generado y, por consiguiente, el público puede acceder fácilmente a ellos a partir de otras fuentes ajenas a la comunidad o representantes de dicha comunidad. El criterio decisivo para determinar en qué momento los conocimientos técnicos pasan a formar parte del dominio público será entonces el grado de difusión de los mismos fuera del grupo que los ha desarrollado. La forma en que se difundieron los conocimientos no deberían contar para nada en esa evaluación, debe ser simplemente una evaluación objetiva. La idea de trazar una línea de separación entre los conocimientos técnicos protegidos y los conocimientos que pertenecen al dominio público según el alcance de su difusión al público no quiere decir que éstos pierden su protección debido solamente a que alguien fuera de la comunidad ha obtenido los conocimientos o que se puede acceder a éstos fuera de la comunidad (entre otras cosas, mediante las bases de datos).

### **1.1.3 Patentes de medicamentos y desarrollo económico**

La historia reciente parece demostrar que la tecnología y los conocimientos son importantes factores de crecimiento económico y de desarrollo. Desde la creación del primer mecanismo de protección de las invenciones en el siglo XV, el sistema de patentes ha evolucionado con el fin de promover la innovación y fomentar el desarrollo económico. Al disfrutar de derechos exclusivos por un período determinado, un inventor puede recuperar lo que ha invertido y gastado en concepto de investigación y desarrollo. El sistema también es una forma de potenciar las inversiones encaminadas a promover y comercializar nuevas invenciones para que el público pueda disfrutar del resultado de la innovación. Además, persigue difundir el conocimiento y la información entre el público mediante la publicación de las solicitudes de patente y las patentes otorgadas.

En muchos países, en particular en los menos adelantados, tan sólo se están empezando a encarar los desafíos que plantea la creación de un sistema de patentes adecuado que brinde beneficios económicos y sociales. Sigue siendo urgente desarrollar los recursos y la infraestructura de estos países así como su capacidad de beneficiarse del rápido crecimiento de la propiedad intelectual como activo económico de valor en la economía mundial.

Habida cuenta de la disparidad existente entre los distintos países en términos de riqueza económica y desarrollo, cabe preguntarse si el sistema de patentes no obstaculiza este último en lugar de promoverlo ¿Cómo pueden los países y los ciudadanos utilizar el sistema de patentes y desarrollar activos nacionales de propiedad intelectual? En el pasado reciente, se han planteado una serie de preguntas relativas a los efectos potenciales de los distintos niveles y formas de protección por patente sobre varias medidas económicas y sociales. Dadas las diferencias existentes entre los países, habría que preguntarse si es acertado aplicar en todos ellos una misma norma en materia de patentes. Para elaborar estrategias nacionales eficaces, puede ser necesario considerar los requisitos y prioridades particulares de cada país. Contestando a las preguntas relativas al importante lugar que puede ocupar el sistema de patentes en el fomento del desarrollo y la erradicación de la pobreza se contribuirá sin duda a entender mejor el papel que desempeña dentro del conjunto más amplio de medidas políticas nacionales de desarrollo y a formular una política de patentes acorde con los intereses de cada país.

Pero cuales son las consecuencias del sistema internacional de patentes en los países en desarrollo? Lo cierto es que el desarrollo del sistema de patentes ha atravesado diversas fases en su historia. En un principio, la preocupación estaba limitada al ámbito de los territorios nacionales a fin de fomentar las actividades inventivas e innovadoras locales. Más adelante, paralelamente a la expansión de la industrialización y el comercio internacional, la preocupación comenzó a ir más allá de los territorios nacionales. Esta es la actitud e iniciativa que actualmente deberían tomar los países del hemisferio Sur. En esta etapa, la necesidad de hacer algo a fin de fomentar la confianza para facilitar las actividades inventivas e innovadoras, así como el movimiento internacional de mercancías, se hizo más acuciante. La conclusión del Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883 fue el reflejo de las preocupaciones de esos primeros tiempos. Esta preocupación se refleja no solo a través de los acuerdos multilaterales internacionales y aquellos regionales y bilaterales. En sus diversas fases de desarrollo, la evolución histórica del sistema de patentes ha afrontado también un desafío crucial en cuanto al ámbito de patentamiento. En los primeros tiempos, se concedían patentes sobre invenciones mecánicas (inanimadas). Sin embargo, con la llegada de la revolución de la biotecnología las formas de vida se convirtieron en una esfera atractiva para el patentamiento. Probablemente, en este momento de la historia el sistema de patentes atrajo la atención de más personas que nunca. El interés que suscita va desde las perspectivas religiosa y ética hasta las políticas de los recursos genéticos.

Según numerosos críticos, el sistema internacional de patentes está empezando a entrar en una etapa más crítica y decisiva de su desarrollo. Se ha afirmado que, hasta la década de 1990, el sistema de patentes era más flexible y estaba sujeto a la discreción de las legislaciones nacionales en materia de patentes. El ADPIC, que estableció principios sustantivos que todos los miembros de la OMC debían respetar, indicó que era inevitable un sistema mundial de patentes más armonizado y fuerte. Por ello, las consecuencias de este nuevo avance han llamado la atención de muchos gobiernos, organizaciones multilaterales, organizaciones no gubernamentales y de la sociedad civil. Hay quien afirma que este nuevo paso hacia un sistema mundial de patentes afectaría indudablemente a los intereses de los países en desarrollo; otros, por el contrario, sostienen que el cambio hacia un sistema de

patentes mundialmente armonizado sería beneficioso para los países en desarrollo. Una tercera perspectiva sostiene que el término países en desarrollo es un concepto demasiado generalizado, en cuanto incluye al país más poblado del mundo con una quinta parte de la población mundial, y a países más reducidos con menos de un millón de habitantes. Asimismo, el concepto de países en desarrollo incluye a los países más avanzados, que en muchos aspectos están al mismo nivel que algunos que algunos países miembros de la Organización del Comercio y Desarrollo Europeo (OCDE). Se afirma que la repercusión del sistema mundial de patentes dependería del desarrollo tecnológico y económico de cada país.

Tradicionalmente se ha considerado que las patentes desempeñan un papel positivo en el cumplimiento de una serie de funciones vinculadas al desarrollo social y económico. Sin embargo, algunos estudios sobre el sistema de patentes de diferentes países en desarrollo revelaron que se consideraba que el sistema de patentes no lograba alcanzar adecuadamente los objetivos esperados ni cumplir las funciones que se le atribuían (UNCTAD, 1975 a). Esto podría deberse principalmente a dos razones. Una de ellas reside en el propio sistema nacional de patentes, y en particular el modo en que está adaptado. Se ha observado que, a diferencia de los países desarrollados, el sistema de patentes de muchos países en desarrollo no ha evolucionado en función del contexto nacional, sino que ha sido transplantado de otros países o adaptado para cumplir requisitos o normas internacionales. La mayoría de las legislaciones en materia de patentes de los países en desarrollo anteriores al Acuerdo sobre los ADPIC fueron implantadas por los colonizadores o adoptadas partiendo directamente de las leyes modelo de la OMPI, que debían ser utilizadas como pauta y modificadas de acuerdo con las necesidades y las condiciones específicas de cada país (Yankee, 1987). Por supuesto, algunos países en desarrollo, tales como México y la India, se esforzaron, en las décadas de 1970 y 1980, por revisar sus legislaciones en materia de patentes con miras a adaptar el sistema de patentes a sus realidades socioeconómicas. No obstante, estos países se vieron obligados a cambiar sus leyes, ya fuera por las presiones de los países avanzados o para cumplir los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC.

El otro motivo tiene que ver con los factores externos al sistema de patentes. En este sentido cabe mencionar, entre otros, la falta de conocimiento sobre el papel

del sistema de patentes como instrumento para el crecimiento económico y la creación de riqueza, la débil base y capacidad tecnológica de los indígenas, y la ausencia de políticas complementarias y de planes de apoyo. En algunos de los países en desarrollo y menos adelantados, los factores no relacionados con las patentes parecen tener más importancia que el propio sistema de patentes. Debe recordarse, que el sistema de patentes fue concebido fundamentalmente como un importante instrumento para estimular el desarrollo tecnológico autóctono, fomentar la actividad inventiva interna y fomentar la explotación de las invenciones patentadas. Sin embargo, según los críticos del sistema de patentes, en muchos de los países en desarrollo estas expectativas no parecen haberse cumplido en absoluto, o solo se han cumplido tan solo en forma parcial. Esto puede deberse al número de patentes que se conceden localmente o en el extranjero a ciudadanos de países en desarrollo, así como a la explotación de invenciones patentadas en estos países. En los países en desarrollo, el porcentaje de concesión de patentes a extranjeros tiende a ser mucho mayor que el de las patentes concedidas a sus propios ciudadanos. Según el estudio de la UNCTAD (1975 b), los países en desarrollo representaban el 6% del total mundial de patentes concedidas y sus ciudadanos sólo eran titulares del 1%. Además, un estudio realizado en torno al modelo de propiedad de patentes en Nigeria llegó a la conclusión de que los titulares de la mayoría de las patentes no son los ciudadanos de estos países, sino los extranjeros. Durante el período entre 1978 y 1984, de los 51 países que presentaron solicitudes de patente en Nigeria, cinco países occidentales industrializados (los Estados Unidos, el Reino Unido, Francia, Alemania y Suiza) representaban el 76,4% del total de patentes registradas, mientras que los nigerianos representaban el 2,53% (Yankee, 1987). En algunos de los países menos adelantados, como Etiopía, se conceden patentes a los extranjeros y éstos son titulares de pleno derecho de éstas.

Es posible que las razones de la pequeña cantidad de patentes que se conceden localmente no reflejen necesariamente un bajo nivel de actividad inventiva. Posiblemente se deba a la falta de un sistema capaz de proteger las invenciones que no cumplan los requisitos de patentabilidad. En consecuencia, un gran número de tecnologías útiles quedan excluidas de la protección debido, sobre todo, a los estrictos requisitos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (Juma

y Ojwang, 1989). Los países que tienen este tipo de sistema han conseguido estimular las actividades inventivas e innovadoras locales.

En el plano internacional, el número de patentes concedidas a nacionales y a residentes de países en desarrollo también es insignificante, aunque la proporción de determinados países varía en función de su nivel de desarrollo. En 2001, por ejemplo, menos del 1% de las patentes estadounidenses fueron concedidas a solicitantes de países en desarrollo, el 60% de los cuales procedían de siete de los países en desarrollo tecnológicamente adelantados, según se desprende de un estudio de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual de WIPO (CIPR, 2002). Según el estudio del CIPR, el porcentaje de países en desarrollo en el total de solicitudes en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) durante el período de 1999 a 2001 fue menor del 2%, y más del 95% de éstas procedían de sólo cinco países: China, la India, Sudáfrica, el Brasil y México. Además de la cuestión de la titularidad de las patentes, la distribución de las patentes parece concentrarse en unas pocas esferas. La mayor concentración de patentes en los países en desarrollo se produce en los sectores químico y farmacéutico, que son sensibles a la protección por patente. Un estudio realizado en Ghana muestra que el número de invenciones registradas en sectores mecánicos, que son cruciales para el desarrollo del sector de los bienes de capital, fue insignificante (Yankee, 1987). En este sentido, es importante tomar nota de que la escasa protección puede deberse a otros factores, como la capacidad, la sensibilización, y el costo de tramitación de las solicitudes de patente y del mantenimiento de los títulos. En la mayoría de los países en desarrollo, las cuestiones vitales de la innovación y la concesión de patentes no son de fácil acceso. Por ejemplo, en estos países hay pocos investigadores e inventores potenciales, las instalaciones de investigación son deficientes y los fondos también son escasos. Además, no hay políticas de patentes articuladas de manera clara y completa que fomenten las actividades inventivas e innovadoras. La sinergia entre el sistema de patentes y el plan nacional de desarrollo socioeconómico no se mantiene.

La cantidad de fondos asignados a las actividades de investigación y desarrollo varía entre los países en desarrollo. Se calcula que en 1994 China, la India y América Latina representaban juntas casi el 9% del gasto mundial en investigación, pero el África subsahariana representaba sólo el 0,5%, y los países en desarrollo, sin contar a

la India y China, sólo representaban aproximadamente el 4% (CIPR, 2002). Generar ingresos a partir de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo, lamentablemente todavía no se considera como una estrategia importante para aliviar los problemas de financiación de estos países, incluso en la Argentina. La investigación se lleva a cabo principalmente en las instituciones públicas de investigación y en las universidades. Esta actividad puede dar lugar a invenciones que podrían ser patentadas y generar ingresos, que podrían utilizarse para otras actividades inventivas e innovadoras. Sin embargo, debido a una actitud errónea en muchos círculos académicos que consideraban que el patentamiento de los resultados de la investigación estaba fuera de su ámbito, se ha desperdiciado la mayoría de los valiosos conocimientos de muchos países y se ha perdido la oportunidad de generar fondos para otras investigaciones (Idris, 2002). La falta de acceso a la oficina de patentes, el alto costo que implica patentar y mantener el título y la defensa del derecho en caso de infracción también influyen en el patentamiento de los invenciones. En este sentido, un informe del CIPR (2002) señala que las empresas de los países en desarrollo casi nunca pueden cubrir los costos de adquisición y de mantenimiento de los derechos y, sobre todo, los costos de un litigio si surgen disputas. Conscientes de estos problemas, y reconociendo la necesidad de complementar el sistema de patentes, algunos países en desarrollo han adoptado medidas positivas y se han obtenido resultados alentadores. En este aspecto, merece la pena mencionar el hecho de que algunos países asiáticos, como Filipinas, Vietnam, Tailandia, Indonesia y Singapur han establecido un sistema de gestión de la propiedad intelectual y un sistema de incentivos y de ayuda a los titulares de patentes. Filipinas creó el Fondo de Ayuda para el Desarrollo de Invenciones (IDAF), que proporciona fondos a los inventores para el desarrollo de prototipos y los experimentos de la primera fase de investigación, mientras que Vietnam y Tailandia tienen programas de premios económicos para los proyectos de investigación y desarrollo. Algunos países en desarrollo, como Indonesia, han tomado medidas para promover el uso de las patentes por parte de las instituciones públicas de investigación y las universidades. Indonesia ha creado oficinas de gestión de la propiedad intelectual en las universidades y los centros de investigación de todo el país. Se han creado veinte centros de gestión de la propiedad intelectual para proporcionar conocimientos sobre

la concesión de licencias sobre la propiedad intelectual, gestión de los derechos de propiedad intelectual, orientación, búsqueda de patentes y otras funciones para fomentar el desarrollo económico nacional basado en los conocimientos mediante la promoción de la cultura inventiva, la protección y la venta de obras de propiedad intelectual. (Idris, 2002).

Adicionalmente, para abordar el problema del costo de tramitación de las solicitudes de patente, en Vietnam y Singapur se han desarrollado planes de ayuda económica. Singapur ha creado un fondo para solicitudes de patente, destinado a proporcionar ayuda económica para pagar los costos de las solicitudes de patente de los ciudadanos de Singapur, los residentes permanentes y las empresas, fomentando así una cultura de las patentes en el país. El estudio de la OMPI también ha señalado que Vietnam tiene un plan de suministro de ayuda económica para presentar solicitudes de patente. Mientras tanto, en África apenas se conocen medidas similares a las mencionadas. En Etiopía hay un plan local de concesión de becas de investigación que pretende alentar a los jóvenes investigadores. Aunque el objetivo principal de este plan es desarrollar una cultura y una capacidad de investigación, algunos de los resultados han sido protegidos mediante certificados de modelos de utilidad y son explotados.

Es interesante observar que el número de patentes concedidas en los países en desarrollo probablemente no baste para evaluar la importancia económica de las patentes, ya que únicamente con las cifras no puede saberse si las invenciones patentadas son explotadas o no. Por ello, se dice que las cifras relativas a las patentes concedidas en países en desarrollo exageran la importancia de las patentes, ya que la mayoría de ellas poseen una importancia económica o tecnológica mínima porque muchas no se explotan en esos países (Blakeney, 1989). Aparentemente, no todas las invenciones patentadas son explotadas y existe un problema de falta explotación de las patentes, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Sin embargo, el grado de no explotación de las invenciones patentadas es mucho mayor en los países en desarrollo que en los países desarrollados (UNCTAD, 1975b). Algunos estudios realizados en el Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos revelaron que en estos países solamente eran explotadas comercialmente entre el 15 y el 60% de las patentes registradas (UNCTAD 1975b). Esta cifra es mucho menor en



los países en desarrollo. Según la UNCTAD (1975b) el índice de explotación de patentes gira en torno al 5% en Argentina y Chile, el 1,1% en el Perú y menos del 1% en Tanzania.

Los motivos subyacentes de la no explotación de las patentes en la producción son diferentes en los países desarrollados y en los países en desarrollo. En los primeros, la no explotación de las patentes se debe a la constatación de que las invenciones patentadas no tienen, o han dejado de tener, valor comercial, mientras que en los segundos, la no explotación de las patentes está relacionada con las estrategias comerciales de los titulares extranjeros de patentes. Hay quien sostiene que los titulares extranjeros de patentes solicitan la protección mediante patente en los países en desarrollo principalmente para proteger los mercados locales de la competencia interna y extranjera (UNCTAD, 1975). Un estudio realizado en Ghana y Nigeria reveló que la mayoría de las patentes no eran explotadas en el país, sino que las explotaban los titulares de las patentes mediante la importación del producto o los productos patentados derivados de los procesos patentados (Yankee, 1987). También se ha explicado que los titulares extranjeros de patentes utilizaban su derecho como elemento disuasivo y como obstáculo jurídico, no sólo con el objetivo de impedir la competencia sino también para evitar cualquier posible intrusión autóctona en esa esfera (Yankee, 1987).

Por otra parte, se ha afirmado, por motivos políticos e ideológicos, que las patentes han sido utilizadas para imponer restricciones directas e indirectas al desarrollo tecnológico local. Siguiendo esta corriente crítica, se ha argumentado que la concesión de licencias de patente ha contribuido a imponer limitaciones directas, como las restricciones de la libertad de acceso a la tecnología competitiva y la obligación por parte del licenciataria de entregar al licenciante las invenciones y las mejoras que pueda eventualmente desarrollar. Nada más alejado de la realidad. Adicionalmente, se ha sostenido que varios estudios han demostrado que las patentes se han utilizado indirectamente no sólo como medio para regular o influir en los comportamientos de otras empresas sujetas a cláusulas restrictivas, sino también para causar efectos en las políticas económicas nacionales relativas a las exportaciones, la sustitución y selección de importaciones, los controles de precios, el empleo, etc. Esto fue y es la posición de gobiernos populistas, que buscan en las diferencias sociales y

económicas motivos para desalentar la invención, la creatividad y el espíritu empresarial. El uso de monopolios legales ha tenido, en general, efectos negativos en algunos aspectos clave del desarrollo industrial, al limitar la exportación de productos patentados atando las adquisiciones y los suministros de las empresas licenciadas, estableciendo precios arbitrarios para los productos protegidos por patente o que son fabricados en virtud de acuerdos de concesión de licencias, imponiendo restricciones a la contratación de personal local, etcétera (UNCTAD, 1975). Además, la ausencia de sanciones o salvaguardas contra supuestos abusos económicos de los titulares de patentes conllevaría a situaciones de injusticia. Diferentes estudios revelaron que en países como Ghana no existían disposiciones para tratar los abusos de derechos que puede eventualmente conceder una patente, incluida la falta de explotación de las patentes (Yankee, 1987). En otros países pueden existir sanciones, pero son inadecuadas y están llenas de lagunas. A fin de garantizar la explotación de la invención patentada, en la mayoría de países de América Latina se consideró, por ejemplo, la explotación de la invención como una de las obligaciones del titular de la patente, aunque no se definió el concepto de manera precisa. En consecuencia, se aceptó la explotación de la patente fuera del país como prueba del cumplimiento de esta obligación legislativa (UNCTAD, 1975).

Se sostiene que a pesar de que muchos países han concebido la licencia obligatoria como el principal instrumento de sanción contra la falta de explotación de las patentes, en la práctica ha demostrado, al parecer, tener poco valor (UNCTAD, 1975). Además, la Comisión sobre los Derechos de Propiedad Intelectual señala en un estudio (CIPR, 2002) que los países en desarrollo no han utilizado la licencia obligatoria, pese a que el Acuerdo sobre los ADPIC, como posteriormente se elabora en la Declaración Ministerial de Doha, lo permite. Esta posición solo puede atribuirse en forma individual a las políticas implementadas por cada uno de los países a título individual. La Declaración Ministerial reconoce que todo miembro tiene el derecho de conceder la licencia obligatoria y la libertad de establecer la razón por la que se conceden estas licencias. Entre los motivos para la falta de aplicación o uso de la licencia obligatoria se encuentran la ausencia de la infraestructura administrativa y jurídica necesaria y la falta de disponibilidad de licenciatarios potenciales que tengan la capacidad y los conocimientos necesarios para explotar la invención patentada sin

la cooperación del titular de la patente (CDIP, 2002). En este sentido, es importante señalar la existencia de diversos factores que pueden repercutir en la explotación de una invención patentada en un país. Éstos pueden ser la capacidad autóctona y factores económicos como el tamaño del mercado y la situación económica. En la mayoría de los países menos adelantados y de ingresos bajos, como Etiopía, es prácticamente imposible invocar la licencia obligatoria y explotar una invención patentada, ya que a menudo no hay personas que reúnan la capacidad y los recursos necesarios para ello. Además, si el tamaño del mercado es reducido, ésto puede influir en la decisión de explotar una invención.

Por el lado de la transferencia de tecnología, la existencia del sistema de patentes y de un mecanismo adecuado de observancia de los derechos de patente son requisitos esenciales para la transferencia de tecnología y la inversión. Sin la protección mediante patente, ninguna empresa se siente segura o con la seguridad jurídica necesaria para revelar o transferir sus tecnologías (Idris, 2002). Existe, por tanto, la necesidad de crear un entorno propicio para la transferencia de tecnología. La existencia de un sistema de patentes es un ejemplo de este tipo de entorno. Las patentes tienen una importancia fundamental para facilitar la transferencia de tecnología, ya sea de manera directa, al estimular la introducción de tecnología extranjera, o indirecta, al facilitar la disponibilidad de la información tecnológica mediante los documentos de patente. Se considera que la existencia del sistema de patentes no sólo permite a los titulares de la patente divulgar y registrar sus invenciones, sino también conceder a los titulares extranjeros de invenciones seguridad y garantías para explotar y autorizar la explotación de su tecnología (Blakeney, 1989). Según este autor, el rol que las patentes podrían desempeñar en la transferencia de tecnología es la principal justificación de la existencia o de la introducción del sistema de patentes en los países en desarrollo.

Sin embargo, algunos estudios revelan que el papel que desempeñan las patentes en la transferencia de tecnología en los países en desarrollo no es relevante, sino que es directamente insignificante. Se calcula que las patentes representan menos del 2% de la tecnología transferida a los países en desarrollo (Blakeney, 1989). Este cálculo, sin embargo, no incluye la contribución que hace a la transferencia de tecnología la información procedente de los documentos de patente publicados. La

principal manera en que las patentes pueden contribuir directamente a la transferencia de tecnología a los países en desarrollo es mediante la explotación de la tecnología patentada en el país que concede la patente por parte del propio titular extranjero de la patente o de terceros con su consentimiento. En el primer caso la transferencia de tecnología suele realizarse en forma de inversión extranjera directa o de empresa conjunta, mientras que en el segundo suele llevarse a cabo mediante un acuerdo de concesión de licencia.

Algunos sostienen que la tecnología que se transfiere mediante la creación de una inversión extranjera directa o de una empresa conjunta parece ser insignificante, ya que la mayoría de las patentes de propiedad extranjera no se explotan en los países en desarrollo. La industria farmacéutica, por sus características y foco en el cuidado de la salud, parecería ser la excepción. Se ha observado que en la mayoría de los países en desarrollo las patentes no han conseguido fomentar la creación de empresas conjuntas y la inversión extranjera directa, ya que sus titulares no han explotado la mayoría de las invenciones patentadas. La explotación de unas pocas de las invenciones registradas ha sido posible, no gracias a la protección ofrecida por el sistema de patentes, sino porque forman parte de todo un proyecto de inversiones (Yankee, 1987).

Se pudo comprobar que muchas veces, la transferencia de tecnología patentada a los países en desarrollo mediante un acuerdo de licencia parece ser poco común y/o ineficaz, especialmente en los países en desarrollo de renta media y baja. Un estudio realizado en Ghana y Nigeria reveló que en ambos países la concesión de licencias para el uso de patentes como vehículo para la transferencia de tecnología es muy poco común debido a la ausencia de licenciarios competentes capaces de explotar de manera independiente las invenciones objeto de licencias o a la dificultad que tienen los titulares de patentes para encontrar licenciarios competentes (Yankee, 1987). Además, se sostuvo que la transferencia eficaz de tecnología no era posible en la mayoría de los casos, debido a varias condiciones poco ventajosas estipuladas en los acuerdos de licencia. Para algunos, es habitual que se impongan a los países en desarrollo condiciones desfavorables, que son unilaterales y constituyen prácticas restrictivas o abusos monopolísticos, prohibidas por la legislación antimonopolio de los países desarrollados (UNCTAD, 1975). Las cláusulas restrictivas

no razonables incluyen cláusulas estableciendo *grant-back licenses*, que imponen obligaciones ineludibles al licenciataria para que transfiera al otorgante de la licencia cualquier mejora realizada sobre la tecnología transferida, restricciones a las actividades de investigación y desarrollo que prohíben al licenciataria realizar más investigaciones sobre la tecnología objeto de la licencia, así como mejoras o adaptaciones de la misma, y restricciones de la utilización tras haber expirado la protección por patente, que disminuirían el beneficio de introducir invenciones patentadas en los países en desarrollo.

Por el contrario, si no existe una protección de seguridad jurídica que toda patente debe traer aparejada, no se divulgará la tecnología extranjera, y un sistema de protección de patentes se considera la base de un entorno propicio de seguridad jurídica para la inversión, como se ha venido pregonando. Algunos van más allá y sostienen que la existencia de un sistema de patentes en un país no sólo permite a los titulares de patentes registrar sus invenciones en otros países, sino que también ofrece cierta seguridad y garantías a los titulares extranjeros de invenciones para poder otorgar licencias sobre su tecnología.

También es importante señalar que los sistemas de patentes en sí mismos no bastan, aunque sin duda alguna resultan importantes, para la transferencia de tecnología. Hay varios factores que influyen en ella. La transferencia eficaz de tecnología necesita de la existencia de una capacidad tecnológica local. En efecto, para los países en desarrollo, al igual que lo fue con anterioridad para los países desarrollados, el desarrollo de la capacidad tecnológica local ha demostrado ser un factor determinante en el crecimiento económico y la reducción de la pobreza. Esta capacidad determina en qué medida estos países pueden asimilar y aplicar la tecnología extranjera. Muchos estudios han llegado a la conclusión de que el factor más decisivo para determinar el éxito de la transferencia de tecnología es la aparición temprana de una capacidad tecnológica local y sustentable (CIPR, 2002).

La capacidad tecnológica local incluye la capacidad de seleccionar, adaptar y aplicar tecnología extranjera, con la contratación de personal calificado y subcontratistas confiables. Esta capacidad varía entre los países en desarrollo y afecta, por tanto, al grado de transferencia de tecnología. Hay países en desarrollo como la India y Brasil, que disponen de la capacidad tecnológica necesaria, a

diferencia de los países del África subsahariana, exceptuando Sudáfrica (CIPR, 2002). Otro factor crítico en la transferencia de tecnología es el mercado. En efecto, el tamaño del mercado también influye en la transferencia de tecnología. A este respecto, se observó que un país en desarrollo con una población relativamente reducida de consumidores potenciales o una base manufacturera pequeña posiblemente no sea un lugar atractivo para la obtención de licencias, porque las regalías que pueden obtenerse en un mercado de este tipo son demasiado escasas, como para que hagan atractiva una inversión.

Por otro lado puede considerarse a la patente como fuente de información tecnológica. Es así que el sistema de patentes que proporciona el derecho exclusivo sobre las invenciones durante un período de tiempo limitado (usualmente 20 años como se vio anteriormente) contribuye a estimular el desarrollo tecnológico mediante los denominados documentos de patente. La concesión de un derecho de monopolio sobre una invención puede considerarse como una concesión mutua entre el Estado y el inventor. A este último se le concede un derecho exclusivo limitado en el tiempo, a cambio de la notificación temprana de nuevas invenciones, a fin de que las invenciones no se mantengan en secreto y la sociedad se beneficie de su divulgación (Yankee, 1987). Debe recordarse que un requisito habitual de la mayoría de las legislaciones en materia de patentes es que la descripción de la patente divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por una persona capacitada en la materia. La base fundamental de este requisito es facilitar el uso y la difusión de la información tecnológica. Esto se hace para hacer posible la explotación de la invención por parte de otras personas una vez expire el protección del derecho que concede la patente o, de acuerdo con unas condiciones estipuladas, durante el período de duración de la misma y sin el consentimiento del titular de la patente, o su utilización para fines legítimos, como las actividades de investigación y desarrollo. La información tecnológica contribuye a reorientar los esfuerzos locales y a evitar su duplicación, así como a realizar invenciones basándose en la invención patentada si se tiene la capacidad de hacerlo.

La información tecnológica contenida en los documentos de patentes contribuye a solucionar los problemas relacionados con la selección, la negociación, la adquisición y la transferencia de tecnología extranjera. Esta información ayuda, entre

otras cosas, a paliar los problemas de identificación, selección, negociación, adquisición y transferencia de tecnología extranjera que tienen los países en desarrollo como Etiopía debido a la falta de información sobre fuentes de tecnología alternativas. Se ha señalado, no sin razón, que un documento de patente ofrece una solución concreta a los problemas de orden tecnológico de forma estándar, concisa y fácilmente accesible. La vasta información contenida en los documentos de patente permite a los receptores de la tecnología patentada saber qué es exactamente lo que recibirán, y disponer también una evaluación de tecnología similar y soluciones alternativas (Blakeney, 1989). A pesar de que las patentes contribuyen efectivamente a dar acceso a una valiosa información que ayudaría a estimular los esfuerzos inventivos locales y a facilitar la transferencia de tecnología, se han hecho muy pocos esfuerzos por utilizarlas, y esto es un problema que debe atribuirse a la posición adoptada por cada país. Esto ocurre en particular en la mayoría de los países en desarrollo de África y del resto del mundo. En la mayoría de los países del África subsahariana las patentes son administradas por la Oficina del Registrador General o por las oficinas de patentes, que a menudo sólo tienen las funciones de registro y de depósito de registros. A este respecto, se ha señalado que las oficinas de patentes de Ghana y Nigeria han servido únicamente como centros de registro de patentes y no desempeñan función propia alguna de las oficinas de patentes ya que no publican de manera adecuada las nuevas invenciones en ninguna revista o publicación sobre patentes y, por tanto, no contribuyen a la divulgación de nuevos conocimientos técnicos entre el público en general. Además, a consecuencia de sus precarios sistemas de archivo, de la indiferencia general y de la falta absoluta de recursos y de apoyo gubernamental, estas oficinas tampoco han sido útiles como bases de datos para la información tecnológica destinada al desarrollo tecnológico e industrial en sus países respectivos (Yankee, 1987), perdiéndose oportunidades fabulosas para la utilización de esta información en el desarrollo de nuevas tecnologías. En Argentina, a partir de la creación del Ministerio de Ciencia y Tecnología aplicado a la Producción, y con el apoyo del CONICET, se ha comenzado a utilizar provechosamente al INPI (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial) como oficina de divulgación y conocimiento de la tecnología, como así también como un organismo promotor de la creatividad y la invención.

Las oficinas de patentes bien pueden desempeñar la función de un organismo de desarrollo proporcionando servicios de información tecnológica, como demuestra la experiencia de la oficina etíope de patentes, creada en 1994. Una de sus principales funciones es la de proporcionar servicios de información tecnológica. Antes de la creación de esta oficina, ningún documento de patente contenía información tecnológica. Se realizó un esfuerzo concertado para recopilar documentos de patente, que dio sus frutos gracias al apoyo generoso de la OMPI, de oficinas de patentes regionales como la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO) y la Oficina Europea de Patentes (OEP), así como de oficinas de patentes nacionales, como la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO), la Oficina Japonesa de Patentes (JPO) y las oficinas de patentes de Suecia y del Reino Unido. En la actualidad existen más de 20 millones de documentos de patente que contienen información sobre cualquier esfera de la tecnología e incluyen invenciones patentadas desde 1790. Si bien el número de usuarios de la información es pequeño, en vista de la recopilación y las necesidades tecnológicas del país, se han obtenido resultados alentadores. Algunos empresarios han mejorado sus productos utilizando la información tecnológica contenida en los documentos de patentes, han creado empresas y han comenzado a fabricar productos que han reemplazado a los productos importados. A consecuencia de ello ha sido posible ahorrar en divisas, proporcionar oportunidades de empleo y ampliar la base de ingresos del gobierno.

Debe reconocerse que a pesar de que el sistema de patentes no ha logrado contribuir suficientemente a los objetivos de desarrollo económico de muchos países en desarrollo (muchas veces por propios errores de los propios países receptores), no se ha sugerido en modo alguno su abolición (UNCTAD, 1975a), sino que se ha afirmado que el sistema de patentes, si se administra correctamente, puede cumplir funciones muy útiles y contribuir notoriamente al desarrollo (Yankee, 1987). Existe la creencia de que el sistema de patentes puede utilizarse de manera eficaz para alimentar el desarrollo de la capacidad tecnológica autóctona (Yankee, 1987). De acuerdo con este, algunos países, tales como México y la India, reformaron sus regímenes en materia de patentes para que se adecuaran mejor a sus respectivas necesidades y condiciones. Sin embargo, las reformas realizadas en la década de 1970 no duraron mucho tiempo. Se obligó a los países a reformar sus regímenes en



materia de patentes por considerarlos mucho más débiles que aquellos de los países avanzados. Además, las leyes nacionales reformadas fueron revisadas para que se ajustaran a los instrumentos internacionales, principalmente al Acuerdo sobre los ADPIC.

Se ha señalado que deberían explotarse las oportunidades que brindan las lagunas y flexibilidades existentes conforme al Acuerdo sobre los ADPIC al diseñar los sistemas nacionales de patentes (CIPR, 2002). Sin embargo, posiblemente adaptar un sistema del modo que uno considere adecuado no baste para generar riqueza utilizando las patentes como instrumento sino que, por el contrario, es necesario aplicar medidas complementarias. Es así que muchos países en desarrollo no se han beneficiado de la utilización de las patentes como instrumento para la creación de riqueza, lo que puede deberse en parte a la ausencia de medidas complementarias. Para complementar el sistema de patentes deben adoptarse medidas de política, legislativas y relacionadas adecuadas. El derecho de patentes puede, por ejemplo, proporcionar protección a las invenciones menores para fomentar así los esfuerzos locales en actividades de investigación y desarrollo. Sin embargo, no se logrará este objetivo a no ser que esté apoyado por unas medidas complementarias, como unas políticas y sistemas fiscales y monetarios favorables. Puesto que las patentes son instrumentos de política, deben integrarse en otras políticas nacionales y medidas relacionadas y contar con el apoyo de éstas. Las medidas recientemente adoptadas por varios países de la Asociación de Países del Asia Sudoriental (ASEAN) para complementar el sistema de patentes mediante otras medidas de política para estimular la actividad inventiva local y fomentar la transferencia de tecnología extranjera se han considerado alentadoras (WIPO). Sin embargo, África y muchos países de América Latina carecen de medidas similares.

Un sistema de patentes bien diseñado e implementado inteligentemente, junto con otros instrumentos de política y un compromiso por parte del gobierno, puede servir, indudablemente, para fines útiles y contribuir a alimentar la generación y el desarrollo de tecnología local, y facilitar la transferencia y el uso eficaz de la tecnología extranjera. Pero ¿cuáles han sido las principales consecuencias del sistema internacional de patentes en los países en desarrollo? ¿Cómo han contribuido los instrumentos jurídicos internacionales en la armonización de las cuestiones de forma y

fondo relativas a las patentes? La buena noticia es que en los países en desarrollo la tendencia a patentar invenciones, en general, ha venido aumentando a lo largo del tiempo, no sólo en términos de solicitudes nacionales, sino también en términos de solicitudes internacionales. No obstante, las solicitudes de patente que presentan y las patentes de que son titulares los habitantes de los países en desarrollo son escasas. Los titulares de la inmensa mayoría de las patentes son los residentes extranjeros. Esto puede comprobarse viendo los datos de México y el Brasil. En 1996, en México sólo 389 solicitudes de patente fueron realizadas por residentes del país, frente a más de 30.000 solicitudes de residentes extranjeros. Ese mismo año, las solicitudes nacionales en el Brasil representaban solo el 8% del total de solicitudes (Maskus, 2000). La razón de la escaso patentamiento en los países en desarrollo por parte de sus ciudadanos y residentes puede explicarse por varios motivos, entre ellos la falta inexplicable de utilización del sistema por las universidades e instituciones locales de investigación (IERSNU, 2000). Se ha indicado que muchas invenciones de países en desarrollo, especialmente en las universidades financiadas por el Estado, no han sido reconocidos como patentables. Por tanto, a menudo los avances tecnológicos potenciales nunca llegan a ver la luz lamentablemente (Idris, 2002). El bajo nivel de actividad inventiva local también se refleja en el escaso patentamiento en el extranjero por parte de residentes de países en desarrollo. El porcentaje de los países en desarrollo en la distribución mundial de patentes es insignificante, aunque su posición ha mejorado notablemente. El siguiente cuadro muestra el grado de participación de los países en desarrollo en las solicitudes internacionales de patentes. A título de ejemplo pueden observarse las solicitudes presentadas en virtud del *Patent Cooperation Treaty* entre 1998 y 2002:

**Tabla 2**

	1998	1999	2000	2001	2002
De todas las partes contratantes	67.00	74.023	90.94	103.94	114.04
	7		8	7	8
De los países en desarrollo	1.197	1.745	3.152	5.379	5.359
Porcentaje de los países en desarrollo	1,79	2,36	3,47	5,17	4,7

Número de Estados contratantes	100	106	109	115	118
De éstos, países en desarrollo	46	52	55	61	64
Número de países en desarrollo de los que se recibió al menos una solicitud	13	16	20	25	31

**Nota.** Fuente: Elaboración propia

El cuadro anterior muestra un notable aumento de las solicitudes de patente presentadas por solicitantes de los países en desarrollo. Sin embargo, para tener una perspectiva completa de la diferencia entre los países en desarrollo debe examinarse la distribución de las solicitudes.

La publicación de la OMPI a la que se hace referencia más arriba muestra que la mayoría de las solicitudes procedían de unos pocos países en desarrollo. Los diez solicitantes principales en virtud del *Patent Cooperation Treaty* en 2002 fueron: la República de Corea (2.552), China (1.124), la India (480), Sudáfrica (407), Singapur (322), el Brasil (204), México (128), Colombia (33), Filipinas (26) y Cuba (13). Las estadísticas mencionadas muestran también que, del total de solicitudes en virtud del *Patent Cooperation Treaty* presentadas por países en desarrollo durante el mismo año, Asia y el Pacífico representaban el 84,31 por ciento, África el 7,8 por ciento, América Latina y el Caribe el 7,33 por ciento, y el 0,56 por ciento restante procedía de Chipre y de países árabes. La participación de los países en desarrollo en el sistema del *Patent Cooperation Treaty* va en franco aumento. En el cuadro anterior puede observarse que en 2002 más del 50% de los miembros del *Patent Cooperation Treaty* eran países en desarrollo. El cuadro muestra también que el número de solicitudes en virtud del *Patent Cooperation Treaty* procedentes de países en desarrollo ha aumentado de manera exponencial en términos de cifras absolutas (de 1.197 en 1998 a 5.359 en 2002, es decir, un aumento de más del 400%). El número de países en desarrollo que presentaron al menos una solicitud en virtud del *Patent Cooperation Treaty* también ha mostrado la intensidad del crecimiento, que ha sido superior al 50% (de 13 en 1998 a 31 en 2002).

Aunque el porcentaje de países en desarrollo en las solicitudes en virtud del *Patent Cooperation Treaty* es aún bajo, se ha producido un avance importante en lo

relativo a las instituciones que participan en las solicitudes de patente. Las instituciones públicas y las universidades de los países en desarrollo están entrando ahora en el sistema de la solicitud de patentes. Se ha observado que el Consejo Indio de Investigación Científica e Industrial presentó 184 solicitudes en virtud del *Patent Cooperation Treaty* en 2002. El porcentaje y el número de solicitudes de patente realizadas por y en los países en desarrollo parecen estar vinculados a su capacidad tecnológica. En la etapa inicial, cuando la capacidad tecnológica de un país era escasa, además de que la actividad inventiva y de patentamiento local era limitada, había poco interés extranjero en el mercado local en cuanto a la tecnología, y por tanto en cuanto a la protección por patente. La experiencia de Corea demuestra que cuanto menor es la capacidad tecnológica de un país, menos interesa a las empresas extranjeras solicitar protección por patente en ese país. Por tanto, el porcentaje de solicitantes extranjeros en Corea anteriormente, por ejemplo, era bajo con respecto al número total de patentes. En cambio, la capacidad tecnológica de las empresas nacionales mostraba la intensidad del crecimiento, y el mercado para la tecnología resultó atractivo en la década de 1980, y el porcentaje de los derechos de propiedad intelectual coreanos alcanzó rápidamente al de los de propiedad extranjera. La rápida mejora de la capacidad tecnológica de las empresas coreanas fue posible gracias a la ingente inversión en investigación y desarrollo, y provocó un rápido aumento de las solicitudes de patente internacionales por parte de las empresas coreanas (IERSNU, 2000). Algunos estudios señalaron que, desde principios de la década de 1990, Corea se situó entre los 10 ó 15 países más importantes del mundo en términos del número de patentes registradas en los Estados Unidos de América (IERSNU, 2000). En cuanto a la información solicitada a la USPTO, las patentes que eran propiedad de coreanos aumentaron de 7 en 1982 a 3.558 en 1999. La proporción de titulares de patente coreanos en los Estados Unidos aumentó del 0,01% al 2'09% en ese mismo período, y Corea ocupó el sexto lugar en términos de patentes concedidas en los Estados Unidos en 1999, detrás de los Estados Unidos, Japón, Alemania, el Reino Unido y Taiwán (IERSNU, 2000).

La protección por patente es un negocio costoso que demanda ingente inversión. Muchos inventores de países en desarrollo no tienen la capacidad de presentar y tramitar sus solicitudes en otros países. El *Patent Cooperation Treaty* ha

ayudado a combatir este problema al permitir presentar una sola solicitud internacional por un costo menor. Los habitantes de los países en desarrollo tienen derecho a una reducción del 75% en todas las tasas del *Patent Cooperation Treaty*. Esto facilitará la protección de las invenciones producidas en países en desarrollo en tantos países miembros del *Patent Cooperation Treaty* como sea posible y, al mismo tiempo, haría más fácil obtener beneficios de la explotación de las invenciones protegidas en el extranjero mediante, por ejemplo, las regalías de los acuerdos de licencia. De todos modos, esto dependería de la capacidad tecnológica nacional que tenga un país para generar inversiones. Si esta capacidad es débil, los beneficios que los países en desarrollo puedan obtener de los acuerdos internacionales en materia de patentes serán limitados.

Puede expresarse que los autores no llegan a un acuerdo sobre cuál es la repercusión del sistema internacional de patentes en la transferencia de tecnología y en la inversión extranjera directa (IED). A este respecto, hay quien sostiene que la ausencia de protección de la propiedad intelectual fomenta la transferencia de tecnología y el aprendizaje tecnológico mediante la copia y la imitación, mientras que otros afirman que la protección de la propiedad intelectual es un mecanismo que fomenta la transferencia de tecnología procedente del extranjero a través de la inversión directa o la concesión de licencias, y tiene como efecto indirecto el de proporcionar un medio eficaz para el aprendizaje tecnológico (CIPR, 2002). Los partidarios de la existencia de una relación positiva entre las patentes y la transferencia de tecnología o la IED sostienen que la ausencia de protección o una protección de patentes débil dificultaría la toma de decisiones sobre la transferencia de tecnología o las inversiones y que, incluso en caso de adoptarse una decisión, variarían la forma y el tipo de tecnología que se transferiría o las inversiones que se realizarían.

Uno de los argumentos clave planteados por los partidarios de unos derechos de propiedad intelectual mundiales más fuertes es que un sistema de este tipo, tal y como queda plasmado en el Acuerdo sobre los ADPIC, produciría un aumento de la IED y de las transferencias de tecnología asociadas hacia los países en desarrollo (UNCTAD, 1996). Idris (2002) señaló que muchos expertos en esta esfera han reconocido el vínculo directo entre la fuerte protección de la propiedad intelectual y el

aumento de la entrada de IED. Explicó que el sostenido y fuerte aumento de la IED en la India y el espectacular crecimiento en el Brasil durante la primera década del siglo XXI, se han debido al aumento de la protección por patente después de la revisión de las legislaciones en materia de patentes de estos países. Algunos autores afirman que la forma y el tipo de tecnología que deba transferirse o la inversión que deba realizarse dependerían del nivel de la protección por patente. Vish–Wasrao (1994, citado en Maskus, 2000), señaló que en los países con sistema de patentes débiles la tecnología transferida sería obsoleta y de menor calidad, y que una fuerte protección de la propiedad intelectual podría facilitar la transferencia de tecnología no sólo en términos de cantidad, sino también cualitativamente. El incentivo para que las empresas extranjeras concedan licencias sobre sus tecnologías de prácticas óptimas radica en el grado de protección de la propiedad intelectual (Maskus, 2000). Algunos estudios empíricos demuestran que la fuerza de los derechos de propiedad intelectual y la capacidad para hacer cumplir los contratos influyen notablemente en las decisiones de las empresas multinacionales sobre dónde invertir y el nivel (la sofisticación) de la tecnología a transferir (Maskus, 2000).

En contraste con lo anterior, algunos autores mantienen una postura diferente y afirman que la existencia de patentes o de unas patentes más fuertes afectaría al interés y frenaría el desarrollo tecnológico de los países en desarrollo. Hay preocupación por la posibilidad de que unas patentes más fuertes hagan aumentar el precio de la tecnología, por lo que disminuiría la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo. Se ha afirmado que una patente fuerte reforzaría todavía más la firme postura negociadora de los proveedores de tecnología, lo que les permitiría negociar unos mayores costos de licencia y tasas de regalías que disminuirían las corrientes de entrada de tecnología (UNCTAD, 1996).

El sistema internacional de patentes también ha sido descrito, según una corriente de autores, como una de las causas de los problemas de desarrollo tecnológico que experimentan los países en desarrollo. Algunos expertos afirman que el sistema internacional de patentes es lo que mantiene a los países en desarrollo en su estado de dependencia y atraso tecnológico. Las legislaciones en materia de patentes de los países en desarrollo, cumpliendo con las normas internacionales, han legalizado una situación anómala, que había llegado a funcionar como un sistema

inverso de concesión de preferencia a los titulares extranjeros de patentes en los mercados de los países en desarrollo. En lugar de reforzar las capacidades nacionales y tratar de obtener una preferencia especial para sí mismos, estas legislaciones, legitimadas por las normas del Convenio de París, han provocado esta situación. Es evidente que debe realizarse una revisión en profundidad de todo el sistema de patentes para cambiar esta situación peculiar, e incluso perversa (Arthur y Odle, 1985). Estos últimos autores dijeron, además, que el sistema internacional de patentes supone un costo social importante, puesto que no transfiere tecnología sino que otorga derechos.

Si bien algunos autores han afirmado que, desde la perspectiva de los países en desarrollo, el Acuerdo sobre los ADPIC es considerado como un mecanismo importante para atraer entradas de tecnología avanzada de otros países (Maskus, 2000), otros no opinan lo mismo. A este respecto, se ha señalado que algunos países pueden utilizar regímenes de propiedad intelectual débiles como medio para tener acceso a las tecnologías extranjeras y desarrollarlas utilizando la retro ingeniería o ingeniería inversa, con lo que mejora la capacidad tecnológica local. Sin embargo, la ingeniería inversa muchas veces deriva en violaciones al régimen de patentes. La aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC limita actualmente la capacidad de los países en desarrollo para seguir este camino (CIPR, 2002). Algunos estudios revelan también que la relación entre las patentes fuertes o débiles y la transferencia de tecnología y la IED varían de un sector a otro y según el tipo de inversión que debe realizarse o la tecnología que debe transferirse. Se ha observado que el papel de la patente se considera importante en las industrias química y farmacéutica, en contraste con otros sectores como los de distribución o servicios. Estos estudios también revelaron que las empresas, que dedican una inversión considerable a actividades de investigación y desarrollo, son reacias a invertir en tecnologías o a transferirlas a países que tienen una protección de la propiedad intelectual débil. A pesar de la divergencia de opiniones entre los especialistas respecto al papel que desempeña la protección de patentes fuerte o débil en la transferencia de tecnología y en la inversión extranjera directa, muchos coinciden en que además de las patentes existe una serie de factores que puede afectar a la transferencia de tecnología y a la inversión. Las decisiones de una parte extranjera respecto a la inversión o la transferencia de tecnología pueden

depender del tipo de tecnología, de si la tecnología es sencilla o sofisticada, de si la tecnología es fácil o difícil de copiar, de la existencia de capacidad tecnológica y del tamaño del mercado.

Algunos estudios han revelado que la protección de la propiedad intelectual en sí misma no es un factor suficiente para atraer IED. Queda claro que unos derechos fuertes de propiedad intelectual no bastan para ofrecer a las compañías los incentivos necesarios o suficientes para invertir en unos países en concreto. La decisión de invertir depende también de muchos otros factores. Para la mayoría de las industrias de tecnología poco sofisticadas, del tipo que tienen más probabilidades de atraer los países en desarrollo menos adelantados tecnológicamente, los derechos de propiedad intelectual no suelen ser un factor importante en la decisión de sus inversiones. Cuando las tecnologías son más sofisticadas, pero relativamente fáciles de copiar, los derechos de propiedad intelectual pueden ser, aunque no necesariamente, un factor importante en las decisiones sobre inversiones si un país tiene la capacidad científica para copiar y un mercado lo suficientemente grande para justificar los costos de patentamiento y si la imposición de los derechos y otros factores pertinentes son favorables (CIPR, 2002). Otro estudio también indicó que la oportunidad que tienen los países menos adelantados de atraer IED (excepto en los sectores de la extracción) es marginal debido a la ausencia en estos países de otros factores de atracción, como un alto nivel de productividad, educación y capacitación (Maskus, 2000). Los factores decisivos en la transferencia eficaz de tecnología son muchos y variados. La capacidad de los países para absorber conocimientos de otros lugares para después utilizarlos y adaptarlos a sus propios objetivos tiene una importancia vital. Esta característica depende del desarrollo de la capacidad local a través de la educación, las actividades de investigación y desarrollo, y el desarrollo de las instituciones adecuadas. Si esta capacidad no existe, es difícil que se logre la transferencia de tecnología en los términos más ventajosos. Una transferencia de tecnología o IED eficaz requiere que el país receptor disponga de capacidad autóctona.

Es importante evaluar las capacidades internas del país receptor para medir la repercusión que tendrá la transferencia internacional de tecnología. Rosenberg (1982) afirma al respecto que el factor más decisivo para determinar el éxito de la transferencia de tecnología es la temprana y eficaz aparición de una capacidad



tecnológica local. Esto es aplicable tanto a los países desarrollados como a los nuevos países industrializados. Segai (1986) también piensa que la transferencia internacional de tecnología no puede estructurarse para fomentar la capacidad local. Esto quiere decir que lo contrario es siempre cierto, en el sentido de que la capacidad local es un requisito para que los arreglos de transferencia de tecnología tengan sentido, independientemente de cuál sea su modalidad. A pesar de todo ello, los países en desarrollo culpan al sistema de transferencia internacional de tecnología por el subdesarrollo tecnológico que padecen, alegando que las tecnologías resultan inaccesibles debido a los regímenes en materia de patentes. Sin embargo, algunos estudios indican que lo que mantiene a los países en desarrollo en un papel de meros observadores en un mundo tecnológicamente competitivo es su incapacidad de aprovechar las oportunidades disponibles. A este respecto, Segai (1986) ha señalado que:

El país que carece de la capacidad para realizar investigaciones por su cuenta apenas saca provecho de las investigaciones realizadas en otros lugares. La capacidad de un país en desarrollo para seleccionar, tomar prestados y adaptar conocimientos científicos y tecnología requiere básicamente la misma capacidad de investigación que se necesita para generar nueva tecnología. Sin embargo, hasta el momento sólo unos pocos sistemas nacionales han desarrollado las capacidades administrativas y técnicas necesarias para absorber y adaptar de manera eficaz los conocimientos y la tecnología que tienen a su disposición gracias al trabajo de los centros internacionales y de las instituciones de investigación de los países desarrollados (p.104).

Según el argumento anterior, la transferencia internacional de tecnología sólo puede ser aprovechada para los fines de desarrollo nacional en una situación en que el país cuente con un buen historial de actividades de investigación y desarrollo, unido a un nivel bastante elevado de capacidad tecnológica local. Como señalaba Freeman (1987), siempre hay un motivo del éxito y el fracaso en el desarrollo tecnológico. Por eso sólo unos pocos países han tenido éxitos en esta esfera, mientras que para la mayoría de los países en desarrollo la situación continúa siendo negativa y poco halagüeña. No están en condiciones de cambiar su posición en el mundo tecnológicamente dividido. En este sentido, Segai (1986) ha expresado la realidad usando expresiones bíblicas en el sentido que muchas son las sociedades llamadas a la ciencia y la tecnología, pero son pocas las elegidas. Se ha señalado a menudo que

desde el siglo XVIII Europa occidental, Norteamérica y recientemente Japón se han convertido en exportadores, mientras que Asia, América Latina y África eran y siguen siendo importadores. Sin embargo, vemos que algunos países de Asia, tales como China, Taiwan, Singapore y Hong-Kong, y en menor medida Malasia, han logrado en los últimos 15 años revertir esta tendencia, y se han convertido en países netamente exportadores de bienes con valor tecnológico agregado. Este debería ser el camino que debería emprender la Argentina.

Se ha observado que el principal problema surgido en relación con la transferencia de tecnología está principalmente asociado a la propia percepción de la tecnología, que es considerada como un simple producto final (McIntyre, 1986). Sin embargo, la tecnología son unos conocimientos aplicados cuya adquisición y adaptación requieren una cierta capacidad. Las políticas gubernamentales tienen también el importante deber de utilizar la inversión extranjera directa como una oportunidad de aprendizaje y como un canal de transferencia de tecnología. Algunos estudios indican que la dificultad no radica en importar, sino en transformar las tecnologías extranjeras, ya sea en forma de bienes de capital, licencias o inversiones directas, para contribuir a una auténtica mejora del desarrollo de la tecnología industrial (Hambert, 2000). La disponibilidad de tecnología extranjera no puede contribuir a mejorar el desarrollo tecnológico de un país a no ser que éste disponga de un nivel mínimo fundamental de capacidad interna para aprovechar la tecnología, absorberla y adaptarla a las condiciones locales. El establecimiento de unas políticas adecuadas podría contribuir en parte a lograrlo.

En este sentido tiene fundamental importancia el acceso a la información tecnológica contenida en los documentos de patente y su utilización. El *Patent Cooperation Treaty* pone a disposición de los países en desarrollo documentos de patente, facilitando así el acceso a la valiosa información contenida en los documentos de patente y su utilización. La valiosa información a la que se da acceso a través de los documentos de patente ayuda a tomar las decisiones sobre la transferencia de tecnología y las inversiones, y también a evitar la duplicación de esfuerzos y el desperdicio de recursos en actividades inventivas y de investigación y desarrollo. El problema de la duplicación y del desperdicio de recursos, debido principalmente a la falta de información o de sensibilización sobre la importancia y el carácter de la

información contenida en los documentos de patente, constituye un grave problema en muchos países. A este respecto, Idris (2002) ha señalado que la Oficina Europea de Patentes calculó que la industria europea pierde 20.000 millones de dólares estadounidenses anuales por falta de información sobre las patentes, lo que ocasiona la duplicación de esfuerzos y la reinención de productos que ya existen en otros lugares. Los documentos de patente hacen posible la explotación de las tecnologías que no están protegidas en un país determinado o de las patentes que caducan antes de que expire la protección. Los países en desarrollo, donde se solicita poco la protección por patente, se hallan en una posición favorable para explotar libremente las invenciones patentadas en otros países, utilizando la información tecnológica divulgada en los documentos de patente. Incluso cuando las patentes están protegidas, los países en desarrollo pueden utilizar la información para inventar basándose en la patente o reproducir la patente cuando ésta caduque. La mayoría de las patentes caducan antes de que finalice el período de protección por falta de mantenimiento. Las legislaciones en materia de patentes requieren el pago de una tasa de mantenimiento durante un período de tiempo establecido. Si la patente no es mantenida, se considera que ha caducado. Se ha señalado que el mantenimiento de las patentes que no son explotadas puede resultar caro, y la duración real media de una patente antes de ser abandonada es de cinco años. Sólo el 37% de las patentes son mantenidas hasta que finaliza el período establecido (Idris, 2002). A pesar de todas estas oportunidades y ventajas, los países en desarrollo, que en su mayoría son países del África subsahariana, apenas si aprovechan este valioso recurso.

#### **1.1.4 Patentes de medicamentos y competencia**

Según Diaz y Sierra (2013), que han adoptado una posición algo crítica respecto a la promoción del derecho intelectual como herramienta de promoción del desarrollo, hay que reconocer que si bien la adopción del ADPIC permitió una mayor protección de los derechos en cuestión, también debe admitirse, de algún modo, que los mecanismos previstos han resultado insuficientes para promover la investigación y desarrollo de nuevas medicinas de vital importancia para las poblaciones menos desarrolladas. A ello debe sumarse el eventual abuso de la posición de dominio por

parte de las empresas farmacéuticas, que podría llegar a provocar, según la opinión de estas autoras, un efecto de tipo inflacionario en el costo de bienes esenciales en detrimento del desarrollo, el bienestar y la prosperidad. Frente a este contexto, es necesario evaluar el papel del derecho de la competencia en el control del patentamiento estratégico de algunos titulares de patentes médicas, a fin de lograr un equilibrio entre esta rama del derecho y la propiedad intelectual, que a su vez garantice el bienestar y progreso de los países importadores de innovación, tal cual es el interés de países en desarrollo como la Argentina. El conflicto generado entre los derechos concedidos mediante las patentes de medicamentos y el acceso a éstos puede explicarse a partir de la naturaleza económica del conocimiento, catalogado por Pinzón Camargo (2010) como un bien público. Esta categoría de bienes se caracteriza por no ser rival, en cuanto su consumo no afecta el potencial consumo de otros actores, ni excluyente, ya que es imposible impedir el acceso a su consumo. Esto conduce a una ineficiencia dinámica, en la que se socavan los incentivos a través de los cuales se fomenta una producción óptima del mismo (del conocimiento). Ante la necesidad de contrarrestar este fenómeno se conceden derechos de propiedad o patentes sobre el conocimiento, convirtiéndolo de manera artificial en un bien privado, esto es, en un bien rival y excluyente. Tal como lo expone Stiglitz (2008), lo anterior genera un subconsumo del conocimiento, a pesar de su naturaleza. La idea es que cuando un bien no es rival, no tiene sentido la exclusión desde el punto de vista de la eficiencia económica. Cobrando un precio por un bien no rival se impide que algunas personas disfruten de él, aun cuando el consumo del bien no tenga ningún coste marginal. Por lo tanto, cobrar por un bien no rival es ineficiente porque provoca subconsumo.

De esta forma, si bien con la concesión de las patentes se excluye a la humanidad de un bien esencial, que por su naturaleza debería ser de libre acceso, también es cierto que a través del sistema de patentes en el sector farmacéutico se compensan los altos costos de investigación y desarrollo (I+D), que son fundamentales para lanzar un producto al mercado. Esto siembra en los Estados una creciente necesidad de fomentar un entorno jurídico propicio para el desarrollo de nuevos medicamentos, y en el sector privado, un gran estímulo a la innovación. Aunque las políticas de propiedad intelectual e innovación están directamente

determinadas por el nivel de desarrollo de un Estado, tanto el comercio internacional como las inversiones extranjeras exigen cierta unificación de conceptos y criterios en la aplicación del derecho de la propiedad intelectual. Es así como, mediante el ADPIC, suscrito en la Ronda de Uruguay (1986-1994) OMC se adaptó un único régimen internacional de propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio, extendiendo y unificando los criterios de protección en todos los rincones del planeta, incluyendo aquellos países que no regulaban la materia. En efecto, hasta mediados de los años cincuenta, la mayoría de los Estados contemplaban en sus legislaciones únicamente las patentes de procedimiento. Por ejemplo, en cuanto a la industria farmacéutica de India se refiere, mediante la Ley de Patentes de 1970 se anularon las anteriores patentes sobre productos y se contemplaron únicamente las patentes de procedimiento. Esto permitió a las empresas farmacéuticas la imitación y el desarrollo de medicamentos patentados en el exterior, generando un crecimiento rápido de las empresas nacionales, las cuales pasaron a representar el 25% del mercado farmacéutico interno en 1970, al 70% y 80% en 1991 (Naciones Unidas, 2000). Esto debe considerarse sin perjuicio de los periodos de transición establecidos en los ADPIC para los países en desarrollo y menos desarrollados.

La estricta aplicación de dicho Acuerdo ha permitido una efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual, pero también ha generado, según opinión de Stiglitz citado por Marcellin (2010), graves dificultades en el acceso a algunas patentes de medicamentos de vital importancia para países en desarrollo y para los menos desarrollados. Y no podría ser de otra forma, si se considera que se trata de un sistema creado, para las posiciones más populistas, para países con una fuerte infraestructura económica, pero cuyos efectos se extendieron a las regiones menos desarrolladas, donde el acceso a los medicamentos depende directamente del funcionamiento de la industria farmacéutica en los países desarrollados. Al respecto, Stiglitz llegó a afirmar que el Acuerdo TRIPS fue diseñado a efectos de garantizar la vigencia de medicinas de alto precio, y los Ministros de Comercio de los países firmantes han suscripto una garantía para los sectores más pobres.

En este sentido y pese a la importancia de los derechos de propiedad intelectual en la generación de incentivos a la innovación, la comunidad internacional

ha debatido sobre sus posibles efectos negativos en el acceso a medicamentos, en especial, por parte de aquellas poblaciones menos favorecidas o menos desarrolladas. Genera además inquietud, en la comunidad médica internacional, que un tercio de la población de los países en desarrollo no tenga acceso a medicinas esenciales, y que solo 16 de las 1.393 nuevas medicinas patentadas entre 1975 y 1999 se refieran a enfermedades tropicales; además, suscita reflexión en algunos autores, como De León (2004) que estas patologías aflijan precisamente a las regiones más pobres del planeta. Esta realidad, aunada a las características del mercado farmacéutico mundial donde los países en desarrollo han incrementado su dependencia de importaciones del mundo desarrollado, y en el cual las grandes empresas de Estados Unidos, Reino Unido, Suiza, Alemania y Francia concentran el 50% del mercado productivo de medicamentos, según lo expresan Correa, Oh y Smith (2008), podría llegar a conformar un panorama desolador para la salud pública mundial.

No obstante, los problemas en el acceso a medicinas no tienen como única causa el incremento de los precios generado por la protección de los derechos de propiedad intelectual, siendo determinantes, también, las políticas públicas de salud. Además, la naturaleza excluyente de estos derechos da cabida a abusos por parte de los titulares de las patentes, lo que genera barreras en la entrada al mercado de nuevos medicamentos y sustitutos, lo cual no solo, para un sector de la opinión pública, parece tener efectos inflacionarios sino que además obstaculiza el acceso y la disponibilidad de bienes esenciales para la humanidad. Estos abusos en la explotación de la patente desincentivan asimismo la innovación en los mercados de tecnología y de productos finales:

El papel del derecho en este panorama es de decantación, de armonización de derechos en conflicto, teniendo como norte que el bienestar, la protección de la salud y el progreso de la humanidad, y considerando dos factores: la promoción de la investigación y la innovación, y asegurar el funcionamiento adecuado de los mercados de conocimiento y de productos finales entre los diferentes países, tanto desarrollados como en desarrollo, de forma que se garantice la consecución de los recursos económicos, científicos y de conocimiento que hagan posible aquella innovación: Así las cosas, y con la intención de balancear los distintos niveles de desarrollo e intereses inmersos en el sistema multilateral de comercio, los miembros de la OMC

acordaron incluir normas de derecho de la competencia en los ADPIC. Aún cuando dicha inclusión surgió de la iniciativa de los países en desarrollo, se ha reconocido la insuficiencia de dichas normas para orientar el control de conductas abusivas por parte de estos países. En efecto, las disposiciones de los ADPIC tan solo reconocen el derecho de los Estados miembros de utilizar todos los mecanismos legales posibles para controlar el abuso de las patentes. Sin embargo, y según lo citan Roffe y Spennemann (2008) no se especificaron ciertos conceptos relevantes tales como el de abuso, ni se determinó con exactitud qué conductas específicas debían considerarse como restrictivas de la competencia. Lo expuesto no representa mayor problema para países con gran experiencia en el control de conductas anticompetitivas derivadas del abuso de las patentes, pero sí impide a los países en vía de desarrollo y menos desarrollados, según Nguyen (2010), emplear eficientemente todas las flexibilidades y mecanismos disponibles para garantizar una sana competencia y una mayor disponibilidad de medicamentos por parte de la población.

El contexto descrito hace oportuno que se estudie tanto la legislación internacional aplicable a los derechos de propiedad intelectual como el papel del derecho de la competencia en el control de conductas anticompetitivas de algunos titulares de patentes farmacéuticas, tanto en países desarrollados como en desarrollo, a fin de comprender la interacción entre estas ramas del derecho, para en el futuro poder proponer y adoptar medidas que garanticen el bienestar, y la protección de la salud, y el progreso de los países importadores de innovación. En este conflicto entre derecho de patentes y derecho de la competencia, ha surgido la pregunta en la opinión pública en general, si las patentes de medicamentos realmente representan verdaderos incentivos a la innovación. Organizaciones internacionales como la OMS en 2011, han resaltado que el establecimiento de adecuadas políticas de competencia no solo es crucial para asegurar mayor disponibilidad y acceso a medicinas, sino además para fortalecer a las industrias farmacéuticas nacionales. La adopción de dichas normas debe estar focalizada en apuntar a equilibrar los derechos de patentes con la necesidad de asegurar una sana interacción entre competidores, lo cual promoverá una mayor innovación. Al decir de Maskus, (2005) un adecuado balance facilitará un mayor crecimiento económico e innovación.

Como en toda industria, existen periodos cíclicos de crecimiento e innovación y otros que no lo son tanto. A raíz de la considerable disminución de medicamentos nuevos a principios en los últimos años de la primera década de los 2000, y principios del 2010, y del insuficiente gasto en investigación en los últimos años, se ha sostenido que la industria farmacéutica mundial se encuentra en una fase de crisis de innovación. En efecto, según lo expresa Cockburn (2007), la concepción actual del modelo de incentivos y el marco jurídico de los mismos no han determinado esfuerzos realmente relevantes en investigación y desarrollo direccionados a atender las necesidades básicas de los países menos desarrollados. Así, combatir enfermedades desatendidas, consideradas como tales al HIV/SIDA, la tuberculosis, la úlcera de Buruli, el dengue, el tracoma que están presentes tanto en los países ricos como en aquellos en desarrollo o subdesarrollados, según la clasificación introducida por la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS, pero cuya proporción en más de un 90% de los casos se encuentra en los países en desarrollo o subdesarrollados, que por sus propias características de mercado no generan una rentabilidad considerable para aquella standard en la industria farmacéutica,, la evolución en el desarrollo de productos no ha sido el esperado. Al parecer, ello no ha sido una prioridad en la agenda de los países más desarrollados y una muestra de ello ha sido la ausencia de investigación orientada al desarrollo de medicamentos contra la tuberculosis, según se desprende del informe rendido por el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y desarrollo: Financiación y Coordinación, ante la 65 Asamblea Mundial de la Salud el 20 de abril de 2012.

En la misma medida, es inquietante la precaria inversión en el desarrollo de vacunas, antibióticos y medicamentos que impiden la propagación de enfermedades antibacteriales y la resistencia a las mismas (Projan, 2003). Asimismo, se observa la reducción o insuficiencia de la inversión en ciencia, tecnología e innovación que se está dando en países no desarrollados e incluso en los emergentes, como por ejemplo en Colombia, en el que solo se está aplicando el 0,16% del PIB a ese fin según lo expresa Restrepo (2012). Prueba de esta tendencia son los datos suministrados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*) de Estados Unidos. De conformidad con estos indicadores, el promedio anual de nuevos medicamentos originales (que incluye nuevas entidades moleculares y nuevos



productos biológicos) pasó de más de 33 entre 1995 y 2001, a menos de 19 entre 2005 y 2011, según lo revela un trabajo encarado por Priya y Towse (2011). Asimismo, el número de nuevas entidades moleculares y nuevos productos biológicos que han representado avances significativos frente a los tratamientos existentes, que ameritan un examen prioritario por parte de la FDA, ha fluctuado entre un máximo de 19 en 1999 y un mínimo de 5 en 2009, según se desprende de dicho informe.

Esto obedece a que, una vez expirada la patente, los antiguos productos no son sustituidos por otros con perspectivas comerciales comparables. Adicionalmente a ello, se observa que los medicamentos genéricos han incrementado su participación en el mercado, cubriendo el tratamiento de la mayor parte de enfermedades crónicas en el mundo, lo que ha generado que no se creen medicamentos nuevos para el tratamiento de aquellas enfermedades, como en el caso del cáncer y otras enfermedades degenerativas. Esta suerte de crisis en las actividades de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica está acompañada de una creciente tendencia de las empresas del sector a fusionarse y a adquirir otras de menor tamaño. En efecto, hoy solo quedan 11 de los 42 miembros que en 1998 integraban la Asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA*). Estas operaciones comerciales, si bien permiten la creación de sinergias y la racionalización de los procesos de investigación, también han causado una disminución importante en el número de empresas especializadas en el desarrollo de medicamentos que empleen ciencias y técnicas igualmente especiales. Adicionalmente, aquellas operaciones de integración tienen un impacto económico importante, como señaló un directivo de la empresa farmacéutica Pfizer al destacar que con la adquisición de Wyeth, en 2012, se invertirá un total de US\$ 7.000 millones, mientras que en 2008 el gasto conjunto de las dos empresas era de US\$ 11.300 millones según el análisis realizado por La Mattina (2012).

En consecuencia, algunos críticos al sistema del derecho de patentes afirman que la aplicación del modelo actual ha resultado insuficiente, como se evidencia en las fallas a la promoción de la investigación y desarrollo, deficiencias en el acceso a medicinas esenciales por parte de las poblaciones menos desarrolladas y escasa inversión en tratamientos terapéuticos orientados a atender enfermedades que aquejan a los países en desarrollo y menos desarrollados. Ante este panorama

conviene entonces evaluar la suficiencia de aquellas disposiciones de los ADPIC que proveen mecanismos para balancear los distintos intereses y niveles de desarrollo a través del derecho de la competencia.

En primer lugar, cabe resaltar el contenido del preámbulo de los ADPIC, de acuerdo con el cual el principal objetivo del sistema es reducir las distorsiones del comercio internacional y asegurar que las medidas y/o procedimientos necesarios para la protección de los derechos de propiedad intelectual y su explotación no obstaculicen el desarrollo del comercio. Asimismo, dentro del preámbulo del ADPIC se reconocieron las necesidades especiales de los países miembros menos adelantados por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable.

De igual forma, es relevante mencionar el artículo 7, mediante el cual se trazan los objetivos de la protección de los derechos de propiedad intelectual en un contexto globalizado, al señalar que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

En ese sentido, si bien existía un interés de incentivar y promocionar la innovación, no se desconocían ni tampoco se podían ignorar las amenazas que conlleva un sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual sin las herramientas adecuadas que garanticen un mínimo equilibrio de derechos. En consecuencia, y tomando en cuenta las circunstancias narradas, se adoptaron medidas a fin de que los países signatarios pudiesen salvaguardar, de algún modo, el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones. Tales medidas fueron:

- La autorización de importaciones paralelas.
- Otorgamiento de licencias obligatorias.
- Ciertas excepciones generales.

Todo ello, con el fin de facilitar y mejorar el acceso al tratamiento del VIH, que en esa época asolaba a la humanidad. Ello se complementaba con la obligación de los países desarrollados de fomentar la transferencia de tecnología hacia los menos desarrollados. Con relación a dicha obligación, el Consejo de los ADPIC adoptó el 19 de febrero de 2003 una decisión relacionada con la aplicación del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC, por la que impuso varias obligaciones a los miembros desarrollados, como la presentación de un informe anual sobre las medidas adoptadas para satisfacer el mencionado deber convencional, la verificación por parte del Consejo del marco general de la existencia de incentivos a la transferencia; y otras orientadas a recabar información sobre las medidas dirigidas a la optimización de los dispositivos de transferencia tecnológica. Era realmente necesario que el Consejo monitoreara el estado de la situación de la transferencia de la tecnología, a fin de demostrar de que los países menos desarrollados no estaban solos y quedaban librados a su propia suerte.

Adicionalmente, a través de la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 en la cual cita como antecedente la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública adoptada el 14 de noviembre de 2011, donde se mencionan expresamente entre las enfermedades preocupantes, el VIH, el paludismo y la tuberculosis, reafirmando la obligación de los Estados miembros a hacer uso de una interpretación que podría considerarse como de fines teleológicos o focalizadas en el resultado, reglamentando la concesión de licencias obligatorias, la potestad de calificación de estado de emergencia nacional aclarándose que toda crisis de salud pública es constitutiva de dicho estado, y estableciendo la forma de aplicación de los mecanismos del Acuerdo relativos al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. Asimismo, se reitera que los países en vías de desarrollo no están obligados a implementar respecto a los productos farmacéuticos, la normativa ADPIC por un tiempo prudencial, pudiéndose solicitar prórroga. Igualmente, los países importadores de tecnología e innovación tienen el deber de velar por la adecuada utilización de los mecanismos de flexibilización, para impedir que sean usados indebidamente mediante la reexportación de aquellos productos que ingresaron al mercado a través de licencias obligatorias, lo que no sería en modo alguno justo.

Asímismo, se reitera el interés de promover la transferencia de tecnología de los polos más desarrollados a los de menor desarrollo.

Como se abordará más adelante en detalle, el párrafo 2.º de la Declaración de Doha de 2001 consagra la necesidad de que el Acuerdo forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas. Esta disposición plasma una premisa esencial en el presente análisis: los derechos de propiedad intelectual son solo uno de los muchos factores que determinan el acceso a los medicamentos, y en general, la dinámica de la salud pública a la que se le asignaba una importancia superlativa. Asimismo, el artículo 8.1 consagró la posibilidad para los miembros de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Aunque no se menciona el derecho de la competencia, la doctrina ha sostenido uniformemente que asegurar la competitividad de los mercados farmacéuticos nacionales es una de las medidas esenciales para proteger la salud pública y para promover el interés público, conforme surge de la guía de referencia denominada *United Nations Conference on Trade and Development, Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries* (2011).

Concomitantemente, el artículo 8.2 estableció la posibilidad de que los Estados miembros adopten las medidas necesarias para contrarrestar el abuso de los derechos de propiedad intelectual o aquellas prácticas que restrinjan de manera injustificable el comercio o afecten la transferencia internacional de tecnología. Es así como, al interpretar esta disposición, la doctrina ha sostenido que el uso de la conjunción o se traduce en la posibilidad de adoptar medidas frente a conductas en cualquiera de las tres situaciones. Es decir, aquellas conductas que afecten la transferencia de tecnología aun cuando no tengan efectos restrictivos de la competencia deben ser igualmente contrarrestadas. Ahora bien, ninguna de estas normas estableció una definición de abuso o restricción de la competencia, dejando esta labor en el campo de la soberanía de los Estados.

Con relación a estas disposiciones, cabe resaltar que el uso de la expresión injustificable se debe a la influencia de la denominada regla de la razón empleada por los países desarrollados en el análisis y control de prácticas anticompetitivas. Si bien se ahondará más sobre este punto más adelante, es importante considerar que de acuerdo con este método de análisis, aun cuando ciertas prácticas podrían

considerarse como anticompetitivas, si permiten un uso efectivo y productivo de los derechos de propiedad intelectual, deben considerarse como válidas bajo el artículo 8.2.

Asimismo, y en lo que puntualmente resulta relevante para esta tesis, el artículo 31 (k) previó el uso de licencias obligatorias como mecanismo de solución ante conductas restrictivas de la competencia. En efecto, esta norma estableció la posibilidad de que los Estados miembros puedan conceder licencias obligatorias sin necesidad de cumplir con los requerimientos establecidos en los literales (b) y (f) del mismo artículo; esto es, sin previa autorización del titular de derechos y con la posibilidad de abastecer mercados extranjeros. Aun cuando esta medida resulta conveniente, la disposición en estudio condicionó la concesión de dicha licencia a la existencia de una declaración judicial o administrativa sobre la naturaleza anticompetitiva de la conducta, cuya definición, lamentablemente, tampoco fue establecida por esta disposición. Genera dudas, por ende, la utilidad de este artículo para hacer frente a conductas abusivas por parte de los titulares de los derechos, dado que la concesión de la licencia obligatoria bajo las condiciones expeditas consagradas en el literal (f) del artículo 31 parte de la existencia de una conducta anticompetitiva, de forma que los países con poca o insuficiente experiencia en la aplicación del derecho de la competencia al ejercicio de los Derechos de Propiedad Intelectual, enfrentarán mayores dificultades que aquellos países con una detallada y completa regulación en la materia.

De la misma forma, la concesión de licencias obligatorias bajo los demás literales de dicha disposición genera ciertos obstáculos para los países en desarrollo. En efecto, de conformidad con el artículo 31 (f) del Acuerdo, un producto fabricado bajo licencia obligatoria debe abastecer principalmente el mercado nacional, lo cual resulta, *prima facie*, lógico. Sin embargo, mientras países miembros con grandes infraestructuras como India, el Reino Unido o los Estados Unidos podrán conceder fácilmente licencias obligatorias para satisfacer sus necesidades de salud pública, países en África o América del Sur y Central, al no contar con la capacidad para instalar una infraestructura de producción económicamente viable, no podrán obtener los mismos beneficios de las licencias obligatorias.

Es así como en el párrafo 6º de la Declaración de Doha se le asignó especial importancia a las capacidades de fabricación e investigación de los Estados miembros, factor esencial de la cual dependerá notablemente la eficacia del sistema de propiedad intelectual. De esta forma, se reconoce que los Miembros de la OMC, cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Es de resaltar que a medida que los países se van adhiriendo al Acuerdo sobre los ADPIC la situación recién descrita se intensifica, ya que países como India perderán la habilidad de producir y exportar genéricos de los medicamentos patentados a menor precio, agotándose las fuentes de nuevos tratamientos para los países que no tienen la capacidad para sostener un mercado farmacéutico interno económicamente viable (Oxfam, 2002).

Por otra parte, en el artículo 40, numerales 1 y 2, se estableció la adopción de medidas para contrarrestar conductas anticompetitivas en acuerdos de licencia de propiedad intelectual, conductas que al restringir la competencia puedan generar efectos adversos en el comercio o impiden la transferencia y la diseminación de la tecnología. Ahora bien, tal como las anteriores normas, esta, aunque previó una lista ejemplificativa de posibles conductas anticompetitivas en acuerdos de licencia, no estableció, lamentablemente, una definición clara de las mismas. En consecuencia, las normas de derecho de la competencia previstas en el ADPIC resultan ser insuficientes y excesivamente amplias. En efecto, Ulrich (2005) sostiene que la amplitud de dichas normas impide la consecución efectiva de los fines del sistema de propiedad intelectual, y en específico de los objetivos señalados en el artículo 7 comentado previamente. Por lo tanto, es sumamente conveniente para el legislador, tener en claro y ejemplificar cuales son las conductas que ilustran el ejercicio indebido de las patentes, a fin de que se pueda aplicar el derecho de la competencia como herramienta fundamental para garantizar el acceso y la disponibilidad de productos farmacéuticos..

Es por lo tanto importante tener presente que el papel del derecho frente a la crisis que afronta la industria farmacéutica a nivel internacional es de decantación y armonización. Sin embargo, el derecho de la propiedad intelectual no constituye la

única causa de la crisis de la industria farmacéutica y tampoco la única solución. Esta rama del derecho debe ser complementada por otras normas y por la acción conjunta de los diferentes actores que tienen un rol preponderante en la industria farmacéutica: tales como los laboratorios de especialidades medicinales, entes estatales regulatorios y autoridades de aplicación de las normas relacionadas con la salud, con el otorgamiento de patentes, con la comercialización de especialidades medicinales, así como también las universidades, los médicos, y hasta los propios pacientes.

En el marco de la OMC, se han presentado varias iniciativas tendientes a comprender y evaluar el impacto que las conductas anticompetitivas podrían tener en el comercio internacional, especialmente, la posibilidad de que ellas afecten los avances de liberalización del mercado logrados por dicha organización, al igual que la relación existente entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho de la competencia. Sin perjuicio de que estas iniciativas estuvieron lejos de tornarse en mecanismos para adoptar acciones concretas, debido a que el Consejo General de la OMC decidió que el derecho de la competencia no formaría parte del Programa de Trabajo de esa organización, y aun considerando que no hay claridad en cuanto al alcance de las disposiciones incluidas en el ADPIC: tal como lo sostiene Anderson (2008), como se evidenció en el aparte anterior, otras organizaciones internacionales: como la Organización para la Cooperación Europea y el Desarrollo, y varios países: como los Estados Unidos y los países miembros de la Unión Europea han adoptado regulaciones para evitar el uso indebido de los derechos de propiedad intelectual, y especialmente el referido a las patentes, que consideraban como prácticas anticompetitivas a las siguientes, según Gilbert, Richard y Shapiro (1997): solicitar el pago de regalías que no estén razonablemente relacionadas con las ventas de los productos patentados, imponer restricciones comerciales a los licenciatarios que estén fuera del alcance de la patente (*tie-outs*), obligar al licenciatario a comprar productos no patentados al licenciante (*tie-ins*), otorgar licencias conjuntas en forma obligatoria, requerir al licenciatario a ceder al licenciante patentes que obtenga con posterioridad a la celebración del convenio de licencia (*exclusive grantbacks*), que el licenciatario tenga poder de veto sobre la concesión de nuevas licencias por parte del licenciante, restricciones post-venta a la reventa de los productos, el establecimiento de precios mínimos de reventa de los productos patentados, y las restricciones a la venta de

productos no patentados, fabricados por medio de procesos patentados. En efecto, la configuración de conductas anticompetitivas valiéndose de las patentes, o mejor, el ejercicio indebido del derecho de exclusión concedido por medio de las patentes que afecta el adecuado funcionamiento de los mercados, es un tema de vieja data en los países desarrollados, como Estados Unidos. En este último país, se ha desarrollado en el ámbito jurisprudencial, la doctrina del *patent misuse* que se ha venido desarrollando desde el año 1942, y por la cual quien es acusado de infringir una patente, ya sea por usar, desarrollar o importar la invención protegida por la patente, puede alegar en su defensa que el titular del derecho busca ampliar el alcance de los derechos conferidos por la patente con el único objetivo de bloquear la competencia. Si esa postura es acogida, se impedirá que la patente sea protegida judicialmente (Caso Morton Salt.Co. v. G.S. Suppieger Co. Exp. 314 U.S. 488, 5 de enero de 1942, AstraZeneca (Losec) *GC judgement*). En el ámbito legislativo, la propia Comisión de la Unión Europea emitió la Resolución 772/2004, que a fin de promover la innovación y la divulgación de tecnologías, estableció que ciertos acuerdos de licenciamiento en bloque, tradicionalmente denominado como *patent package licences*, no serán considerados como violaciones a las leyes de la competencia. Adicionalmente, se han desarrollado políticas públicas que han permitido la aplicación de las normas *antitrust* a conductas como las *blocking patent*, los *patent pool*, las *patent thicket*, las *me too drugs*, catalogadas en conjunto como mecanismos de patentamiento estratégico. Como bien lo expusieron Dimasi y Paquette (2004), dicho término envuelve el concepto que implica que los titulares pretenden extender el alcance de la protección de sus patentes más allá del derecho de exclusividad que conllevan por naturaleza. Es así que los medicamentos *me too*, también conocidos como *follow on drugs*, son aquellos que son aprobados a posteriori de un producto pionero, y que es considerado comparable o similar, sin ser clínicamente superior. Tal es el caso de alguien que le cambia un principio activo o una molécula a una especialidad medicinal cuya patente está por expirar, sin que ello redunde en un producto clínicamente superior, y pretende a la fecha de dicha expiración, poder tener otros 20 años de vigencia de patente solicitando una nueva. Ello ha sido considerado anticompetitivo, ya que se entiende que un producto susceptible de ser patentado es fruto de tiempo de investigación y desarrollo. Se reitera que los medicamentos *me too* poseen una



estructura química similar a otros que se encuentran dentro del mercado y cuya eficiencia en el tratamiento de enfermedades es conocida con anterioridad, de manera que se limitan a incorporar y patentar modificaciones que no están directamente relacionadas con actividad farmacológica del medicamento. Así, cuando los medicamentos *me too* ingresan al mercado permiten a su fabricante hacerse a una importante cuota de mercado sin tener que invertir en investigación y desarrollo para producir un nuevo medicamento, aprovechándose del existente. Como ejemplo de este tipo de medicamentos podemos citar el caso de Claritin y Clarinex, ambos empleados para inhibir los síntomas de las alergias y que por tanto compiten dentro del mismo mercado; además, los dos eran producidos por *Schering-Plough Health Care Products* (hoy Merck), y su única diferencia es que Claritin se vende sin prescripción médica y no está protegido por patentes, mientras que Clarinex sí.

Los medicamentos *me too* han encontrado tanto defensores como detractores. Por un lado, hay quienes sostienen que el desarrollo y la comercialización de productos similares incrementan la variedad de tratamientos disponibles para una misma enfermedad, y a la vez aumenta la competencia entre empresas farmacéuticas generando una reducción en los precios de los medicamentos y facilitando el acceso a los mismos. Por otro lado, están quienes señalan que estos medicamentos desincentivan la innovación al disminuir las ganancias de los medicamentos pioneros, aquellos diseñados para ofrecer tratamientos completamente nuevos, empleando otros agentes farmacéuticos, al reducir su participación en el mercado. En la misma línea, se argumenta que el beneficio terapéutico de los medicamentos *me too* no es sustancial, por ser la imitación de productos ya existentes en el mercado como se expresó anteriormente. Lo cierto es que varios países, dentro de ellos Estados Unidos, han adoptado medidas para fomentar la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, otorgando periodos de exclusividad y desestimulando la producción de medicamentos *me too*. En efecto, en 1983, por medio de la Ley de Medicamentos Huérfanos (*US Orphan Drugs Act*) se creó un incentivo con el objetivo de estimular la investigación y desarrollo de medicamentos y tratamientos para enfermedades huérfanas o desatendidas. Este término hace alusión a aquellas enfermedades que ocurren con tan poca frecuencia en Estados Unidos que no puede existir expectativa o posibilidad razonable de que el costo de desarrollar una

especialidad medicinal para combatir dicha enfermedad, pueda recuperarse con las ventas del mismo. El incentivo consiste en que la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (*Food and Drug Administration*) no autorizará la comercialización de un fármaco huérfano si ya hay uno que trata la misma condición, y que esté siendo utilizado en pacientes; incluso si no se encuentra protegido por una patente, otorgándose dicha protección por el término de siete años de la solicitud de dicha autorización.

Por otro lado, las *blocking patents* son definidas como un mecanismo de explotación de la patente mediante el cual se impide a los demás competidores acceder a las tecnologías necesarias para desarrollar y mejorar productos que les permitan ingresar al mercado, estableciendo barreras a la entrada. De acuerdo con las Directrices en la aplicación del derecho de la competencia en la concesión de licencias de propiedad intelectual (*The Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*), expedidas por la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos, un derecho de propiedad intelectual bloquea a otro cuando el segundo no puede ser desarrollado sin utilizar el primero. Por ejemplo, una mejora en una máquina patentada puede ser bloqueada por la patente de la máquina. Así, las *blocking patents*, según el criterio de Gilbert (2004), son aquellas patentes utilizadas para bloquear el desarrollo, la producción y la comercialización de productos que puedan llegar a competir con el producto patentado. Esto sucede especialmente en industrias o tecnologías donde es posible patentar sustitutos, es decir, productos que al tener la misma función que el patentado pueden reemplazarlo fácilmente; de allí que las empresas busquen obtener patentes sobre los sustitutos de sus productos o evitar que aquellos ingresen al mercado, como ocurre con los medicamentos genéricos. Al igual que en el caso de los medicamentos *me too*, esta forma de explotación de las patentes no solo afecta el funcionamiento de los mercados, disminuyendo la competencia y todos los efectos positivos asociados a la misma, sino que también obstaculiza la innovación, dado que los competidores buscarán evadir la posibilidad de verse afectados por cuantiosas demandas por infracción de patente. Cabe consignar que las *blocking patents* tienen relevancia en dos situaciones, a saber: a) en aquellas industrias donde el producto final es más complejo que en otras, como por ejemplo en el caso de computadores, celulares y medicamentos, y b) cuando su uso está destinado a restringir la

disponibilidad de elementos necesarios para el desarrollo de nuevas tecnologías, como en el caso de la biomedicina, que se caracteriza por el uso de genoma humano para desarrollar nuevos fármacos. Asimismo, la innovación es afectada cuando las *blocking patents* recaen sobre herramientas indispensables para la investigación básica.

Por otro lado, la tendencia de adquirir la mayor cantidad de patentes posible para bloquear la competencia deriva en otra práctica denominada *patent thicket*. Esta se traduce en la solicitud de múltiples patentes sobre diferentes componentes de un mismo producto final, con el fin de protegerlo bajo lo que se ha reconocido como maraña de patentes. De esta forma, si se produce y comercializa un sustituto o producto similar a aquel envuelto por la maraña de patentes, como puede suceder en el caso de los genéricos, se incurre en el riesgo de infringir decenas o hasta centenas de patentes, ocasionando a la vez el inicio de costosos procesos judiciales. Difícilmente dichos costos podrían ser cubiertos con las regalías derivadas de la explotación económica del producto sustituto (el medicamento genérico), por lo cual no se justifica ni siquiera intentar el ingreso al mercado. Como puede apreciarse, todo lo manifestado permite evidenciar cómo el objetivo principal de obtener una patente ya no es únicamente proteger una invención y asegurar el derecho de exclusividad que permita recuperar las inversiones realizadas en investigación y desarrollo que condujeron a la misma, sino usar ese derecho de exclusividad para evitar que otros puedan competir en el mercado

Sin perjuicio de lo anterior, una cuarta conducta denominada *inventing around* alienta un comportamiento totalmente diferente, que se traduce simplemente, en no patentar. Para entender las causas de este fenómeno deben considerarse dos elementos del sistema de patentes de Estados Unidos. En primer lugar, la concesión de la patente por parte de la Oficina de Patentes (*United States Patent and Trademark Office-USPTO*) se encuentra condicionada a que el solicitante suministre una descripción detallada de la invención que permita a una persona concedora de la ciencia desarrollarla y utilizarla; este requerimiento se denomina *patent disclosure* o reivindicación de la patente. El segundo elemento es la publicación de la solicitud de la patente que incluye la descripción de la misma diez y ocho meses después a la presentación de la solicitud, salvo en ciertos eventos puntuales establecidos en la ley.

En consecuencia, resulta relativamente fácil recopilar información a partir de las solicitudes de patentes con el fin de desarrollar productos que compitan con ellas en el mercado, sin incurrir en actos violatorios de la patente. Para evitar que esto suceda, las empresas acuden a otros mecanismos para proteger sus investigaciones, que pueden ser mucho más eficientes y económicos, tales como el secreto industrial, capacidades complementarias de fabricación, y las ventajas temporales o transitorias.

Adicionalmente, con el fin de evitar los efectos restrictivos de la competencia de las anteriores conductas, y en algunos casos persiguiendo fines anticompetitivos, surgieron los *patent pools* o portafolios de patentes. Estos pueden definirse como acuerdos celebrados entre dos o más titulares de patentes para licenciar una o más de sus patentes, a terceros o entre ellos mismos, evitando que se obstaculice el acceso a tecnologías superpuestas. El punto discutible en estos casos es que frente a los portafolios de patentes, pequeñas compañías no alcanzan el poder de negociación suficiente para participar en esos acuerdos o para lograr condiciones que realmente los beneficien, ocasionando que las mismas sean adquiridas por grandes corporaciones que cuentan con mayores recursos y mayor poder de negociación, haciéndose también de sus patentes y aumentando su poder de mercado. Empero, en *The Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*, referidas anteriormente, se señalaron algunos criterios para determinar cuándo las *patent pool* fomentan la competencia y cuándo la limitan, mostrando cómo estos acuerdos no son perjudiciales en todos los casos. Así, se señala que los portafolios de patentes favorecen la competencia cuando permiten la integración de tecnologías complementarias, reducen los costos de transacción, eliminan las posiciones de bloqueo a terceros (*blocking patents*) y cuando promueven la difusión de la tecnología. Por el contrario, los portafolios de patentes limitan la competencia cuando las empresas excluidas no pueden competir en el mercado relevante, los participantes del portafolio tienen un poder de mercado significativo y las limitaciones a la participación en el acuerdo no están relacionadas con la eficiencia en la explotación de la tecnología transferida.

En suma, las conductas expuestas permiten evidenciar que pese a que las patentes nacieron con el objetivo de fomentar la invención, el desarrollo de investigaciones que condujeran a creaciones novedosas y útiles para el hombre, en

ocasiones, también pueden ser empleadas con propósitos totalmente contrarios. Estas conductas no solo generan efectos adversos en la competencia sino que, además, al limitar la entrada de nuevos productos en el mercado se desincentiva la innovación, afectando notablemente los derechos de los consumidores, en especial en aquellas regiones menos desarrolladas.

Habiendo descrito someramente en qué consisten algunos de los usos anticompetitivos de la patentes, a continuación se abordarán los acuerdos *pay for delay* o también denominados *reverse payment agreements*, acuerdos éstos que se presentan entre empresas productoras de medicamentos originales y aquellas de medicamentos genéricos. Los acuerdos *pay for delay* son aquellos en los que el titular de una patente sobre una especialidad medicinal que está pronta a expirar, paga a los productores de genéricos para que no ingresen al mercado. Al respecto, será necesario analizar también el caso *Federal Trade Commission v. Actavis Inc, et all*, en el cual la Corte Suprema de Estados Unidos señaló claros lineamientos para evaluar la legalidad de estos acuerdos desde la perspectiva del derecho de la competencia.

Los acuerdos *pay for delay* se presentan principalmente en Estados Unidos debido a incentivos creados por la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984, también conocida como *Hatch-Waxman Act*. Esta ley fue expedida con el ánimo de facilitar el ingreso de medicamentos genéricos al mercado estadounidense una vez que las patentes sobre los medicamentos originales hubiesen expirado. Concretamente, el objetivo consistió en promover la competencia, lo cual a su vez reduciría los costos facilitando el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes. Con este objetivo, la ley estableció un mecanismo conocido como solicitud abreviada de nuevo medicamento (ANDA, *Abbreviated New Drug Application*).

Ese mecanismo flexibiliza y efectivamente reduce la carga probatoria de los productores de medicamentos genéricos en el proceso que deben adelantar ante la FDA para que esta autorice la venta de los fármacos. Conforme lo manifiesta Rengifo Garcia (2012), los productores de medicamentos originales logran esta aprobación a través de una Solicitud de Aprobación de Nuevo Medicamento que debe contener, entre otras cosas, prueba de la seguridad y eficiencia del medicamento que son conocidas como los datos de prueba. Los medicamentos genéricos también deben lograr tal autorización, pero dado que obtener los datos de prueba es bastante

costoso, la *Hatch-Waxman Act* estableció que la seguridad de los genéricos se podría establecer demostrando que cuentan con el mismo agente activo que un medicamento original cuya comercialización hubiese sido autorizada por la FDA, y tal es la prueba que se debe incluir en las ANDA. Adicionalmente, para asegurar la plena eficacia de las patentes que protegen los medicamentos originales, y para evitar que las ANDA puedan desconocer la exclusividad comercial de que gozan dichas patentes, en el proceso que se adelanta ante la FDA el solicitante debe demostrar que el genérico no viola ningún derecho de propiedad intelectual.

Sin embargo, es posible que el productor de genéricos incapaz de aportar tal prueba, ya sea porque la patente se encuentra vigente o porque no cuenta con una licencia que le permita usarla, afirme que la patente que resultaría violada es en realidad nula. En este caso el solicitante del ANDA deberá notificar al titular de la patente sobre el proceso que se adelanta ante la FDA, para que éste decida si inicia el proceso correspondiente o no. De presentarse esta situación, la validez de la patente podría ser finalmente decidida por una entidad judicial, de forma que los derechos conferidos por la patente sobre el medicamento original son puestos en tela de juicio debido al intento del productor de genéricos de ingresar al mercado. Por otro lado, la *Hatch-Waxman Act* recompensa con 180 días de exclusividad comercial a quien presente la primera ANDA frente a un medicamento original, es decir, a la primera empresa en desarrollar el genérico y en solicitar ante la FDA la aprobación de comercialización. Durante el período de exclusividad, ningún otro genérico podrá competir con el medicamento original.

En este orden de ideas, las dos empresas que normalmente competirían por una cuota de mercado tienen motivos para lograr un acuerdo que beneficie a ambas partes. Por un lado, la empresa productora del medicamento original y titular de la patente tiene interés en evitar que se cuestione la validez de su derecho de propiedad intelectual, poniendo en riesgo la exclusividad comercial que la misma le proporciona, y también en evitar que su competencia ingrese al mercado. Asimismo, quien solicite un ANDA podría asegurar ganancias por un tiempo mayor a los 180 días de exclusividad que le otorga la *Hatch-Waxman Act*, y esto es justamente lo que se logra con los acuerdos *pay for delay*.

Según lo expresa Botero Restrepo (2012), desde la perspectiva del derecho de la competencia, los *pay for delay* son acuerdos entre competidores de un mismo mercado, que dentro del ordenamiento jurídico estadounidense son estudiados bajo las reglas *per se* y la regla de la razón a fin de determinar su legalidad. La Regla de la Razón (*Rule of Reason*) consiste en evaluar, a la luz de las circunstancias fácticas de cada caso, si las restricciones introducidas en el negocio jurídico en cuestión se justifican dados sus efectos pro-competitivos, permitiendo sopesar estos resultados, contra los posibles efectos negativos que el mismo ocasionaría en mercados relacionados. En suma, la licencia y sus restricciones accesorias son consideradas ilegales solamente si son utilizadas para facilitar la concertación o suprimir la competencia en algún mercado relevante, y el riesgo de los efectos anticompetitivos no está debidamente compensado por los beneficios en favor de la competencia que se desprende de las restricciones. Esta regla se complementa con la regla *per se*, según la cual no se hace un examen caso por caso de las limitaciones accesorias establecidas en el acuerdo. En efecto, el análisis parte de verificar que el comportamiento en cuestión corresponda con alguna conducta que anteriormente haya sido considerada por la ley o por la jurisprudencia como restrictiva de la competencia en sí misma. En el caso *Cutter Laboratories Inc vs Lyophille-Cryochem Corporation*, la Corte de Apelaciones del Noveno Circuito de Estados Unidos en 1949 sostuvo que tanto los *patent pools* como el *cross licensing*, cuando se constituyen de manera legítima con fines legítimos, no son ilegales en sí mismos. Tampoco es de por sí ilegal un acuerdo para ceder patentes sobre invenciones futuras dentro de un campo específico, como por ejemplo, el de los antibióticos. Solo cuando los acuerdos se utilizan para implementar una restricción del comercio o un monopolio, violan la ley, como aquellos que se utilizan para fijar los precios, o para suprimir la competencia de productos sin patentar, o para monopolizar la industria, poniendo distribuyéndose las patentes más importantes y la asignación de campos de producción entre las empresas que de otro modo competirían entre sí.

Ahora bien, el caso *Federal Trade Commission v. Actavis Inc.*, decidido por la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos el 17 de junio del 2013, no sólo facilita una mejor comprensión de los acuerdos *pay for delay*, sino que también brinda ciertos elementos para determinar el parámetro correcto para establecer la legalidad de los

mismos. Esta controversia se presentó entre la *Federal Trade Commission* y tres empresas farmacéuticas: la compañía *Solvay Pharmaceuticals* (*Solvay*), que produce un medicamento original llamado *Androgel*, empleado por hombres con deficiencias de testosterona, y que está protegido por una patente, y dos fabricantes de medicamentos genéricos, *Actavis* y *Paddock*. En el año 2003, dichas empresas presentaron solicitudes tipo ANDA ante la FDA buscando que se les autorizara vender la versión genérica de *Androgel*, y en dichas solicitudes alegaron la invalidez de la patente de *Solvay*.

Pese a que la FDA accedió a las peticiones de *Actavis* y *Paddock*, el genérico no entraría al mercado sino a partir de agosto de 2015, cinco años antes de la expiración de la patente de *Solvay*, debido a que *Actavis* y *Paddock* celebraron un acuerdo *pay for delay* con *Solvay*, quien a cambio accedió a pagar Dólares Estadounidenses 19 millones a *Paddock*, y entre Dólares Estadounidenses 19 y 30 millones a *Actavis*. Este acuerdo, sin embargo, fue considerado contrario a las normas antitrust estadounidenses por parte de la Comisión Federal de Comercio (*FTC, Federal Trade Commission*) porque, además de evitar deliberadamente la competencia entre las empresas, al abstenerse de lanzar al mercado un producto de menor precio, estas repartirían las ganancias provenientes del monopolio adquirido por *Solvay* a raíz de sus patentes, y desistirían de los procesos de nulidad en contra de las mismas. Tanto la Corte del Distrito Norte de *Georgia* como la Corte de Apelaciones del Décimo Primer Circuito rechazaron los argumentos de la *FTC*. En efecto, dichas Cortes establecieron que impedir el ingreso al mercado por parte de *Actavis* y *Paddock* por un período de tiempo menor a la duración de la patente hace parte del derecho de exclusividad que esta le confiere a su titular y, por tanto, tal acuerdo sería inmune frente a las normas antitrust. De esta forma el problema jurídico que se plantea a la Corte Suprema de Estados Unidos radica en determinar si los acuerdos *pay for delay* están dentro del alcance de protección conferido por la patente y por fuera del derecho antitrust, y en caso contrario, cuál sería el parámetro correcto para establecer su legalidad.

La Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos tomó como evidencia dentro de sus consideraciones el hecho de que *Solvay* tuviera una patente que le permitiría excluir a otros de emplear la invención protegida por la patente, pero también indicó



que esto no era suficiente para determinar si los *pay for delay* son anticompetitivos o no, ya que la patente podría ser válida o nula, al igual que el ingreso de los genéricos podría constituir o no infracción a la misma. A posteriori, la Corte Suprema explica cinco razones por las cuales la *FTC* debía considerar los efectos anticompetitivos del acuerdo celebrado entre Solvay, Actavis y Paddock:

- Los *pay for delay* pueden reducir notoriamente la competencia y los efectos beneficiosos asociados a la misma, ya que los pacientes-consumidores deberán pagar el medicamento a precios demasiado altos, que cubran no solo las ganancias que el titular de la patente espera obtener, sino también el mayor costo que conlleva pagar al productor de genéricos para que se mantenga fuera del mercado.
- Si bien los *pay for delay* pueden tener efectos positivos que ameriten su existencia, como evitar cuantiosos procesos judiciales o permitir recuperar lo invertido en las investigaciones que condujeron al medicamento original, también es cierto que pueden tener efectos adversos como los referidos en el punto anterior, lo que amerita realizar un análisis detallado de esos acuerdos bajo la regla de la razón.
- Cuando un pago compensatorio (*reverse payment agreement*) tiene la potencialidad de menoscabar la competencia, el titular de la patente probablemente tenga poder de provocar ese efecto en el mercado. El monto del pago que el titular de la patente paga a su competidor es un indicador de ese poder.
- La probabilidad de que se pruebe el carácter anticompetitivo de los *pay for delay* es bastante alta, y no se encuentra condicionada a que una autoridad judicial se pronuncie sobre la validez de la patente. Lo anterior se debe a que el pago compensatorio puede funcionar como evidencia de la debilidad de la patente.
- El hecho de que las partes involucradas en un *pay for delay* puedan ser sancionadas por violar disposiciones antitrust no significa que no puedan celebrar transacciones para resolver sus conflictos judiciales, sino que deberán hacerlo de otra forma; por ejemplo, permitiendo que el productor de genéricos

ingrese al mercado antes de la expiración de la patente, sin que el titular de la misma le pague por mantenerse fuera de competencia hasta esa fecha.

En este orden de ideas, la Corte Suprema respondió negativamente al primer cuestionamiento al sostener que los acuerdos *pay for delay* no son por sí mismos inmunes al derecho de la competencia. Posteriormente, al abordar el segundo problema jurídico, la Corte indicó que la regla *per se* debe ser aplicada únicamente cuando una persona con conocimientos básicos de economía concluyese que el acuerdo en cuestión, los *pay for delay*, tiene efectos nocivos para los consumidores y para el mercado, y que este no era el caso. Efectivamente, la Corte considera que hay muchas variables que podrían modificar las consecuencias de los acuerdos en cuestión, como su tamaño, o si las productoras de genéricos prestan otros servicios que pudiesen justificar el pago por parte de la empresa titular de las patentes, circunstancias éstas que pueden presentar cambios importantes de una industria a otra. En consecuencia, la Corte Suprema concluyó que el parámetro correcto es la regla de la razón.

No obstante, esta decisión no fue compartida por todos los magistrados de la máxima autoridad judicial de Estados Unidos. Los jueces *Scalia*, *Thomas* y *Roberts* expresaron su disenso con respecto a la postura mayoritaria y sostuvieron que las patentes comportan una excepción a la aplicación de las leyes *antitrust*, y que por esto cuestión real que debió plantearse la Corte debió ser si el acuerdo le dio a Solvay un derecho mayor al conferido por su patente. Esto evidencia que pese a que es clara la tendencia de los países desarrollados, y en especial de Estados Unidos, de orientar el control de las conductas anticompetitivas bajo la regla de la razón, el alcance de su aplicación aún no es totalmente clara. Así, puede optarse por una aplicación amplia de esta aproximación, dando prioridad a la innovación y a los derechos exclusivos conferidos por la patentes, o adoptar políticas tendientes a controlar todo efecto adverso en el consumidor y en el mercado. Llama la atención, entonces, cómo, aunque estos países cuentan con amplia experiencia en el control de conductas anticompetitivas, la diferencia de criterios sigue siendo evidente. Adicionalmente, vale la pena preguntarse qué modelo sería el adecuado para países con menor experiencia en la materia, como la República Argentina y otras naciones sudamericanas, y cuyos

efectos restrictivos de la competencia afectan con mayor intensidad el acceso y la disponibilidad de medicinas.

En suma, el uso indebido de los derechos de exclusividad conferidos por el sistema de patentes puede conducir a una desaceleración o incluso paralización de la investigación y desarrollo, afectando a los consumidores. En el caso de la industria farmacéutica dicho uso afecta gravemente a los pacientes no solo al obstaculizar el acceso a las medicinas, sino también al desincentivar la creación de nuevos y eficaces medicamentos. En este sentido, el derecho de la competencia puede suministrar herramientas que, aunque no solucionen del todo el problema, debido a la complejidad del mismo, sí eviten aquellos excesos y abusos de los derechos de propiedad intelectual que generan nocivos efectos en el desarrollo y la salud humana.

Ahora bien, la aplicación del derecho de la competencia como herramienta fundamental para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicinas puede resultar insuficiente debido a la falta de uniformidad de criterios y de claridad en los estándares aplicables. Lo anterior resulta mucho más evidente en los países en desarrollo donde las autoridades no cuentan con suficiente preparación y experiencia al respecto. En consecuencia, la comunidad internacional y la doctrina están llamadas a analizar con mayor profundidad la importancia de establecer claras definiciones, precisos métodos de aproximación y evaluación de conductas, y uniformidad jurisprudencial en la materia. Es por ello que se han presentado iniciativas orientadas a hacer frente a los retos y dificultades anteriormente mencionadas, buscando un equilibrio de derechos. Ejemplo de ello es la innovación en abierto, expresión que se atribuye al catedrático estadounidense Elgar (2010), y que instituye un nuevo modelo de investigación y desarrollo que nace de las fallas e ineficiencias del sistema cerrado, caracterizado por desarrollar todo el proceso de innovación al interior de la empresa, pasando a un nuevo esquema en donde se permite la participación activa de actores externos a través de la concesión de licencias que permitan la protección del derecho del titular, y la cooperación de otros entes como universidades y centros de investigación.

La innovación en abierto, como se expuso en la 65<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud el 20 de abril de 2012, responde al doble objetivo de optimizar las posibilidades de encontrar las técnicas o compuestos más promisorios y a la vez repartir en mayor medida los costos de las tentativas infructuosas (que representan buena parte de los

costos de desarrollo de un medicamento). Una de las empresas que han puesto en marcha este modelo es Eli Lilly, desarrolladora del proyecto *Open Innovation Drug Discovery* en 2011, al igual que Pfizer, que por medio de alianzas estratégicas con centros universitarios llevó a cabo un proyecto denominado *Global Centers for Therapeutic Innovation* en 2010.

Otro ejemplo es Amyris, que adelantó procesos de innovación a partir de los resultados de investigaciones realizadas por la Universidad de Berkeley, California, los cuales permitieron programar organismos bacterianos a fin de que secretaran sustancias químicas útiles, como la artemisinina, principio activo para tratar la malaria en los países en desarrollo. En este punto del proceso se entablaron otras alianzas estratégicas con la Fundación Bill y Melinda Gates, cuya colaboración financiera sirvió a la producción de este fármaco, al igual que la negociación de licencias con Sanofi-Aventis para la distribución comercial del mismo. El anterior proceso de construcción de sinergias no solo posibilitó la racionalización del proceso de investigación y producción de un medicamento necesario en los países en vía de desarrollo, sino que además le permitió a Amyris obtener los recursos suficientes para centrar su investigación en el uso de bacterias para secretar precursores de biocombustibles.

Por otro lado, ante la ineficiencia del sistema actual para generar incentivos que motiven la producción de medicamentos huérfanos orientados al tratamiento de enfermedades raras o desatendidas, es indispensable evaluar las políticas públicas diseñadas al respecto en el mundo y que se encuentran plasmadas en la legislación de países como Estados Unidos donde se han diseñado otros incentivos para la generación de medicamentos huérfanos. De conformidad con la Ley de Medicamentos Huérfanos (*Orphan Drugs Act*), expedida en 1983, en Estados Unidos las enfermedades raras o desatendidas son aquellas condiciones o patologías que se presentan con tan poca frecuencia (afectando a menos de 200.000 habitantes del país) que las empresas farmacéuticas no tienen motivo para creer que, a través de la comercialización, recuperarán los costos de investigación y desarrollo en que incurrirían en la producción de los medicamentos para tratar esas patologías. De ahí que por medio de esa ley el Gobierno de Estados Unidos buscara fomentar el desarrollo de medicamentos para esas enfermedades facilitando los trámites sanitarios para su distribución.

Ahora bien, es de anotar que aquellas políticas públicas se encuentran orientadas al tratamiento de enfermedades que en los países desarrollados no generan mayores inconvenientes, pero que sí son graves y de frecuente ocurrencia en las regiones en vía de desarrollo (como por ejemplo la tuberculosis). En general, aquellas legislaciones prevén una reducción de los requisitos para el registro de productos, por ejemplo, flexibilizando el tamaño de las muestras necesarias para probar la eficiencia de los tratamientos, pues los ensayos a gran escala son inviables para la mayoría de las enfermedades raras. Es más, tanto en Estados Unidos como en Europa, conservando ciertas particularidades, se consagraron incentivos a la producción de medicamentos huérfanos, como periodos de exclusividad para su comercialización, desgravaciones fiscales del costo de la realización de los ensayos clínicos en humanos y becas de investigación para ensayos de nuevos tratamientos para aquellas patologías. Los efectos positivos de estas legislaciones en los países desarrollados son evidentes, pero no sucede lo mismo en los que se encuentran en desarrollo. Esto se debe a que el nivel de investigación y desarrollo exigido para la elaboración de estos medicamentos encarece su fabricación, y además aumenta el precio del producto final.

En el mismo sentido, debido a que en los países desarrollados la población afectada por las enfermedades huérfanas es reducida, los ensayos clínicos exigidos para la comercialización del producto son eficientes y ágiles y la vigilancia tendiente a determinar los efectos secundarios de cada uno de los medicamentos se adelanta de una mejor forma. Dicha situación no se da en los países en desarrollo, donde la cantidad de la población afectada es mucho mayor, y por ello la vigilancia debe ser superior y tener un alcance más amplio. Finalmente, es importante resaltar que aun cuando se han presentado iniciativas tendientes a facilitar la transferencia de tecnología y conocimiento hacia países en vía de desarrollo, no es posible apreciar soluciones con resultados realmente palpables en este sentido.

Puede expresarse que el contexto actual refleja grandes falencias y vacíos en el régimen jurídico de la propiedad intelectual, los cuales se traducen en un insuficiente esfuerzo en investigación y desarrollo. Ante este escenario, se hace necesario encontrar herramientas que permitan un equilibrio entre los derechos que se conceden con las patentes y el derecho de la sociedad de obtener beneficios

materiales de las invenciones. Una de las herramientas dispuestas en el ordenamiento jurídico resulta ser el derecho de la competencia.

En ese sentido, no es posible afirmar tajantemente que las nuevas formas de emplear las patentes son perjudiciales para el fomento de la innovación y el acceso a los medicamentos, sino que, como ya se anticipaba, es necesario contar con espacios que permitan estudiarlas y determinar su legalidad siguiendo las circunstancias de cada caso, buscando maximizar los beneficios sociales que van de la mano del desarrollo tecnológico, pero siempre considerando que este es un problema tanto del derecho de la propiedad industrial como del derecho de la competencia.

Como bien consideró la Junta de Comercio y Desarrollo de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (2008), la interrelación entre la política de la competencia y los derechos de propiedad intelectual (derecho de la propiedad intelectual) es fundamental para la dinámica económica, tanto de los países en desarrollo como de los países industrializados, que tratan de fomentar la innovación, la transferencia de tecnología, una oportunidad justa en los mercados para las empresas competitivas y productos asequibles y de buena calidad para los consumidores. Con respecto a los acuerdos de licencia, los principales problemas son la imposición de condiciones abusivas y la negativa a conceder licencias o a celebrar tratos. En la esfera de las fusiones y adquisiciones, la política de la competencia debe abordar cuidadosamente los efectos de esas transacciones en los mercados en lo que respecta a la innovación, así como sus consecuencias sobre la dinámica económica

Ahora bien, ante la insuficiencia de las normas de derecho de la competencia consagradas en los ADPIC, los Estados deben adoptar políticas y legislaciones que aclaren todas las dudas que genera el sistema internacional de patentes. Sin embargo, al no existir uniformidad en la materia, resulta impreciso definir cuál es el método adecuado para determinar la validez de las conductas. La razonabilidad parece apropiada para considerar todas las particularidades del caso en concreto, incluyendo los posibles efectos en los derechos de los consumidores. Por otra parte, las prohibiciones *per se* podrían evitar la incertidumbre generada por la multiplicidad de modelos y aproximaciones. Asimismo, los Estados pueden privilegiar la innovación sobre la competencia y los derechos de los consumidores, o adoptar una posición intervencionista según la cual toda restricción de la competencia deba ser controlada.

Lo cierto es que frente a un escenario de lagunas en la normatividad internacional y las fallas de ciertas soluciones alternas al derecho de la competencia, los Estados deben adoptar posturas que balanceen todos los anteriores criterios. Adicionalmente, resulta conveniente para los países en desarrollo con poca o nula experiencia en derecho de la competencia aplicado al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, estudiar juiciosamente las posiciones acogidas en el mundo desarrollado y sus consecuencias tanto en el acceso y disponibilidad de medicinas como en la innovación.

Valga reiterar que los objetivos de las políticas de competencia apuntan a asegurar el funcionamiento justo del mercado y, en particular, evitar que el acceso al mercado sea indebidamente obstaculizado o imposibilitado. Las prácticas anticompetitivas consisten en una variedad de actividades tales como la conducta excluyente y abusiva que observan las compañías dominantes; negarse a suministrar determinadas mercancías o a conceder licencias en las condiciones del mercado; fijar precios excesivos; los arreglos verticales entre proveedores y distribuidores; y otros acuerdos entre empresas, los cuales distorsionan la competencia en el seno del mercado. Los derechos de patente y la competencia están estrechamente vinculados, y esa relación podría caracterizarse sencillamente por dos factores: por una parte, la legislación sobre patentes persigue luchar contra las copias o imitaciones de productos patentados, por lo que complementa las políticas de competencia promoviendo comportamientos equitativos en el mercado; por otra, las normas sobre competencia pueden limitar los derechos de patente al impedir que los titulares de patentes abusen de dichos derechos. En suma, la experiencia demuestra que una protección excesiva o insuficiente de las patentes y de la competencia puede provocar distorsiones al comercio. De ahí que sea necesario lograr un equilibrio entre las políticas de competencia y los derechos de patente, con el fin de evitar los abusos de los derechos de patente, sin por ello poner fin a las compensaciones que ofrece el sistema de patentes cuando se usa de manera adecuada.

La búsqueda de ese equilibrio entre los objetivos de la legislación sobre patentes y los de las políticas de competencia queda plasmada en el propio sistema de patentes, así como en su relación con las normas sobre competencia:

- Los principios fundamentales en los que se basa el sistema de patentes se han fijado precisamente con el fin de velar simultáneamente por la promoción de la innovación y la concordancia del sistema con las reglas garantes del equilibrio del mercado. De ahí que se crearan salvaguardias y limitaciones en el sistema de patentes para que sólo se puedan otorgar patentes a las invenciones que revistan con más probabilidad un interés para el público en general, impidiendo conceder patentes a las invenciones que no benefician a la sociedad. En particular, en virtud de dichas salvaguardias y limitaciones, en la mayor parte de los sistemas de patentes se protegen únicamente las invenciones, no los descubrimientos; asimismo se establecen limitaciones de los derechos de patente en lo que respecta a su contenido y duración; se formulan excepciones a los derechos conferidos; y se fijan las condiciones de patentabilidad de modo que no se puedan conceder patentes a invenciones que sean obvias y carezcan de novedad
- Por otro lado, las normas sobre competencia persiguen el objetivo de prevenir comportamientos no deseados en el mercado y, en particular, los abusos de una posición en el mercado. En el caso de los derechos de patente, esos comportamientos serían actividades que violan los objetivos y las limitaciones fijados por el sistema de patentes. Esas situaciones pueden ocurrir, por ejemplo, en el caso de que una licencia exclusiva impida totalmente a los demás competidores acceder al mercado, en el caso de las prácticas de venta restrictivas o cuando se utiliza los derechos de patente para crear acuerdos horizontales y fijar el nivel de los precios.

En este contexto, las políticas y normas sobre competencia pueden ser instrumentos importantes que permiten reglamentar los abusos potenciales de los derechos de patente y complementar las limitaciones propias de las patentes.

### **1.1.5 Aspectos positivos y controversiales del derecho de patentes sobre especialidades medicinales**

La razón de ser de las patentes es hacer que resulte atractivo invertir en innovación y ofrecer un mecanismo para procurar a la sociedad acceso al



conocimiento recogido en la solicitud de patente. Entre otras cuestiones, la obligación del titular de la patente de divulgar públicamente su invención permite que la sociedad conozca y, con el tiempo, pueda utilizar, el conocimiento consignado en los documentos de patente. Si una invención pudiera ser libremente utilizada por terceros, sin costo adicional, los beneficiarios gratuitos no correrían con ningún gasto derivado del desarrollo. En consecuencia, el inventor original no obtendría los ingresos que había previsto, lo que conduciría, en teoría, a un déficit de invenciones. Según explica la OMPI en un informe reciente, el sistema de patentes tiene como finalidad evitar la deficiencia del mercado derivada del déficit de actividades de innovación, por la razón expuesta. A tal efecto, concede a los innovadores derechos exclusivos limitados que impiden que otros puedan explotar su invención, lo cual facilita que los innovadores puedan obtener un rendimiento adecuado de sus actividades de innovación. Sin embargo, el uso del derecho exclusivo puede contribuir a causar una distorsión del mercado y conducir a una situación caracterizada por ineficiencias, precios elevados y déficit de productos. Algunos estudios empíricos realizados muestran que las patentes tienen efectos tanto positivos como negativos sobre la innovación. La falta de datos concluyentes sobre la función del sistema de patentes en el fomento de la investigación y el desarrollo y la transferencia de tecnología impide extraer conclusiones claras acerca de su incidencia en el desarrollo económico. Los sistemas de patentes disponen de mecanismos para prevenir y corregir efectos no deseados:

- Los derechos de patente tienen una duración limitada.
- Se permiten exclusiones de la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de patente, a fin de mantener la coherencia con objetivos de política pública más amplios.
- Los procedimientos de solicitud, examen y concesión de patentes, así como la oposición, el recurso y otros procedimientos de revisión dan a los tribunales y a los demás órganos de revisión la posibilidad de corregir decisiones erróneas y proporcionar reparación si es necesario, con el fin de lograr que el sistema de patentes en su conjunto funcione como un instrumento normativo al servicio del interés público.

Sin perjuicio de que en términos generales, se ha visto que el derecho de patentes hace a la seguridad jurídica del inventor y desarrollador de una especialidad

medicinal, algunos de los argumentos habituales adicionales en favor de las patentes, sostienen que los beneficios que una patente le otorga a un inventor pueden ser resumidos a continuación:

- Motiva la creatividad del inventor, ya que tiene la garantía de que su actividad inventiva estará protegida durante 20 años y será el único en explotarla.
- Si la patente tiene buen éxito comercial o industrial, el inventor se beneficia con la o las licencias de explotación que decida otorgar a terceras personas.
- Evita el plagio de sus inventos.
- Debido a que la actividad inventiva no se guardará o sólo se utiliza para sí evitando su explotación industrial; el inventor siempre dará a conocer, publicitar y explicar los beneficios que su invento tiene.
- Por su parte, el Estado, a través de la patente, promueve la creación de invenciones de aplicación industrial, fomenta el desarrollo y explotación de la industria y el comercio, así como la transferencia de tecnología.
- Las razones para imponer patentes se sustentan en la certeza de que el conocimiento tecnológico tiene ciertos atributos de bien público. Una vez creado este conocimiento, éste será libremente apropiado por otros, dando origen al clásico problema del agente *free rider*, es decir aquel que goza de los beneficios de la investigación sin incurrir en los costos, situación que al presentarse limita los incentivos a crear nuevo conocimiento. En este escenario, la existencia de patentes constituye un estímulo importante para la investigación y desarrollo de nuevos productos. Ellas, para efectos analíticos, pueden dividirse en dos grupos: aquellas que protegen al inventor contra la imitación y le dan a éste la exclusividad de explotación por un cierto período de tiempo, y aquellas que aseguran al inventor ingresos por *royalty* bajo un régimen de no exclusividad en el uso de la invención.
- Sin perjuicio de lo anterior, debe destacarse que, en ausencia de patentes, también podría observarse iniciativa privada en la investigación y desarrollo de nuevos productos, siempre y cuando existan formas de apropiación de las invenciones alternativas a las patentes, como por ejemplo: la posibilidad de mantener en secreto alguna fórmula; la posibilidad de que el inventor pueda moverse rápidamente a lo largo de su curva de aprendizaje, aprovechando así

los menores costos y las barreras naturales que se crean para la entrada de competidores a su negocio, la posibilidad de que mediante esfuerzos de venta y propaganda se consoliden barreras estratégicas al ingreso de productos. En lo que al mercado farmacéutico se refiere, en general se sostiene que es difícil concebir formas eficaces de apropiación distintas a las patentes.

- La discusión sobre patentes en el mercado farmacéutico se ha desarrollado en torno al período óptimo de duración de las patentes, al tipo de patentes por otorgar y a las ineficiencias originadas por excesivas regulaciones sobre los laboratorios interesados en patentar nuevas drogas. Algunos sostienen que el período de duración de las patentes que impide la imitación es excesivo, permitiéndose así que los laboratorios recuperen con creces los gastos en investigación y desarrollo que realizan para la invención de nuevas drogas. De acuerdo con esta crítica, ello queda de manifiesto en los altos índices de rentabilidad que ha presentado, y que sigue presentando, aunque a niveles más reducidos en estos últimos tiempos, la industria farmacéutica mundial. Se sostiene además que los poseedores de las patentes, explotan el poder monopólico que éstas les otorgan y que con las ganancias así obtenidas financian cuantiosas campañas de venta y publicidad que contribuyen a crear serias imperfecciones de información y que hacen imposible para los vendedores pequeños de productos genéricos la participación en el mercado, aun para aquellos productos no protegidos por patentes. Esta visión del mercado concluye sugiriendo que el establecimiento de competencia en el sector farmacéutico exige dejar sin efecto las patentes que impiden la imitación y requiere del otorgamiento de licencias obligatorias (licencias compulsivas) a razonables tasas de *royalty*. También se ha cuestionado a través del tiempo el valor social de la investigación que realizan los laboratorios, sosteniéndose, en algunos casos, que éstos, básicamente, se dedican a manipular moléculas para obtener nuevas drogas que son terapéuticamente similares a las existentes previamente en el mercado. La implicancia de lo anterior es que la investigación en esta industria es altamente duplicativa y, por lo tanto, parte de ella podría ser eliminada sin reducir el flujo de nuevas drogas importantes.

- En relación a las ineficiencias asociadas a la excesiva regulación, se sostiene, por ejemplo, que en Estados Unidos, la regulación del FDA en el mercado de drogas expandidas bajo receta ha tenido efectos claramente adversos en la estructura de la innovación farmacéutica. Los altos costos y riesgos asociados a la innovación de nuevas drogas en el período posterior a las mayores regulaciones implementadas a partir de los años sesenta, han operado como una barrera a la competencia que se produce por la introducción de nuevas drogas. Como consecuencia de esto, la oferta de drogas nuevas no sólo ha caído, sino que también ha tendido, a través del tiempo, a estar más concentrada en las grandes empresas multinacionales, que son las capaces de operar en un escenario tan hostil, agresivo y competitivo.
- Como se puede apreciar, aunque existe una clara percepción de que la invención de nuevas drogas requiere de alguna protección legal, como las patentes, para garantizar la recuperación de los gastos de investigación y desarrollo, hay una evidente controversia sobre el sistema de protección. Sin embargo, no está en absoluto claro el período de duración que deben tener las patentes y si debe impedirse la imitación por un período de tiempo u otorgarse patentes sobre la base de un sistema de licencias obligatorias (licencias compulsivas), que aseguren un cierto ingreso por *royalty* al inventor. Un segundo aspecto a destacar, a nivel del mercado farmacéutico mundial, es el problema de ineficiencia social que se podría estar produciendo por el costoso proceso regulatorio al que está sometida cualquier nueva droga que se invente.
- Supone la aparición de obstáculos monopolistas a la libre competencia.
- Dificulta el acceso de los países menos desarrollados a las nuevas tecnologías.
- Dificulta la libre difusión de las innovaciones frenando el desarrollo tecnológico.
- Desincentiva la investigación al establecer un periodo de utilización exclusiva de una tecnología sin necesidad de mejorarla.

Sin perjuicio de lo expresado ¿cuáles son las ventajas reales del sistema de patentes? El planteo al que el derecho de patentes responde es el siguiente: quien realice una invención industrial puede solicitar la concesión de una patente, que se le otorgará si es el primero en solicitarla para esa invención. Rozanski (1993) sostiene que de esta manera, el derecho de patentes tiene por finalidad no solo recompensar al

inventor, sino además y fundamentalmente, conseguir que se incremente el conjunto de conocimientos técnicos-industriales que posee la comunidad.

Se señala generalmente que los mecanismos que se utilizan para anular, limitar o restringir el derecho de patentes, constituyen nuevas formas de confiscación que violan la seguridad jurídica. El acuerdo de licencia de una patente sobre una especialidad medicinal, es el resultado de una negociación entre el titular del derecho y un tercero, que de mutuo y común acuerdo, entienden útil asociarse para explotar el invento protegido por la patente. Estos acuerdos son fundamentales para la transferencia de tecnología. Toda legislación sobre patentes debe brindar seguridad jurídica adecuada a efectos de establecer un clima propicio para el incremento de este tipo de acuerdos, así como de cualquier otro emprendimiento de riesgo compartido.

Pero como se anula la seguridad jurídica? En primer término, se acude a la eliminación de los productos medicinales del listado de productos protegidos por patentes de invención. Si por el contrario, se le otorgara protección, la herramienta más conocida y común para limitarla es aquella que consiste en la imposición de licencias compulsivas, obligándose al titular de la patente a otorgar compulsivamente a otro la autorización de explotación. Las licencias compulsivas cercenan el derecho exclusivo de explotación, y éste constituye la esencia misma del derecho de patentes. Es así que estas licencias compulsivas generalmente se reservan para casos excepcionales y graves, como el de una emergencia sanitaria o de seguridad nacional debidamente declarada, debiéndose cumplir con estrictos resguardos que salvaguarden el derecho del titular. En el pasado, la ex Unión Soviética proclamó que había que darle un reconocimiento al inventor pero no la exclusividad en la explotación de una patente, y estableció los denominados certificados del inventor constituyendo ello un flagrante fracaso, en términos de seguridad jurídica. Las licencias compulsivas pueden establecerse, a título de ejemplo por falta de explotación, por abuso de posición dominante, y por los motivos de emergencias referidos, también denominados de utilidad pública. Se reconoce que un sistema que se tilde de objetivo y serio, no puede fundarse en el otorgamiento amplio y discrecional de licencias obligatorias. Si el Estado se arroga la facultad de disponer de los desarrollos de los innovadores, a fin de entregárselos a otros para que los exploten, se corre el riesgo de transformar la licencia obligatoria en una nueva forma de confiscación. Es altamente

recomendable que se asegure el carácter absolutamente excepcional, restringido, y no discrecional en la concesión de licencias obligatorias, que tiendan a limitar en la menor medida los derechos de patente del titular, y que en tal caso excepcional, se compense adecuadamente a dicho titular. La discusión anterior se refiere al problema de las patentes desde una perspectiva mundial, donde claramente está en juego el proceso de invención e innovación de drogas de aplicación medicinal. A título de ejemplo, resulta interesante ver lo que sucedió en la República de Chile, cuando se ennumeraron los argumentos a favor de la imposición de patentes en Chile.

Ellos eran los siguientes, a saber:

- La existencia de patentes garantiza la investigación y desarrollo en nuevos medicamentos.
- El hecho de que Chile reconozca patentes permitiría desarrollar la investigación y la industria farmacéutica en el país. La existencia de patentes facilita la transferencia de tecnología y ejerce una importante influencia sobre el progreso económico.
- Los medicamentos patentados están sujetos a severos controles de calidad, niveles de toxicidad y eficacia, lo que establece una clara diferencia entre este tipo de medicamentos y las copias que puedan desarrollarse en base a drogas de laboratorios imitadores. De esta forma, la salud de la población estará mejor resguardada en la medida que sólo se permita la comercialización de medicamentos de laboratorios que han pasado por los rigurosos test asociados al otorgamiento de patentes, en desmedro de otros que no lo han hecho.
- La existencia de patentes que impidan la imitación redundaría en un menor precio de los medicamentos de los laboratorios poseedores de éstas, debido a que les entregaría un mayor horizonte de tiempo para amortizar los gastos de investigación y desarrollo.
- El reconocimiento de patentes aseguraría que las nuevas drogas llegaran rápidamente al país.
- Las patentes deben aceptarse como una cuestión de principios, ya que es la forma de reconocer el derecho de propiedad sobre las invenciones.

Sin embargo, surgieron varios argumentos que pusieron en su momento en duda la validez de las afirmaciones anteriores en favor del derecho de patentes sobre los productos farmacéuticos. Entre éstos se encuentran los que siguen:

- El que Chile reconozca patentes no modificaba mayormente, a juicio de los que seguían esta línea de investigación, los incentivos de los laboratorios extranjeros para investigar por nuevas drogas. El financiamiento adecuado del desarrollo futuro de la salud a nivel mundial se encuentra asegurado por el reconocimiento de patentes por buena parte de los países desarrollados y una minoría de los países en vías de desarrollo, lo que se demuestra a través de las importantes ganancias que obtienen aquellos laboratorios farmacéuticos que mantienen el liderazgo en materia de desarrollo de nuevos medicamentos. Además, cabe tener presente que los laboratorios inventores pueden también recuperar parte de sus gastos en investigación y desarrollo en países que no reconocen patentes, a través del cobro de precios superiores a los de los laboratorios imitadores, lo que básicamente se sustenta en exitosas campañas de diferenciación de producto. En síntesis, lo único que estaría en juego en el caso chileno sería un problema de redistribución de rentas entre nacionales y extranjeros. La validez y fuerza de este argumento descansa obviamente en el hecho de que gran parte del mundo desarrollado reconoce patentes, es decir, es una aplicación del problema del *free rider*.
- El reconocimiento de patentes en Chile no constituía incentivo adicional a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos en el país. Se argumentó que bajo el esquema existente, en que una buena parte del mundo desarrollado reconoce patentes, los laboratorios chilenos podrían tener todos los incentivos para inventar nuevos medicamentos y para patentarlos en el mundo desarrollado, lo que es realmente interesante desde el punto de vista económico.
- Además y bajo otra línea de argumentación, es virtualmente imposible que Chile pudiera en las próximas décadas competir exitosamente con los países desarrollados, en un mercado de alta tecnología y requirente de tantos recursos, como el de la invención de nuevos medicamentos. En este

sentido, se expresaba que se trataba de ser pesimistas ni se pretende despreciar la capacidad, talento y empuje del sector productivo farmacéutico chileno. Sólo se trata de subrayar que las condiciones no están dadas para entrar a competir en el difícil medio de la creación de nuevas y revolucionarias drogas, sin perjuicio de reconocer que la industria farmacéutica chilena pueda ser muy eficiente en la producción de medicamentos ya conocidos y que su mayor desarrollo podría incluso llevarla a ser una industria exportadora de estos medicamentos.

- En cuanto al desarrollo en el país trasandino de la industria farmacéutica propiamente dicha, es claro que el reconocimiento de patentes perjudicaría a los laboratorios nacionales que operan en base a drogas de laboratorios imitadores. Sin embargo, este efecto en parte podría contrarrestarse con el eventual mayor desarrollo que pudiesen tener las filiales de los laboratorios multinacionales en Chile.
- La cuestión de la presunta diferencia en calidad entre los medicamentos que provienen de laboratorios que han conseguido la patente y de los medicamentos que son copia de éstos, apunta básicamente, y según se sostenía, a un problema de control de calidad y no es, por tanto, un argumento útil en la discusión sobre la conveniencia o inconveniencia de otorgar una patente. Esto es, si existe un problema sobre la calidad de las drogas comercializadas, éste debe ser solucionado, antes que nada, a través de un mejoramiento de los controles de calidad vigentes en el país.
- Una evidencia que tiende a desmitificar el problema de diferencias en calidad y que ayuda a entender el porqué de tanta polémica, se observa en países desarrollados, como Estados Unidos, a través de las grandes diferencias de precio entre los medicamentos de laboratorios cuya patente ha expirado y la copia genérica del mismo de otros laboratorios. La desmitificación se produce porque todo esto ocurre en un escenario en que ambos medicamentos están sujetos al celoso control del *Food and Drug Administration* (FDA) y porque existe consenso en cuanto a su gran semejanza.



- El argumento de que la imposición de patentes redundaría en menores precios de los medicamentos en el futuro, por permitir un mayor horizonte de tiempo para amortizar los gastos de investigación y desarrollo, no tiene, en general, validez económica, según sostienen algunos, y revela desconocimiento sobre los efectos económicos de una patente. Los beneficios que un laboratorio obtenga por la mayor extensión de una patente no serán repartidos entre los consumidores, si es que está entre sus posibilidades el no hacerlo. Éste es básicamente el problema implícito en esta argumentación.
- La imposición de patentes en el mercado farmacéutico se traduciría en la aplicación de precios monopólicos sobre todos aquellos medicamentos nuevos que vayan a aparecer y que cumplan con los requisitos para ser patentados. Los precios promedios de estos medicamentos, en un mercado en que coexisten medicamentos provenientes de laboratorios inventores con copias genéricas provenientes de laboratorios imitadores, son claramente inferiores a los que imperan en mercados monopolizados por los laboratorios inventores. La licitud de esta comparación y del cálculo de un precio promedio como el señalado, descansa obviamente en una cierta homogeneidad entre los medicamentos de laboratorios inventores y los de sus imitadores; homogeneidad que se encuentra bastante respaldada por lo expuesto en el punto anterior. En todo caso, si sólo se hiciera la comparación entre los precios del medicamento del laboratorio inventor en una situación con y sin patentes, es casi seguro que el precio de este medicamento sería mayor en la situación con patentes, por el pleno ejercicio del poder monopólico que esta situación permitiría.
- En relación a la mayor rapidez con que ingresarían los nuevos fármacos, la situación no parece ser demasiado clara. Sin embargo, resultaría razonable pensar que difícilmente un grado menor de competencia en el mercado puede actuar como incentivo para que los laboratorios internacionales aceleren la introducción de nuevas drogas al país. Por el contrario, la amenaza que presenta la posibilidad de que otro laboratorio, amparado en la falta de exclusividad, pueda comercializar antes que el original la droga

sería, en última instancia, un incentivo para acelerar el inicio de la venta en el país.

- La teoría económica concluye que el reconocimiento de patentes significa otorgar la exclusividad de la venta de un medicamento al laboratorio poseedor de este derecho, lo cual consagra una posición monopólica y el cobro de un precio cuya magnitud dependerá de la existencia de sustitutos cercanos en la clase terapéutica respectiva.
- En un país importador neto de productos farmacéuticos como Chile, este menor grado de competencia, unido a la ausencia de economías de escala importante, y suponiendo una conducta racional de maximización de utilidades por parte de las empresas, deberá resultar en alzas en los precios promedios de las drogas y, como consecuencia de esto, en una caída de los volúmenes transados. Esto permite inferir que el reconocimiento de patentes de invención sobre medicamentos debiera tener importantes efectos sobre el mercado farmacéutico y la salud de la población y, eventualmente, sobre el gasto fiscal en este área.
- Quienes sostienen la necesidad de patentes opinan que las drogas importadas por los laboratorios que no reconocen patentes son, en muchos casos, de dudosa calidad. Los detractores, por su parte, niegan lo anterior, y basan su argumentación en que hoy existen adecuados controles de calidad, en sus laboratorios, adicionalmente a los que establece la legislación vigente.
- Del análisis de la información disponible sobre el mercado farmacéutico en Chile, se desprende que, en la mayoría de los casos, en el proceso de introducción de una nueva droga farmacéutica en el mercado se pueden diferenciar tres etapas. La primera de éstas consiste en la introducción del fármaco, bajo un nombre de fantasía, por la subsidiaria o representante del laboratorio que desarrolló el principio activo. La segunda se inicia al aparecer la competencia en el mercado nacional, de uno o más laboratorios, que también utilizan nombres de fantasía para su producto. Por último, se observa la aparición del medicamento bajo su nombre genérico, y generalmente a precios marcadamente inferiores.

- De lo expuesto surge que el no reconocimiento de patentes, al permitir la aparición de medicamentos competitivos, podría producir eventualmente los siguientes beneficios sociales y de otro tipo:
  - ✓ Aumento en el excedente de los consumidores del medicamento original. En la medida que el precio del producto original fuera inferior, que en una situación con patentes, se produciría un beneficio neto para los consumidores nacionales, que se mide por el menor gasto que deben realizar cuando la cantidad consumida del medicamento se mantiene constante. En caso de que esta cantidad aumentara, se generaría un excedente adicional por el mayor consumo.
  - ✓ Aumento en el excedente de los consumidores de los medicamentos sustitutos.  
Las unidades consumidas de los fármacos competitivos con el original generan un beneficio social neto, medido como la diferencia entre la utilidad que entregan a los consumidores nacionales (disposición a pagar) y el precio efectivamente pagado por ellos.
  - ✓ Aumento en el excedente total de los productores nacionales. Las utilidades netas obtenidas por los laboratorios nacionales (diferencia entre el precio pagado por los consumidores y el costo social de los insumos de producción), deben también considerarse como un beneficio neto social para el país.
  - ✓ Ahorro de divisas. La existencia de medicamentos que compiten con el original genera un efecto sobre las divisas gastadas por el país. Por una parte, las menores utilidades y volúmenes vendidos del medicamento original provocan una menor salida de divisas debido a las menores remesas de utilidades a las casas matrices y los menores gastos en importación de drogas farmacéuticas. Por otra parte, los laboratorios productores de los medicamentos no originales realizan importaciones de drogas, lo cual genera una salida adicional de divisas. Por lo tanto, la suma de estos dos componentes nos entregaría el efecto neto sobre el movimiento de divisas de un país.

- ✓ Análisis sobre el efecto en la salud de la población. Aquí se parte de la premisa de que un método apropiado para conocer el impacto en salud es definir la valoración de ella para los consumidores. En este sentido, la disposición a pagar de los consumidores por medicamentos, sería una medida adecuada del efecto sobre la salud (bienestar) de variaciones en el consumo de medicamentos. Utilizando esta medida, se determinó el efecto sobre la salud de los sectores que se abastecen en el mercado farmacéutico privado. También se explicitó que, además de lo anterior, el efecto total sobre la salud de la población incluye los beneficios recibidos por los sectores que se abastecen a través de los servicios de salud estatales y las discrepancias existentes entre la demanda social y privada de los consumidores de menores niveles de ingreso. Para realizar esta estimación, se recurrió a un método indirecto basado en que el impacto en salud del sector más pobre dependerá de la política del Estado en relación a su gasto en medicamentos. Esto es, si bien no se puede medir exactamente el efecto en el nivel de salud de estos sectores de un alza en el precio de los medicamentos, sí se puede calcular el mayor gasto necesario para evitar este efecto negativo en su bienestar, lo cual brindaría una estimación monetaria de este efecto en salud.
- ✓ Efectos sobre el déficit fiscal. De todo lo desarrollado en los puntos anteriores, surge evidentemente el hecho de que el incremento en el precio de los medicamentos obliga a aumentar los requerimientos que enfrenta el gobierno en términos de su nivel gasto, en este sector. Esto es así porque se producirá un doble efecto. En primer lugar, un efecto de traslado de la demanda de consumidores de escasos recursos desde farmacias a los servicios de salud estatales. El segundo proviene directamente de los actuales usuarios del sistema, ya que sería necesario un aumento en el gasto para mantener los niveles de cobertura. El efecto final sobre el gasto fiscal dependerá de la política que adopte un gobierno ante la mayor demanda y los mayores precios. Existe un *trade off* o suerte de compensación importante entre la política estatal en medicamentos, en un escenario con patentes, y el costo en salud para el país de dicha medida. Es

por ello que en un escenario en que un gobierno decidiera compensar a los sectores de menores niveles de ingreso por el alza esperada en el precio de los medicamentos, los costos sociales en salud sólo se reducen a los medidos en el mercado farmacéutico privado propiamente dicho. El mayor gasto fiscal por este concepto sería únicamente una transferencia entre los ciudadanos y, por ende, neutral desde el punto de vista de bienestar. Sin embargo, es necesario destacar que la medida que esta compensación no existiera, o fuera parcial, se produciría un efecto negativo sobre la salud del segmento pobre, que se agrega al efecto salud del resto de la población con mayores ingresos y que acude a las farmacias privadas.

### **1.1.6 Objeto y Justificación de la Patente de Invención**

El propósito de acceder a un monopolio por un periodo definido, otorgado por una patente es:

- Incentivar la investigación y la invención.
- Otorgar al inventor la posibilidad de recuperar los costos de la invención, desarrollo, producción y marketing de la misma.
- Incentivar una amplia diseminación de la tecnología y del *know-how* induciendo al inventor a divulgar los detalles de su invención a través de la publicación de su patente.
- Otorgar un incentivo para inversiones de capital adicionales en investigaciones corrientes o futuras que resultarán en nuevas invenciones posibilitando de esta manera que se reduzcan los riesgos para el inventor.

La protección brindada por una patente depende de ciertos factores, tales como el tipo de protección otorgada, es decir, si es concedida sobre un producto o sobre un proceso, el plazo durante el cual se otorga, la posibilidad de hacer cumplir dicha protección, y las regulaciones relacionadas con las licencias.

En la protección de un producto, los componentes nuevos del mismo pueden ser protegidos, sin perjuicio de la manera en que sean producidos. En la protección de los métodos o procesos mediante los cuales un producto es fabricado, solo dichos métodos o procesos pueden ser protegidos. En algunos casos puede llegar a

protegerse con patentes a los productos que resulten de los procesos que estuvieren protegidos por patentes. Los inventores, descubridores e innovadores invierten tangente tiempo, esfuerzo y dinero en idear y crear nuevos productos que en el caso de los productos medicinales, apuntan en algunos casos, a encontrar curas a enfermedades nuevas o ya existentes, en otros a mejorar sustancialmente la calidad de vida de las personas que las padecen, y en otros a hacer más cómoda la administración para ingerir dichos productos.

Quien inventa, crea e innova en un producto medicinal no solo desea recuperar sus costos y gastos de invención sino también obtener un beneficio razonable a partir de su lanzamiento en el mercado. Ello no ocurrirá si el ordenamiento jurídico existente (i) no lo protege y no le reconoce la propiedad intelectual exclusiva sobre dicho producto, penalizando a aquellos que pretendan copiar el mismo, sin haber realizado el esfuerzo y la inversión en tiempo y costo que realizó el inventor, o (ii) impone licencias compulsivas para la fabricación y distribución del mismo.

Se pretende en esta tesis analizar la efectividad de las soluciones brindadas por la legislación argentina para garantizar la seguridad jurídica del titular de la patente medicinal, y ofrecer alternativas razonables y novedosas atendiendo al actual contexto social y económico. Dichas alternativas versarán por un lado, en la protección del derecho del inventor/ descubridor/titular de una patente sobre un producto farmacéutico, que emerja de la misma, y por el otro, en la garantía del derecho a la salud y consiguiente acceso de la población a productos medicinales innovadores y de última generación mediante licencias compulsivas u otras herramientas que obliguen al inventor/descubridor/titular de la patente a asegurar en condiciones razonables, la disponibilidad y acceso al producto protegido con la misma.

### **1.1.7 Las patentes, globalización y las empresas multinacionales**

Resulta por demás necesario y hasta oportuno a esta altura, abordar la cuestión de la globalización para poder entender como han evolucionado las posiciones de las empresas multinacionales respecto al derecho de patentes, y como este fenómeno ha incidido en las estrategias de las empresas multinacionales respecto a este derecho. De acuerdo con Stiglitz (2002), la globalización es conocida como una suerte de

integración estrecha de los países y los pueblos del mundo, producida por la enorme reducción de los costos de transporte y comunicación, y el desmantelamiento de las barreras artificiales a los flujos de bienes, servicios, capitales, conocimientos y, en menor grado, personas a través de las fronteras.

Acorde con esta suerte de definición, es también conocido el proceso de creciente interdependencia económica entre países, debido al aumento de flujo de bienes, servicios, capitales, tecnología e información.

En los últimos 15 años se ha venido dando un cambio en la forma de operar de las corporaciones debido a la globalización. Opalin (1999) la cataloga como motor de la economía, y reconoce que uno de los lineamientos de la OMC es la integración de los países a través de diversos esquemas como lo son; las empresas, los productos, los servicios y los procesos productivos. Montufar (2003) indica que la globalización actual es un fenómeno inicialmente económico de asociación, cooperación y especialmente de apertura al comercio mundial. Gropp y Kostial (2001) consideran que un resultado de esta apertura es la movilidad de los capitales, lo que ha incrementado oportunidades con un perjuicio potencial en la competencia por las diferentes tasas impositivas que los países pueden ofrecer, sobre todo aquellos ávidos de atraer la inversión extranjera directa. Bettinger (2000) considera además que la globalización no considera la capacidad económica, política y social de los países que participan en el esquema que ella plantea. Tanzi (2003) enfatiza en la necesidad de que los países efectúen reformas que implican elevados niveles de gasto público y con ello la consecuente necesidad de aumentar los impuestos, por las presiones para apoyar la pérdida de empleos o de capital debido al impacto de la competencia extranjera en la globalización. Acorde con este último comentario, y como ejemplo, el Instituto Mexicano de la Competitividad (IMC, 2004) indica que el proceso de apertura comercial no ha rendido los dividendos esperados para impulsar la dinámica de crecimiento de la economía por encima del crecimiento poblacional que ha experimentado México.

El producto bruto interno por habitante puede crecer por un aumento en la productividad promedio de la fuerza laboral, por un aumento en la participación de la población total en la fuerza laboral, o bien por combinación de ambos factores. La productividad media de la fuerza laboral está directamente correlacionada con el nivel

de capital humano acumulado por la fuerza laboral, la inversión en activos productivos y los factores externos o efectos que tiene en la economía la provisión de bienes públicos (infraestructura, marco regulatorio y judicial). Se debe tener en cuenta que si bien los aumentos en el producto bruto interno por habitante son consecuencia de la participación de la población en la fuerza laboral, para que esto sea positivo en la productividad media y en la competitividad, se requiere que la población que se suma al mercado de trabajo sea más productiva que el promedio y que los que ya estaban mantengan o aumenten su nivel de productividad. Para que el potencial productivo de los trabajadores se materialice en una mayor productividad, se requieren inversiones acordes en activos productivos, infraestructura, servicios públicos e intangibles, tales como la seguridad, educación y una regulación favorable. En el caso particular de México, la OCDE expresa su opinión acerca de la necesidad de la reforma tributaria en México, indicando que un esquema tributario bien diseñado puede generar los ingresos públicos adicionales necesarios para financiar el gasto social y menciona específicamente la aplicación en los rubros de educación e infraestructura.

Aun cuando se han promovido las bondades de la apertura comercial en los estudios efectuados por los diversos organismos internacionales, también se encuentran investigaciones sobre los perjuicios a corto o mediano plazo. Uno de ellos es el de Tanzi (2001) en su estudio sobre la globalización, en el cual considera la probabilidad de un efecto negativo considerable en la capacidad de los países para generar ingresos adicionales a través de su sistema tributario. Gurtner (2004) coincide en este punto y expresa que países en todo el mundo se enfrentan cada vez a más dificultades para recaudar los impuestos y financiar bienes y servicios públicos (educación, infraestructura, servicios sanitarios). Es un hecho concreto, según surge de diversas investigaciones, que los países en vías de desarrollo, como lo es Argentina, ceden parte de su soberanía fiscal al celebrar acuerdos comerciales o convenios tributarios que los afectan o los limitan. Una empresa multinacional al incursionar en el extranjero tiene ya, un estudio de identificación de oportunidad de negocio, además, del conocimiento de las particularidades del sistema fiscal y como se pueden ver afectadas sus operaciones.

Los efectos de este proceso son: la presencia de esas empresas en otros mercados, sus consecuencias tributarias y la repercusión de este aspecto en sí, en la



administración pública de esos países. Gurtner (2004) y Wachtel (1999) consideran en términos generales que la globalización erosiona la base tributaria con la que contaban los gobiernos, al socavar en particular su capacidad para gravar con impuestos los productos de la especulación financiera, los beneficios y las inversiones de las grandes empresas por la movilización de capitales de los países desarrollados. Menciona Gurtner, que si bien los mercados se han globalizado, las estructuras fiscales siguen siendo nacionales. En los países en vías de desarrollo en algunos casos, el efecto de la globalización los está obligando a que se reduzca el impuesto sobre ese capital financiero (IED) y en algunos de ellos existe incluso una tasa más baja para aplicar a estos capitales (Tanzi, 2003). Tal es el caso del comercio electrónico, cuyo crecimiento vertiginoso es tema de notoria actualidad y de gran preocupación para las administraciones fiscales. Debido al incremento de este tipo de operaciones y su carencia de medios confiables para controlarlas, es reconocido que aun teniendo documentación para efectuar las revisiones, las administraciones fiscales no logran en su totalidad los resultados esperados por esa fiscalización, y es por ello que, con las operaciones electrónicas en auge, las administraciones tributarias, se verán obligadas en un corto o mediano plazo a implementar nuevos procedimientos de fiscalización. Tanzi (2001) indica al respecto la importancia de esta modalidad para comercializar los productos en un estudio publicado en *The Economist*, de donde surgía que en 1999 este tipo de comercio representó más de 150 millones de Dólares Estadounidenses, incrementándose esa cifra hasta llegar a 2003, al orden de 3 mil millones de Dólares Estadounidenses. Hee (2003) en su estudio sobre este tema y su efecto en los ingresos fiscales hace notar que los Estados Unidos han propuesto que este tipo de comercio quede libre de gravamen. El grupo *ad-hoc* de expertos de las Naciones Unidas sobre cooperación internacional en cuestiones tributarias (2003) propusieron la realización de investigaciones y, la puesta en marcha de nuevas iniciativas para determinar los principios de tributación de este tipo de comercio, en forma particular, los conceptos del establecimiento permanente, que podrían ser de utilidad para los países en desarrollo y las economías en transición.

Es así que las empresas multinacionales tienen perfectamente estudiado y definido los pasos a seguir cuando las autoridades fiscales de determinado país incrementen los requisitos tributarios o establezcan restricciones a la actuación de

dichas empresas estableciendo mayores gravámenes. Dichas empresas buscarán nuevos horizontes en los países en vías de desarrollo, que representen nuevas y buenas oportunidades de inversión, las cuales encontrarán en aquellas legislaciones que no establezcan tantas excepciones o regulaciones al respecto movilizándolo sus inversiones a dichos países. Es la competencia en los mercados de productos lo que ha obligado a los países en general, incluso a la Argentina hasta el comienzo de la última década, a incrementar su capacidad para competir en los mercados internacionales, teniendo el reto y el problema de generar mercancías de mayor calidad y con mayor contenido de tecnología de punta. La realidad refleja que las empresas multinacionales son agentes de la globalización. Al mismo tiempo, muchas empresas multinacionales se ven también afectadas por este fenómeno de maneras y formas que pueden o no convenirles. Este factor se debe al hecho de que este tipo de empresas tienen filiales, algunas de las cuales se benefician de la globalización y otras que no lo hacen. Los efectos de la globalización en una corporación multinacional puede ser bueno o malo, dependiendo de la naturaleza de la sociedad en cuestión. La globalización ofrece a las empresas el acceso a mercados que han sido difíciles de alcanzar en el pasado. Gracias a Internet, los clientes de cualquier parte del mundo pueden hacer pedidos de productos a las empresas en cualquier parte del mundo y que esos productos sean entregados en forma muy rápida. Esto es, naturalmente, una gran ventaja para las empresas, que pueden llegar a aumentar su base de clientes potenciales por millones a través del acercamiento a los compradores extranjeros.

Es cierto también que la globalización permite a las empresas acceder a mano de obra a precios baratos. La subcontratación y la externalización permitirán a las empresas contratar trabajadores en el extranjero, donde los costos laborales e inmobiliarios pueden ser inferiores al del país de origen de la empresa. Si bien estas prácticas pueden tener efectos negativos sobre los trabajadores que buscan empleos a tiempo completo, no hay duda de que disminuyen los costos (y por lo tanto deberían permitir incrementar la rentabilidad) para las empresas. La globalización permite a las empresas formar alianzas con otras de todo el mundo. Muchas estadounidenses, europeas y asiáticas tienen alianzas con empresas que se extienden a través de los continentes. Por ejemplo, Sony-Ericsson reproductores de MP3 son el resultado de una colaboración entre la compañía japonesa Sony y la empresa europea Ericsson.

Este tipo de asociaciones minimizan los costos y maximizan la calidad de reproducción de los puntos fuertes de los equipos en todo el mundo.

Adicionalmente, la globalización da a las corporaciones multinacionales la posibilidad de buscar otros países para sus inversiones en el momento actual en que su país adopta una política fiscal que le es desfavorable. Los países con bajas tasas de impuestos corporativos son a veces llamados paraísos fiscales, ya que permiten a las empresas e individuos reducir sus tasas de impuestos al mover los activos afuera. Se identifica a las Bermudas, Belice y Suiza como ejemplos de este tipo de países. La estructura financiera internacional, compuesta por los sistemas de información y documentos privados cifrados, hace que todo esto sea posible. Las empresas multinacionales pueden encontrar dificultades al coordinar las actividades en una economía globalizada. Una empresa que opera en Estados Unidos, Japón y Europa tendrá que contratar a empleados que hablen varios idiomas y puede ser difícil para esa compañía asegurarse de que todos los empleados estén alineados cuando sólo unos pocos de ellos hablan el mismo idioma. Los traductores pueden ser llamados para ayudar en la coordinación de la información, donde las barreras del idioma existen. Otros problemas de coordinación pueden provenir de las diferencias en las normas culturales (por ejemplo, la comercialización en el mundo musulmán), y las normas laborales (por ejemplo, gestión de la logística en los países con baja calidad de la infraestructura).

Puede concluirse que la historia de la globalización y el desarrollo de las empresas multinacionales se han generado de manera paralela. En las dos fases de la globalización planteada, las empresas multinacionales han tenido como objetivo central construir organizaciones que sean eficientes en múltiples países, atendiendo las particularidades de los mismos. El proceso ha sido complejo y lleno de altibajos y las empresas multinacionales han tratado de administrar la eventual contradicción que puede presentarse entre un control central y la flexibilidad que exigen escenarios con múltiples facetas. Desde el siglo XIX las empresas multinacionales han suministrado muchas de las condiciones para la expansión del comercio, han liderado la integración de la economía y han sido, en buena medida, responsables de la expansión, a nivel internacional, de los avances tecnológicos, la renovación de los procesos productivos, nuevos productos y servicios, desarrollo de técnicas de gestión y fortalecimiento de

habilidades organizativas, administrativas y gerenciales. La relación con los gobiernos anfitriones también se ha transformado. En la primera etapa de la globalización, los gobiernos fueron proclives a la vinculación a sus economías de las empresas multinacionales. En la etapa de crisis la relación se modifica y los gobiernos se tornan fuertemente restrictivos y las empresas multinacionales tuvieron escenarios menos favorables para el desarrollo de sus estrategias de crecimiento. Con posterioridad a la década de los cincuenta esta situación se modificó parcialmente, pero la actividad de las empresas multinacionales se centró en los países desarrollados. Los gobiernos se volvieron más exigentes y se plantearon como objetivo optimizar el impacto de las empresas multinacionales en sus respectivas regiones.

Lamentablemente, el fenómeno de la empresa multinacional ha sido ampliamente ideologizado. Para muchos es la máxima expresión del capitalismo salvaje. Para otros, constituye la palanca necesaria que requieren los países para el logro del desarrollo económico. Se ha tratado de demostrar que las empresas multinacionales no son malas, ni buenas *per se*, responden y se adaptan a las condiciones cambiantes del modo de producción capitalista. Es evidente que a pesar de que generan un importante volumen de riqueza, las empresas multinacionales no están para solucionar, en modo alguno, los problemas de crecimiento económico de los países, y menos los problemas de inequidad social. Pueden contribuir a paliar la pobreza. No cabe demostrar si las empresas multinacionales hacen a los países más ricos o más pobres. Es claro que el papel de los gobiernos es, en este sentido fundamental, en la medida que con sus decisiones y acciones logran moldear las conductas de las empresas multinacionales y, si es del caso, minimizar los costos que generan éstas para que los países puedan redistribuir los beneficios de manera más equilibrada y aprovechar los aportes de las empresas multinacionales y de la globalización económica a la sociedad. En la revisión del capítulo referido a las inversiones del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA), Estay (2002) indica que en dicho Acuerdo, se aseguran las más completas facilidades y garantías al capital extranjero y, en particular a las mayores empresas del hemisferio que en su inmensa mayoría son estadounidenses, con lo cual, dichas empresas están en vías de lograr el mejor de los escenarios posibles para su total penetración en las economías

de América Latina y el Caribe, expandiéndose con mayor rapidez y, de manera más completa de lo que han podido hacerlo a un nivel global.

## **1.2 Las especialidades medicinales**

La normativa argentina en sus decretos 1890/92 y 177/93 brinda definiciones respecto a lo que puede definirse como medicamento, principio activo, nombre genérico y especialidad medicinal. En tal sentido, se define como medicamento a toda preparación o productos farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra. Principio activo o droga farmacéutica ha sido definida como toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana. Se entiende por nombre genérico a aquella denominación de un principio activo o droga farmacéutica, o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la OMS.

Es necesario aclarar que la legislación argentina sujeta la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local, a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendido en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el Ministerio de Salud y Acción Social. Cabe consignar que está prohibido en el país la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que conforme a normas reglamentarias pueda disponer la autoridad sanitaria nacional. Adicionalmente, la elaboración de dichas especialidades medicinales o farmacéuticas deberán ser realizadas en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por la Secretaria de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, y que cumplan los requisitos establecidos en las normas de elaboración y control de calidad exigidos por la autoridad sanitaria nacional. Los medicamentos a importarse deberán estar

autorizados y comercializándose en los países de origen en forma previa a su solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria nacional. En lo que hace a la obligatoriedad de uso de los nombres genéricos, la normativa local establece que ello aplicará: a) en todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativos a la elaboración, fraccionamiento, comercialización e importación de medicamentos, b) en rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales, y c) en las adquisiciones que fueran realizadas por o para la administración pública nacional. A la hora de prescribir medicamentos, los profesionales médicos podrán optar libremente por hacerlo por los nombres genéricos o la marca comercial del producto.

### **1.2.1 Las patentes sobre las especialidades medicinales**

En lo que a medicamentos se refiere, existen tres situaciones diferentes que se pueden distinguir claramente. Ellas son: los productos originales, las copias y los productos genéricos. Cuando un laboratorio farmacéutico de investigación lanza al mercado un nuevo producto, ha debido pasar por las etapas de fabricación, pruebas preclínicas e investigaciones clínicas. En los países con ley de patentes, el registro del medicamento se inicia en etapas tempranas de la investigación, e insume por lo general más de cinco años. Las patentes de especialidades medicinales pueden ser de procedimiento o de producto. Las primeras registran la fabricación del medicamento, mientras que las segundas patentan el producto en sí mismo. Luego de un determinado período, en general de más de 20 años, los productos farmacéuticos dejan de estar protegidos por la ley de patentes y pueden ser copiados sin pagar ninguna regalía al laboratorio de invención.

Esa copia, para ser denominada genérica, debe ser químicamente idéntica al producto original y poseer además las mismas acciones terapéuticas que aquél, es decir, debe tener la misma calidad. La calidad se mide mediante pruebas *in vitro* realizadas en el laboratorio y pruebas *in vivo* con seres vivos. En estas últimas se determina la bioequivalencia, el efecto terapéutico y la biodisponibilidad, y el nivel de concentración. Estos estudios se deben realizar en unidades de farmacología clínica

habilitadas a tal efecto bajo rigurosas condiciones científicas. Las pruebas in vivo requieren de personas sanas a las que se les administra la droga, se les extrae periódicamente sangre para realizar diversas determinaciones, y se controlan los efectos secundarios y la concentración del medicamento. Cuando en una farmacia se vende por ejemplo una penicilina genérica, la única garantía que tiene el usuario de que la que vale menos tiene la misma calidad que la original del laboratorio de invención es que esté certificada por la autoridad sanitaria.

En la República Argentina, la ley de patentes fue sancionada en 1995, pero con 5 años de gracia para su definitiva aplicación, por lo que se puso en vigencia en octubre de 2000. Esto no significó que los productos de laboratorios de investigación desde octubre de 2000 estuvieran protegidos por patentes, ni mucho menos que las copias de ellos a partir de esa fecha estén pagando regalías a los laboratorios de invención. La propia ley establece que las patentes regirán sólo para aquellos productos cuyo proceso internacional de patentamiento empezó después de la sanción de la misma en 1995. Si un laboratorio lanzó al mercado un producto cuyo trámite internacional de patentamiento se inició en 1994, éste no está cubierto por la ley de patentes y puede ser copiado sin pagar nada al laboratorio de invención. Según Mazzei (2002), hasta febrero de ese año, en la Argentina se habían otorgado 140 patentes, de las cuales 7 son patentes de producto. Para aquellos críticos de las patentes sobre las especialidades medicinales, si se piensa que existen en el mercado argentino más de 5000 fármacos que incluyen 17.000 presentaciones medicinales, resulta difícil de explicar el impacto que puede tener en el precio de los medicamentos que menos de 10 de ellos tengan patentes: esto es algo así como el 0,0004 por ciento del total del mercado. Queda claro la falacia de que las subas de precio de los medicamentos se debe actualmente en la Argentina al impacto de la ley de patentes y este argumento no resiste ningún análisis. En lo que se refiere a los medicamentos genéricos, existe en la Argentina la ley de medicamentos genéricos. Al decir de Blanco (2014), es una ley que nació para bajar el costo de la salud en el 2002, una vez terminada la convertibilidad, y hoy casi no se aplica. Efectivamente fue sancionada durante dicho año y el kirchnerismo le dio un fuerte impulso en sus primeros años de gobierno, en medio de la polémica por los precios de los medicamentos, y la consideró una alternativa para combatir los abusos de los laboratorios tradicionales.

La ley 25.649 de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico está vigente en la Argentina pese a que su aplicación perdió impulso en los últimos años. Ya no hay campañas públicas en televisión explicando las bondades de sus alcances ni funcionarios que se esfuercen por hacerles llegar el mensaje a quienes día a día sufren los aumentos desmesurados de los medicamentos que elaboran los laboratorios más importantes.

El acceso de la población mundial a los medicamentos esenciales para el tratamiento y prevención de las enfermedades constituye en la actualidad uno de los mayores desafíos para la implementación de políticas de salud pública. La Argentina no queda exenta del desafío, sino todo lo contrario. A todo esto, resulta necesario definir a los medicamentos genéricos como toda especialidad medicinal, aprobada por la autoridad regulatoria local, cuyo principio activo, forma farmacéutica, dosis y forma de administración es idéntica a otra innovadora también aprobada por la autoridad regulatoria, cuya eficacia y seguridad ha sido debidamente establecida y cuya patente se encuentra vencida. Para Ginés González García (2003), el único que elegía el medicamento era el médico. Desde el momento que se impulsó la ley en cuestión, las asociaciones profesionales de médicos, de farmacéuticos y sobre todo la población entendieron que esta era una medida favorable para su salud y su bolsillo. Naturalmente había otros grupos a los que esta iniciativa no les convenía y no la impulsaban. Pero el gran desafío pendiente que aún tiene la ley es que se ejecute. Ginés es de la idea que en el contexto internacional, todos los Estados modernos tienen una altísima preocupación por el acceso de la población a los medicamentos, y que ello está vinculado al altísimo precio. Adicionalmente, Gines piensa que hoy hay otro nuevo problema que son que los medicamentos de origen biológico que tienen precios altísimos.

Todas las democracias modernas quieren que la totalidad de la sociedad tenga acceso a los medicamentos. El precio es una cuestión que depende de muchos factores y es un problema que atañe tanto a los países pobres como a los ricos. De tal manera que hay distintas políticas, de las cuales, una de ellas, sigue siendo la prescripción por nombre genérico como para darle competencia al mercado y sobre todo para darle esa oportunidad a los pacientes, que puedan acceder al medicamento sin que esto los empobrezca o los deje sin acceso. ¿Hacia qué modelo se dirige la



Argentina en materia de acceso a los medicamentos? Ginés explicó que en la Argentina, se ha trasladado el poder de los laboratorios y de la prescripción médica a los propios pacientes. Hoy, los pacientes tienen la oportunidad, y por supuesto, el derecho de pedir sustitución de los medicamentos por uno de precio más accesible a su bolsillo. Eso facilita el acceso a un bien esencial.

Según datos de las tres cámaras industriales más importantes que operan en la Argentina -la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) que agrupa a los laboratorios internacionales; la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA)- el mercado de fármacos argentino es uno de los más importantes del mundo en cuanto a abastecimiento interno y consumo. Argentina es el cuarto país a nivel mundial en consumo de medicamentos por habitante, con un promedio superior a los 190 Dólares estadounidenses anuales. La mayoría de los países occidentales hoy tiene una población que envejece y una tendencia hacia una mayor prevalencia de enfermedades crónicas con un mayor requerimiento de medicamentos especiales. Dentro de la cadena, los farmacéuticos parecen ser el eslabón que brinda más dimensión a la ley de prescripción de medicamentos genéricos. Comprende la ley en el aspecto que amplía los derechos de los pacientes y a la vez como herramienta de control de precios.

Esta ley de medicamentos genéricos sancionada en 2003 en Argentina, implica que el paciente ejerza el derecho y la potestad a partir de la prescripción de la droga genérica de elegir la marca a partir de la confianza a un laboratorio, una sugerencia del médico o farmacéutico o por idea propia. La idea es que la ley puede ayudar a impulsar la competencia entre los laboratorios y puede representar una herramienta eficaz para el control de los precios. El Estado hoy tiene esta herramienta pero no la usa, o no la usa como debiera. Dentro del concierto internacional, México, Chile y la Unión Europea son experiencias positivas de una aplicación eficiente de la Ley de Genéricos. Argentina por su propia lógica del mercado ofrece una mejor oportunidad para la implementación de la ley, ya que cuenta con un mercado farmacéutico local vigoroso. El escenario de la industria farmacéutica es particular y, podría decirse, que muy alentador para la ley de genéricos. La industria nacional de medicamentos es

fuerte. No así en otros países que está dominada exclusivamente por los laboratorios extranjeros.

Nicolás Santander, presidente de la Cámara Argentina de Productores de medicamentos genéricos y de uso hospitalario (CAPGEN) aseguró que la ley no se cumple ya que las recetas son confeccionadas por nombres comerciales, y en el mejor de los casos con sugerencia de marcas. Esto es parte de los usos y costumbres médicos. La farmacia se ve obligada a expender los medicamentos que dice la receta, porque las obras sociales así lo aceptan. Sin embargo, vale la pena aclarar algo que es fundamental. Lo que se comercializa como genéricos son copias donde existe similitud química, pero no existen garantías de que los efectos terapéuticos sean iguales a los de los medicamentos originales. Si bien no existen pruebas de que las copias sean de menor calidad, tampoco las hay de que sean de igual calidad, porque los estudios de bioequivalencia y de biodisponibilidad sencillamente no han sido realizados en Argentina.

Después de un inexplicable retraso, mediante la resolución 40/01, la Secretaría de Política y Regulación Sanitaria dispuso la obligatoriedad de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, pero la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) modificó los plazos postergándolos hasta diciembre de 2002. Téngase en cuenta que se estaba ante un vacío legal, se oponía a las recomendaciones de la OMS, hace que nadie pudiera decir en la Argentina cuál era la calidad terapéutica de las copias. Es decir, en la Argentina hubo un periodo en el que no había genéricos y cuando se piensa que se pueden reemplazar los productos originales por genéricos para abaratar los precios se está hablando de algo que no existía. Lo que había eran copias

### **1.3 La seguridad jurídica**

Debe entenderse por seguridad jurídica el principio fundamental que produce certeza y confianza en el ciudadano sobre lo que constituye el derecho en cada momento, y sobre lo que previsiblemente lo será en el futuro. La seguridad jurídica establece ese clima cívico de confianza en el orden jurídico, fundado en pautas razonables de previsibilidad que es presupuesto de un Estado de Derecho, el de las

normas vigentes pero también la estabilidad del ordenamiento jurídico. La seguridad es otro de los valores de gran consistencia y, por cierto, de importancia básica, porque la certeza de saber a qué atenerse, es decir, la certeza de que el orden vigente ha de ser mantenido aun mediante la coacción, da al ser humano la posibilidad de desarrollar su actividad, previendo en buena medida cual será la marcha de su vida jurídica. La palabra seguridad proviene de la palabra latina *securitas*, la cual deriva del adjetivo *securus* que significa estar seguros de algo y libres de cuidados. El Estado, como máximo exponente del poder público y primer regulador de las relaciones en sociedad, no solo establece o debe establecer las disposiciones legales a seguir, sino que en un sentido más amplio tiene la obligación de crear un ámbito general de seguridad jurídica al ejercer responsablemente el poder político, jurídico y legislativo.

La seguridad jurídica es, en el fondo, la garantía dada al individuo por el Estado de modo que su persona, sus bienes y sus derechos no serán violentados, o que, si ello ocurre, le serán asegurados por la sociedad, la protección y reparación de los mismos. Son principios típicamente derivados de la seguridad jurídica la irretroactividad de la ley, la tipificación legal de los delitos y las penas, las garantías constitucionales, la cosa juzgada, la caducidad de las acciones y la prescripción, entre otros. En resumen, puede expresarse que la seguridad jurídica es la certeza del derecho que tiene una persona física o jurídica de que su situación jurídica no será modificada más que por procedimientos regulares y mecanismos legales previamente establecidos y publicados. En la mayoría de los ordenamientos jurídicos positivos, existen normas vigentes *ad hoc*, especialmente destinadas a realizar la seguridad jurídica. En España, dicho término se halla expresado y comprendido en diversas normas con rango de ley, y está especialmente reconocido y garantizado por el artículo 9.3 de la vigente Constitución de 1978. Por su parte, en Chile, el artículo 7 de la Constitución Política asegura que ninguna institución, ninguna persona ni grupo de personas puede atribuirse, ni aun so pretexto de circunstancias extraordinarias, otra autoridad o derechos que los que expresamente se les hayan conferido en virtud de la Constitución o las leyes. Para resguardar esta norma, todo acto en contravención a ella es nulo y origina las responsabilidades y sanciones que la ley señala. En Argentina, lamentablemente no existe una definición normativa del término seguridad jurídica. Es más, dicho concepto ha sido vilipendiado en los últimos doce años por el

propio Estado, degradándose de manera tal, de que su significado y relevancia, pasaron a tener un carácter más bien abstracto. Ello condice con el registro del menor volumen de inversión extranjera directa que la República Argentina tuviera en décadas, de manera tal que se ha ratificado la regla universalmente aceptada de que a menor seguridad jurídica, menor ingreso de inversión extranjera a un país, y por ende, menos empleo y menos tecnología de punta. Cuando se analiza la estructura protectora del Estado, y se averiguan los motivos por los cuales se reconoce el derecho al debido proceso, se advierte inmediatamente, que subyace el principio de la seguridad jurídica. Dicho principio es un principio del *ius Gentium*, fruto del primer consenso jurídico. Es un derecho de gentes que a partir de Ulpiano, Justiniano y luego Tomas de Aquino se fue distinguiendo del derecho natural. El principio de seguridad jurídica sólo tiene lugar entre los hombres libremente constituidos bajo la forma de Estado. Todo lo que tiende al orden social justo es una forma de estabilizar la libertad humana puesta en relación. Las formalidades jurídicas no son en estricto sentido algo que riñe con la materia, sino todo lo contrario: la expresión jurídica de un contenido que se debe en justicia. No tendría razón de ser un contenido sustancial sin la existencia adecuada de una forma jurídica proporcionada a dicha pretensión. Materia y forma jurídicas, pues, son indisolubles, y constituye una impropiedad improvisar formas no adecuadas a la exigencia misma del contenido material. Es por ello que el debido proceso no viene a ser otra cosa que la forma debida en justicia a todo hombre como garantía de la seguridad jurídica que merece. Igualmente, el derecho de petición no busca otra cosa que formalizar una pretensión jurídica, de manera adecuada a la naturaleza de lo que se solicita sea informado. Uno de los principios formales de la seguridad jurídica, latente desde el pensamiento de Hooker, es el referente a la determinación legal para todos los actos de las autoridades, así como el de un margen de indeterminación con respecto a los particulares. Así las autoridades sólo pueden hacer aquello que esté permitido por la ley -de manera que no pueden crear formas jurídicas-, al paso que los particulares pueden hacer todo aquello que no esté prohibido legalmente. Mientras en el Estado de Derecho el particular es creativo, las autoridades sólo son aplicativas. La seguridad jurídica es la garantía dada al individuo, por el Estado, de que su persona, sus bienes y sus derechos no serán violados o que,

si esto llegara a producirse, le serán asegurados por la sociedad, protección y reparación adecuada y equitativa.

El Estado, como ente del poder público de las relaciones en sociedad, no sólo establece los lineamientos y normas a seguir, sino que en un sentido más amplio tiene la obligación de establecer seguridad jurídica al ejercer su poder político, jurídico y legislativo. En resumen, la seguridad jurídica es la certeza que tiene el individuo de que su situación jurídica no será modificada más que por procedimientos regulares, y conductos establecidos previamente. En su momento, la secretaria general iberoamericana, Rebeca Grynspan (2014), destacó que América Latina tiene un déficit de inversiones, especialmente en infraestructura, y que dichas inversiones iban a los países que ofrecen mayor estabilidad y seguridad jurídica. En dicha oportunidad se refirió a la importancia de las inversiones para llevar a cabo lo que definió como la revolución de productividad en América Latina, que tendrá que debía hacerse, según su pensamiento, no solo desde los gobiernos, sino también por parte de las empresas, para lo que resulta fundamental la seguridad jurídica. Grynspan destacó la importancia de un marco regulatorio en los países iberoamericanos que de seguridad a las empresas.

Ahora bien si se le da una mirada a la protección a los derechos de propiedad intelectual para los productos farmacéuticos en un contexto globalizado y se analizan los aspectos que hacen a la seguridad jurídica que promueven la inversión, caben realizarse las siguientes preguntas: ¿Cuáles son las consecuencias para la seguridad jurídica, del otorgamiento de una licencia compulsiva que viola los derechos de propiedad intelectual del inventor o descubridor de un producto medicinal? La extensión de las patentes a los productos medicinales constituye, valga reiterar, una cuestión compleja sujeta a debate en foros internacionales, especialmente en los países no desarrollados, y es por ello que puede afirmarse en términos generales que las licencias compulsivas avasallan los derechos emergentes de una patente.

Dentro de la propiedad intelectual en general, ocupan un lugar cualitativa y cuantitativamente muy destacado los inventos y descubrimientos, que en general conllevan innovaciones de diferente grado sobre lo ya existente, incluso en el ámbito de los productos farmacéuticos de última generación. La pregunta clave es conocer cómo ha llevado la protección de la propiedad intelectual a través de un sistema de

patentes, al fomento de la seguridad jurídica dando lugar a nuevas invenciones, descubrimientos e innovaciones en materia de productos farmacéuticos..

Chaloupa (1994) sostiene que “la suprema capacidad del ser humano de aplicar los recursos de su mente y su espíritu a la concepción de creaciones, es común a los inventos y descubrimientos” (p.68). El concepto propiedad intelectual involucra tanto las ideas, conceptos o expresiones creadas por la inteligencia humana, como el criterio establecido de que estos frutos del intelecto pertenecen a sus creadores. Sherwood (1993) afirma que los productos intelectuales, cuando están protegidos por la comunidad en general, se transforman en propiedad intelectual y desempeñan un papel muy positivo en el desarrollo económico. La promoción de la investigación y el desarrollo ha sido desde hace mucho tiempo una alta prioridad de los países desarrollados y de los Estados Unidos en las Américas. Sin el énfasis puesto en la educación y el constante aliento a la investigación y el desarrollo, países como Estados Unidos no habrían alcanzado su presente nivel de desarrollo. Luego de años de experimentación en tentativas diversas, se ha llegado a la conclusión de que la forma de conseguir los resultados más auspiciosos en la investigación y el desarrollo, es involucrando al sector privado, y al mismo tiempo asegurando que aquellos que realizan investigación tendrán control sobre los frutos de su trabajo en el mercado. Afianzar y garantizar los derechos de quienes hacen investigación y desarrollo, como así también de quienes innovan, ha sido por muchos años la premisa fundamental de los países desarrollados, y he allí el secreto de su vertiginoso desarrollo. Hoy más que nunca las sociedades modernas entienden que para progresar hay que innovar, y que el desarrollo va de la mano de los descubrimientos, inventos e innovaciones. “Los incentivos para que los miembros de una comunidad decidan realizar inversiones en investigación y desarrollo de nuevos conocimientos, se concretan hoy en día en la protección de los derechos de propiedad intelectual” (Caballero y Zuccherino-Guimarey, 1992, p.139). La ley, en los distintos países, protege esta clase de propiedad tanto en un sentido positivo para permitir a su autor disfrutar de ello, como en un sentido negativo, al impedir que otros utilicen el invento. El sistema de patentes se ha mostrado como el único medio eficiente a la hora de brindar seguridad jurídica e incentivar la inversión en investigación y desarrollo para la generación de nuevos conocimientos que su vez producirán más bienestar y riqueza.

“Los países desarrollados pasaron de tener un sector industrial basado en la industria pesada hacia lo que hoy se llama la industria del conocimiento. (Whitney, 1992, p.11). Es por ello que los Estados Unidos ha acentuado su ya marcado interés por la protección de la propiedad intelectual. La promoción de la investigación y el desarrollo han sido desde hace mucho tiempo una alta prioridad y aspiración de los países desarrollados. Sin el énfasis puesto vigorosamente en la educación y el aliento de la investigación y el desarrollo desde hace mucho tiempo, países como Estados Unidos, no habrían en modo alguno alcanzado su presente nivel de desarrollo.

La experiencia a nivel global indicó que la investigación y el desarrollo no eran posibles sin involucrar al sector privado, asegurándole a aquellos que participan de estas actividades que tendrán los frutos merecidos de su labor en el mercado. Las sociedades de los países desarrollados, incluyendo la de los Estados Unidos, han entendido que la salud y el vigor de sus economías dependen de la existencia de una continua y persistente innovación. Esta tendencia no ha hecho más que incrementar el interés por la protección de la propiedad intelectual, consolidando la seguridad jurídica que ha dado lugar a nuevos inventos, descubrimientos y desarrollos.

Existen varias razones imperativas para proteger la propiedad intelectual. En primer término, el progreso y el bienestar de la humanidad radican en su capacidad de lograr nuevas creaciones en las esferas de la tecnología y la cultura. En segundo término, la protección jurídica de estas nuevas creaciones alienta la inversión de recursos adicionales que, a su vez, inducen a seguir innovando. Por último, la promoción y la protección de la propiedad industrial estimulan el crecimiento económico, generan nuevos empleos e industrias y mejoran la calidad y el disfrute de la vida humana. Un sistema de propiedad intelectual eficaz y equitativa puede contribuir a que todos los países desarrollen el potencial de la propiedad intelectual como un instrumento poderoso de desarrollo económico y de bienestar social y cultural. El sistema de propiedad intelectual contribuye a establecer un equilibrio entre los intereses del innovador y el interés público proporcionando un entorno en el que la creatividad y la invención puedan florecer en beneficio de la humanidad.

El sistema de protección de la propiedad intelectual ha adquirido creciente importancia al punto tal que en los últimos 35 años no ha habido agenda bilateral o multilateral que no contuviera esta cuestión como prioritaria. Musich (1993) considera

que lo cierto es que su dimensión internacional se ha visto exponencialmente incrementada por diferentes factores, entre ellos los siguientes:

- La mayor participación en el comercio internacional de los productos y servicios con elevado contenido tecnológico, como son los productos farmacéuticos.
- La transferencia de tecnología mediante el mecanismo de licencias e inversiones.
- La expansión del delito de sustracción y de falsificación de la propiedad intelectual.

Previo a la sanción de la ley 24.481 en la Argentina, la negativa por parte del país al reconocimiento de la protección de las patentes sobre productos farmacéuticos, fue considerada por las democracias occidentales industriales como una seria transgresión a las reglas conforme a las cuales se desenvuelve el comercio internacional, es decir, como una ausencia flagrante de seguridad jurídica. La propia Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo sancionada el 29 de abril de 2004, se refiere a las medidas y procedimientos aplicados en Europa destinados a garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual y la protección de la misma.

La evolución de la economía mundial en los últimos años en donde rigió un alto precio para los *commodities*, y una baja cíclica de las economías de los países industrializados, ha posicionado en forma diferente y más favorable a los países pobres y aquellos en desarrollo, brindándoles una oportunidad excepcional para integrarse al contexto económico mundial. En este sentido, se ha hecho referencia con frecuencia a la evolución y al progreso económico de los denominados tigres asiáticos, denominación ésta que identifica a países como Malaysia, Hong Kong, Singapur, Corea y Vietnam, como así también a los países que conforman el grupo de los BRICs (Brasil, Rusia, India, y China) quienes lograron incrementar sustancialmente su participación en el contexto del comercio internacional en las últimas décadas. Aunque el crecimiento se ha tendido a desacelerar en los últimos 2 años, se percibe en ellos un fuerte crecimiento industrial, habiendo pasado ya en la década de los 90, del 1,6% de participación en conjunto en 1960, al 8% en 1991 (Cediquifa, 1992, p. 32). Todos estos países reforzaron su régimen de protección de patentes. En Latinoamérica, Chile, México, Perú y Argentina han reformado también su régimen de patentes sobre



especialidades medicinales, y ello les ha permitido incrementar sustancialmente sus exportaciones de dichos productos. Estados Unidos y la Unión Europea han adoptado como política cerrar total o parcialmente su mercado a los productos provenientes de países que violan (o no protegen en forma suficiente), los derechos de propiedad intelectual. Consideran a la falta de protección en materia de patentes como una práctica desleal y es por ello que reaccionan con represalias comerciales. Lo cierto es que hoy está universalmente reconocido el derecho de la propiedad intelectual por su gran importancia económica. Se lo considera una manera de honrar a la cultura y a la investigación científica. El inventor es el propietario de su invento, sin que tenga que sufrir perturbación alguna en el ejercicio de sus derechos, pudiendo disponer libremente de los mismos. Se ha reconocido a la propiedad intelectual como una especie del derecho a la propiedad, y como tal un derecho humano fundamental.

Vázquez (1994) afirma:

Ya en 1791, la Asamblea Nacional de Francia había declarado que toda idea nueva cuya manifestación o desarrollo puedan ser útiles a la sociedad, pertenece privativamente a quien la ha concebido y que sería atacar los derechos del hombre y del ciudadano no tomar un descubrimiento como de propiedad de su autor.  
(p.43)

### **1.3.1 El impacto de las patentes farmacéuticas en la seguridad jurídica**

Desde 1978 se comenzaron a producir cambios sensibles en algunas legislaciones, como por ejemplo la italiana, pasándose desde la falta total de protección de las invenciones farmacéuticas a la protección plena. Este cambio llegó luego de una larga controversia, y se produjo sobre bases constitucionales teniendo en mira al mismo tiempo el interés público. Según Jori (1988), ello causó, sin embargo, y al principio, profunda preocupación por el futuro de la industria farmacéutica italiana, cuya actividad esencial estaba sustentada mayormente en el mejoramiento de procesos de moléculas descubiertos fuera de Italia, o simplemente en la copia, antes que en la investigación original. Jori reconoce que la transición fue dura y no exenta de esfuerzos, pero finalmente el cambio y el desafío probaron resultar muy positivos para

la industria farmacéutica italiana, tanto en la esfera de las materias primas farmacéuticas como también en la de los medicamentos.

El primer cambio que se experimentó, que a su vez, resultó el más relevante, es el de la actitud hacia el mercado. Luego de haberse realizado pronósticos pocos más que catastróficos, finalmente hasta los productores más pequeños y menos desarrollados, han aceptado las nuevas reglas de juego internacionales. Los empresarios estuvieron de acuerdo en que insistir con un mercado sin protección de patentes, mientras que los otros países europeos disfrutaban de un tratamiento igualitario, resultaba cuando menos una situación inequitativa, que iba contra los propios intereses de las empresas farmacéuticas italianas. Los resultados del cambio pueden sintetizarse en los siguientes efectos:

- Fortalecimiento de la industria de capital nacional italiano;
- Aumento de la inversión en investigación y desarrollo;
- Aumento de los niveles de empleo;
- Aumento de las ganancias;
- Mayor inversión de grupos internacionales en Italia.

Había en Italia en 1975 alrededor de 470 compañías produciendo medicamentos, computando en dicho número aquellas de capital nacional como las extranjeras. Estas últimas tenían el 63,9% del mercado de medicamentos en Italia, según lo asevera el propio Jori. En 1988, la participación en el mercado de las compañías de capital extranjero había decrecido al 58,33%, prueba fehaciente de que los grupos italianos se hicieron más fuertes. Este fortalecimiento fue consecuencia de una combinación de mayor inversión en investigación y desarrollo, más licencias y acuerdos de suministro con grupos internacionales. Mientras que en 1975 las empresas farmacéuticas italianas se concentraban en moléculas patentadas para su exportación a países en desarrollo, pasaron a producir materias primas para el mercado genérico apenas las patentes perdían vigencia en los países industrializados. Adicionalmente, mientras en 1975 solo una empresa italiana estaba entre los 100 grupos farmacéuticos más grandes del mundo, en 1988 había no menos de 7 compañías italianas entre las 100 más grandes del mundo. La industria local italiana se ha visto ante el dilema de realizar investigación o desaparecer. En el caso de los

grupos de capital extranjero, éstos vieron una nueva oportunidad para su estrategia mundial de inversiones en investigación y desarrollo. En este sentido, un número considerable de grupos farmacéuticos internacionales decidieron establecer o agrandar sus centros de investigación en Italia, creándose también *joint ventures* entre grupos italianos y extranjeros, para realizar específicamente investigación farmacéutica.

Uno de los principales argumentos utilizados generalmente por los opositores a las patentes farmacéuticas es el riesgo de pérdida de puestos de trabajo en la industria. Por el contrario, a pesar de que en toda la industria italiana, el nivel de empleo decayó en la década 1977-1987, un 9,8%, en el sector farmacéutico creció a su vez en alrededor de 2,7%. Mientras tanto, el nivel de empleo en investigación y desarrollo en el sector farmacéuticos creció alrededor del 22,8%. Adicionalmente, la explosión de precios tan temida en el mercado de productos farmacéutico, tampoco fue tal, y es así que en Italia, seguían resultando los más bajos del mercado común europeo, y dicha situación no ha sido modificada por el patentamiento de productos farmacéuticos.

## **1.4 Conclusiones**

Se ha desarrollado y analizado cual es el valor intrínseco de la propiedad intelectual y de su trascendencia en general, y en particular, la importancia del derecho de patentes para como incentivo para fomentar la invención y la innovación. El foco fue puesto en las innovaciones que tuvieron lugar en las especialidades medicinales, distinguiendo distintos tipos de innovaciones que no hacen mas que ofrecer la posibilidad de nuevas terapias para enfrentar los desafíos de enfermedades ya conocidas y otras nuevas, como el caso del ébola. Es por ello que acertadamente Jim O'Neill (2016), ex presidente de Goldman Sachs y presidente del Comité sobre Resistencia Microbiana a Antibióticos, ha considerado que los gobiernos y las empresas farmacéuticas precisan reorientar sus inversiones hacia las especialidades medicinales que atacan infecciones de microbios cada vez más resistentes. En base a lo expuesto normalmente se dice que la situación óptima para la industria farmacéutica es cuando coinciden la rentabilidad privada (de quien comercializa una

especialidad medicinal) y el bien social, traducido en el acceso por parte de quienes padecen una enfermedad a la especialidad medicinal que necesitan. Dicha coincidencia ocurre cuando se descubre un fármaco útil que además atrae grandes cuotas de mercado.

Adicionalmente, se ha demostrado la fuerte incidencia que tiene el patentamiento de medicamentos en el desarrollo económico de los países. Al fomentarse la investigación y desarrollo, se generan entonces nuevos puestos de trabajo, y al inventarse nuevas especialidades medicinales, se crean las condiciones para la generación de divisas de exportación para un país. Asimismo, el reconocimiento absoluto del derecho de patentes sobre especialidades medicinales y sobre cualquier otro producto o procedimiento que se patenta, afianza las condiciones de la seguridad jurídica, creando un círculo netamente virtuoso, para generar y desarrollar invenciones que se traducen en nuevas y mas novedosas terapias alternativas para enfrentar nuevas enfermedades. A titulo de ejemplo, y conscientes del problema de que el desarrollo de antibióticos nuevos es hoy difícil y costoso, y probadamente mucho menos rentable que invertir en otras terapias como las relacionadas con el cáncer y la diabetes, en el mes de enero de 2016, la industria farmacéutica lideró un gran avance, cuando mas de 100 empresas y asociaciones del rubro, de más de 20 países, firmaron una declaración que pide a los gobiernos adoptar un nuevo modelo para el desarrollo de antibióticos. Para ello, los firmantes se comprometieron a dar acceso a fármacos antibióticos nuevos, a todo aquel que lo necesite, aumentar la inversión en actividades de investigación y desarrollo que respondan a las necesidades globales de salud pública, y ayudar a frenar la aparición de resistencia a fármacos en seres humanos y animales. Es por ello que el rol de los gobiernos es ayudar a la industria farmacéutica a cumplir con estos objetivos. ¿Como? Creando, y en todos los casos afianzando el clima de seguridad jurídica absolutamente necesario para fomentar la referida inversión y desarrollo, y reconociendo en este caso que los antibióticos no constituyen una mercancía mas.

Lo bueno y realmente remarcable es que la Argentina ha dejado atrás en lo que hace al aspecto legislativo, su historial de desconocimiento del derecho de patentes sobre las especialidades medicinales originalmente plasmado en la ley 111. Si bien la nueva legislación aprobada en la década de los 90 representa un avance notable en el

reconocimiento de los derechos de patentes sobre las especialidades medicinales, falta aun que las autoridades de aplicación, modifiquen la nueva legislación para establecer que la licencia compulsiva representa una violación a una patente y se pueda, por ende, resarcir adecuadamente al titular afectado. La Argentina también debe ponerse a tono con la nueva legislación, fomentando el desarrollo de más fármacos por parte del Conicet y de las universidades públicas y privadas en la materia, pero también incidiendo favorablemente y en forma legítima, en la aprobación de patentes farmacéuticas para consolidar la seguridad jurídica. Un excelente ejemplo de lo que la Argentina debe fomentar es el que dieron investigadores argentinos, quienes a principios de 2016, licenciaron a un laboratorio farmacológico internacional una técnica revolucionaria que habían desarrollado localmente, que modifica genéticamente un virus para que se multiplique ilimitadamente en la célula cancerígena, tratamiento que ensayado en roedores logró inhibir el tumor en todos, y la cura en la mitad de los mismos.

## **II: Acuerdos internacionales sobre el derecho de patentes. Reseña introductoria**

El análisis y la revisión de la trascendencia y el contenido de los acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual, y especialmente en lo que hace al derecho de patentes en general, con particular énfasis en las especialidades medicinales, será el objeto primordial de este subcapítulo. Se habrá de focalizar en la manera en que dichos acuerdos, han incidido favorablemente en la modificación del derecho interno de los países en desarrollo, incluido la República Argentina, para consagrar el patentamiento de las especialidades medicinales.

El fin último es realizar una labor comparativa entre el contenido de los acuerdos y el derecho argentino interno para acreditar la evolución positiva que este último ha tenido a partir del dictado de la ley 24.481 en la década del 90, sin perjuicio de señalar también todos los resultados que se hallan pendientes para lograr un contexto de seguridad jurídica apropiado para las inversiones y la innovación.

Las normas sustantivas multilaterales para la protección de patentes son principalmente las establecidas en el Convenio de París (Acta de Estocolmo de 1967)

y el Acuerdo sobre los ADPIC de 1994. En el primero no se definió qué se considera materia patentable, y hasta la entrada en vigor del segundo, en 1995, hubo una considerable diversidad a ese respecto en la legislación y en la práctica nacional de cada país miembro. En 1988, al principio de las negociaciones sobre los ADPIC, en un informe de la OMPI se citaban 49 países que, o bien no concedían protección mediante patente a los productos farmacéuticos, o bien proporcionaban solamente una protección limitada. Algunos de esos países excluían también los procesos farmacéuticos. La duración de las patentes también variaba considerablemente de un país a otro.

El Acuerdo sobre los ADPIC es el primer tratado multilateral que establece los criterios fundamentales para la definición de materia patentable. Establece que las patentes deben poder obtenerse por cualesquiera invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología (artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC). La referencia a todos los campos de la tecnología significa que pueden obtenerse patentes por productos farmacéuticos (tales como un nuevo compuesto químico con efectos medicinales) y por procesos (tales como un método de fabricación de un medicamento). Establece, asimismo, que el período de protección conferido no expirará antes de transcurridos 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Esos requisitos entraron en vigor de forma gradual, pero actualmente se aplican a todos los Miembros de la OMC, excepto a los países menos adelantados. La modificación más importante para el área de la salud pública fue la prescripción de que los productos farmacéuticos debían ser patentables en los países en desarrollo a partir de 2005, y sujeto a ciertos factores, este plazo podía adelantarse.

A pesar de la existencia de normas internacionales para la protección mediante patentes, no existe lo que se dice una patente de alcance mundial. Las patentes se conceden con arreglo a la legislación nacional, o para el ámbito de una región. El artículo 4 bis del Convenio de París establece la independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países. Es decir, una patente concedida en un país no conlleva derecho alguno en otro país. Una patente concedida para una tecnología farmacéutica en un país concreto no puede utilizarse para evitar

la competencia de los medicamentos genéricos en otros países en los que no haya una patente en vigor. Una invención puede patentarse en un país y no en otro.

Entre los tratados multilaterales concluidos en la esfera de las patentes que se mantienen vigentes, se incluye el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883; el Tratado de Cooperación en materia de Patentes de 1970 (PCT); el Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes; el Tratado de Budapest de 1979 sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos y el Acuerdo de 1994 sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Entre estos acuerdos, existen aquellos que conllevan compromisos internacionales que de alguna manera pueden considerarse de forma, por un lado, y de fondo, por el otro. Entre los acuerdos internacionales que abordan cuestiones de fondo está el Convenio de París sobre la Propiedad Industrial y el Acuerdo sobre los ADPIC. El PCT y el Arreglo de Estrasburgo tienen por finalidad la armonización de los procedimientos y normas formales. En todos ellos se refleja la evolución del encuadre internacional de protección del derecho de patentes.

A posteriori surgió el PCT que fuera concluido en 1970, modificado en 1979 y a posteriori en 1984. El PCT fue adoptado principalmente para abordar el problema de la presentación de varias solicitudes en distintos países dentro del plazo prescrito por el Convenio de París para la Protección la Propiedad Intelectual y para poner fin a la duplicación de esfuerzos por parte de las oficinas nacionales de patentes. Esto es posible racionalizando los procedimientos previos a la concesión de patentes y requisitos como la presentación, la búsqueda y el examen. Prevé la presentación de una sola solicitud, la realización de una búsqueda internacional en el estado de la técnica y la publicación internacional. El PCT también prevé el examen preliminar internacional que es opcional para los países miembros. El número de miembros del PCT en particular entre los países en desarrollo, ha aumentado en la década de 1990 debido, en gran medida, a las prestaciones que el sistema otorga a los solicitantes, tanto a las oficinas de patentes como a los países. Los nacionales o los residentes de países miembros tienen, entre otras cosas, la oportunidad de presentar una solicitud internacional en sus oficinas nacionales de patentes y recibir un informe de búsqueda internacional en el estado de la técnica de una administración encargada de la

búsqueda internacional para decidir si continúa o no con su solicitud. Esto ahorra al solicitante costos considerables. El hecho de disponer de la búsqueda en el estado de la técnica, la publicación internacional y el servicio de examen aliviaría la carga de las oficinas nacionales de los países en desarrollo, que a menudo carecen de la mano de obra calificada necesaria, la información, la documentación y los recursos financieros que requieren estas tareas. El PCT tenía como objetivo contribuir al desarrollo económico de los países en desarrollo proporcionándoles información de fácil acceso sobre la disponibilidad de soluciones tecnológicas aplicables a sus necesidades específicas y fomentar su capacidad mediante la asistencia técnica que puede obtenerse en virtud del tratado.

El PCT es considerado como el mecanismo más avanzado en la cooperación internacional en materia de patentes desde que se concluyó el Convenio de París. El PCT no concede patentes, pero facilita la obtención de patentes nacionales en varios países. El procedimiento de concesión de patentes en virtud del sistema del PCT consta de dos fases: una fase internacional y otra nacional. La fase internacional consiste en un procedimiento centralizado de presentación y de búsqueda y un examen preliminar internacional opcional. La fase nacional, y la fase regional cuando es pertinente, implican el procedimiento final de concesión de la patente por las oficinas nacionales y regionales de la propiedad industrial. La presentación de una sola solicitud internacional tiene el mismo efecto que tendría el hecho de presentar por separado solicitudes nacionales o regionales en todos los países que el solicitante designa en su solicitud internacional.

Adicionalmente y ya en plena década de los 90, se suscribió en Marrakesh, Marruecos, y con fecha el 15 de abril de 1994, el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que forma parte del régimen de la OMC. El ADPIC entró en vigor el 1 de enero de 1995, y previo a ello, la propiedad intelectual no formaba parte de un acuerdo comercial multilateral. Cuando los países desarrollados, encabezados principalmente por los Estados Unidos y Japón, intentaron, durante la Ronda Uruguay, incluir las cuestiones de protección de la propiedad intelectual en el marco del GATT, los países en desarrollo se opusieron firmemente a la idea afirmando que el GATT no era el foro adecuado para ello. Sin embargo, se hizo caso omiso de su oposición y el esfuerzo para obligar a algunos de



los países en desarrollo a revisar su sistema de propiedad intelectual y proporcionar una mayor protección tuvo éxito, en vista de la conexión formal de la propiedad intelectual con el comercio internacional.

La conclusión de los ADPIC puede explicarse por dos motivos. En primer lugar, la necesidad de proporcionar una mayor protección de la propiedad intelectual al mundo empresarial de los países industrializados, que se quejaban de sufrir enormes pérdidas económicas a consecuencia de la piratería y la falsificación. En segundo lugar, la necesidad de superar las deficiencias de las convenciones sobre la propiedad intelectual existentes, que no proporcionaban medios eficaces para que se respetaran los derechos de propiedad intelectual. Los ADPIC, a diferencia de convenios anteriores sobre la propiedad intelectual, proporcionan un mecanismo de solución de controversias eficaz. Los países que no cumplan las normas de los ADPIC podrían ser objeto de represalias comerciales si el mecanismo de solución de controversias de la OMC ha establecido la existencia de un caso de incumplimiento del Acuerdo. Los ADPIC tiene, entre otros, los siguientes objetivos:

- Armonizar la protección de los derechos de propiedad intelectual estableciendo las normas mínimas que deberían adoptar los Estados miembros.
- Mejorar y ampliar el ámbito de protección de las patentes mediante:
  - ✓ La reducción del alcance de diversas restricciones y garantías que anteriormente se incorporaban en las legislaciones nacionales para proteger el interés del público y controlar los abusos de un derecho por parte del titular de la patente.
  - ✓ La ampliación del alcance y la duración de la protección exigiendo, por ejemplo, que se disponga de protección por patente en todas las esferas de la tecnología (párrafo 1 del artículo 27) y extendiendo la duración de la patente a 20 años (artículo 33).
  - ✓ El establecimiento de un mecanismo para velar por un cumplimiento efectivo de los derechos; la violación de los derechos de propiedad intelectual y el hecho de que los Estados miembros no los impongan eficazmente acarreará graves consecuencias, como la pérdida de derechos comerciales y la imposición de sanciones.

Se ha escrito mucho acerca de los ADPIC. Algunos autores han afirmado que el Acuerdo priva a los Estados de libertad para diseñar su propio régimen en materia de patentes estableciendo normas mínimas y requisitos estrictos, que están descompensados en favor de los titulares de los derechos. Al mismo tiempo, otros aseguran que el Acuerdo deja a los países en desarrollo cierto margen para que puedan adoptar políticas nacionales que favorezcan el interés del público, el fomento de la inversión extranjera directa (IED) y la transferencia de tecnología, así como la estimulación de la innovación local (Reichman, 1995). También tiene debidamente en cuenta proteger el interés público y abordar el problema del uso indebido o el abuso de los derechos de patente (UNCTAD, 1996). A pesar de que la aplicación de las normas de los ADPIC tenderá a fomentar una gran uniformidad en muchas esferas del derecho de patentes, el Acuerdo no intenta lograr (ni es probable que su aplicación produzca) una armonización a nivel mundial de las legislaciones nacionales en materia de patentes. Adicionalmente, la OMPI fue establecida por un Convenio de 14 de julio de 1967, que entró en vigor en 1970. Es un organismo especializado de las Naciones Unidas desde 1974 y administra varias uniones o tratados internacionales en la esfera de la propiedad. Tiene su sede en Ginebra, Suiza.

Los objetivos de la OMPI son fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación entre los Estados y, en su caso, con la colaboración de cualquier otra organización internacional, y asegurar la cooperación administrativa entre las uniones de propiedad intelectual creadas por los Convenios de París y de Berna y los subtratados concertados por los miembros de la Unión de París.

La administración de las uniones creadas con arreglo a los diversos convenios está centralizada por conducto de la secretaría de la OMPI, llamada la Oficina Internacional. Ésta mantiene también servicios internacionales de registro en la esfera de las patentes, las marcas de fábrica o de comercio, los dibujos y modelos industriales y las denominaciones de origen. La OMPI desarrolla asimismo actividades de cooperación para el desarrollo en favor de países en desarrollo mediante asesoramiento, formación y suministro de documentos.

Las patentes farmacéuticas fueron introducidas en muchos países desarrollados sólo a partir de la década de los 70 del siglo pasado: Francia, 1960; Alemania, 1968; Japón, 1976; Suiza, 1977; Italia y Suecia, 1978 (South Centre, 1997).

El 1º de enero de 1996 entró en vigor un Acuerdo de cooperación entre la OMPI y la OMC. El Acuerdo prevé la cooperación en tres esferas principales:

- Notificación de leyes y reglamentos nacionales, acceso a los mismos y traducción de los textos correspondientes;
- Emblemas nacionales;
- Cooperación técnica.

Sin embargo, existen críticas respecto a la asimetría en la negociación y posterior aplicación de estos acuerdos que se reflejan en por lo menos 4 aspectos básicos. En primer lugar, el de la discusión. Esta correspondería en gran medida a los objetivos definidos por las multinacionales, y por la definición que de sus intereses a nivel nacional, puedan hacer los gobiernos de los países del hemisferio Norte. El segundo se refiere al propio proceso de negociación. Aparte de que las negociaciones implicaron complejos asuntos técnicos muy especializados para los cuales muchos países no tenían siquiera delegados con la suficiente capacidad técnica y/o política de defender los intereses de sus países, los asuntos más polémicos fueron acordados entre un número reducido de representantes, con un peso preponderante, según se desprenden de las críticas, de los países más industrializados del hemisferio Norte. En tercer lugar, los cambios jurídicos, legislativos y administrativos más importantes son los que tenían que darse en los países del hemisferio Sur, ya que la mayor parte de las exigencias de los acuerdos corresponden precisamente a la exigencia de la adopción de las normas y prácticas de protección de propiedad intelectual ya vigentes en los países del hemisferio Norte, especialmente en los Estados Unidos. En cuarto lugar, dado lo complejo y costoso de las demandas y negociaciones en torno a denuncias de falta de cumplimiento, o supuesto incumplimiento de los compromisos adquiridos, la sola amenaza de sanciones por parte de alguno de los países más poderosos ha obligado, necesariamente, a países en desarrollo, a modificar sus prácticas comerciales. Por el contrario, los países del hemisferio Sur se quejan porque han tenido poco éxito en lograr el cumplimiento de compromisos -como la rebaja de barreras proteccionistas- asumidos por los países del hemisferio Norte.

Es importante hacer hincapié en que bajo la Sección 301, el Representante de Comercio de los Estados Unidos (*United States Trade Representative-USTR*), después de una investigación y consulta con un gobierno extranjero puede tomar

acciones comerciales de represalia para responder a prácticas que afecten en forma adversa el comercio de los Estados Unidos. El USTR debe determinar que tales prácticas o (a) violan un acuerdo comercial o niegan los beneficios de un acuerdo comercial, o (b) son injustificables, no razonables, discriminatorias o imponen obstáculos o restringen injustificadamente el comercio de los Estados Unidos. (*Association of American Chambers of Commerce in Latin America*), y esto condujo a la creación de la OMC. Posiblemente esta es la organización multilateral más poderosa del mundo, precisamente por su capacidad de imponer muy fuertes sanciones en el caso del incumplimiento de sus normas por parte de un país. Apelando a lo que fueron denominados asuntos relacionados con el comercio, se estableció un amplio régimen de protección de la propiedad intelectual que cubre cada uno de sus principales ámbitos. Estas negociaciones fueron realizadas en condiciones entre los países del hemisferio Norte y los países del hemisferio Sur. A pesar de la resistencia inicial por parte de muchos países de este último hemisferio, los países del hemisferio Norte lograron imponer un régimen obligatorio y global de protección de la propiedad intelectual de acuerdo a sus exigencias, a partir de propuestas formuladas por las transnacionales farmacéuticas. Para ello se valieron de amenazas de sanciones como las previstas, por ejemplo, en la Sección 301 de la Ley de Comercio Exterior de los Estados Unidos. El Acuerdo TRIPS forma parte del acuerdo de creación de la OMC y los países en desarrollo, al aceptar mejorar las normas de protección de los derechos de propiedad intelectual en el marco del Acuerdo sobre TRIPS, asumieron una vasta gama de obligaciones en casi todas las esferas de los derechos de propiedad intelectual, incluso las patentes.

La observación del Acuerdo en esta materia requiere la alineación de las leyes nacionales con el Acuerdo en diversos campos tales como los procedimientos civiles y penales en los tribunales, los procedimientos administrativos y la intervención de las autoridades policiales y aduaneras. También necesitan mayores presupuestos para desempeñar esas tareas (Correa, 1998b). Con el fin de garantizar este *aggiornamento* de los regímenes legales, judiciales, policiales y administrativos de los países del hemisferio Sur a este nuevo patrón estandarizado de protección de la propiedad intelectual, se contempla en los Acuerdos que los países miembros desarrollados suministrarán, previa solicitud y sobre la base de términos mutuamente acordados,

cooperación técnica y financiera a los países miembros menos desarrollados (*World Trade Organization*, 1994). El sistema internacional de patentes ha evolucionado y se ha desarrollado para regir las relaciones entre los Estados y abordar las dificultades surgidas de la territorialidad de las patentes. El sistema incluye instrumentos jurídicos internacionales y organizaciones encargadas de la administración de dichos instrumentos. El régimen jurídico internacional en materia de patentes consta de acuerdos multilaterales, organizaciones internacionales, convenios regionales, tratados o protocolos, así como de acuerdos bilaterales. El marco institucional o administrativo internacional en materia de patentes comprende principalmente a organizaciones creadas para administrar los acuerdos multilaterales en materia de patentes. En él se incluyen la OMPI, la OMC y organizaciones regionales de patentes como la Oficina Europea de Patentes (OEP), la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) y la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO).

Las razones para llegar a acuerdos internacionales de patentes se fundan en el propio carácter de las invenciones, en el sentido de que se consideró a las invenciones protegidas por patentes, realmente no tienen fronteras en lo imaginario. Sin embargo, la protección por patente es, valga reiterar, de carácter meramente territorial. En consecuencia, debe tomarse conciencia de que pueden surgir diversas cuestiones, y por qué no dificultades, que pueden hasta ir en sentido contrario a la propia finalidad de las patentes y afectar a la relación entre los Estados. Es así que si una invención no está protegida por la legislación nacional, constituirá un dominio público y podrá ser utilizada libremente en el país en cuestión. La búsqueda de protección de patentes en un país extranjero podría resultar difícil por varias razones, entre ellas un posible trato discriminatorio, las diferencias en los ordenamientos jurídicos y legislaciones nacionales, el problema del costo, el tiempo y la distancia que implica la presentación y la tramitación de las solicitudes de patente. Los acuerdos internacionales fueron concluidos para evitar resultados no deseados que podían surgir en las circunstancias descritas y mitigar las dificultades de obtener una patente en un país extranjero. A pesar de que los acuerdos mencionados intentan armonizar los sistemas nacionales de patentes mediante el establecimiento de normas y requisitos comunes, las patentes siguen estando regidas por leyes nacionales, y en

algunos casos, por acuerdos regionales en algunos casos. No existe ningún derecho internacional de patentes que prevea una patente mundial. Los acuerdos internacionales en materia de patentes no pretenden reemplazar a los sistemas nacionales de patentes, sino facilitar la protección de los intereses de los ciudadanos o de los residentes de un Estado miembro en otro Estado miembro. Resulta necesario puntualizar que los acuerdos internacionales que abordan cuestiones de peso, como el Convenio de París y el Acuerdo sobre los ADPIC, establecen únicamente los requisitos mínimos. Los países que deseen ir más allá de las normas básicas tienen libertad para hacerlo, siempre que las medidas que tomen no tergiversen los objetivos intrínsecos de los acuerdos internacionales.

A los efectos del presente se abordarán en particular, los tratados y convenciones que se hallan bajo el paraguas de la OMPI. En este sentido cabe reconocer que el Convenio de París de 1883 para la Protección de la Propiedad Industrial se abrió a todos los Estados y los instrumentos de ratificación o de adhesión deben depositarse en poder del Director General de la OMPI. Resulta aplicable a la propiedad industrial, tomada ésta en su concepto más extensivo, es decir, que en el mismo comprende todas las expresiones de la propiedad intelectual, incluidas las patentes. Las disposiciones fundamentales del Convenio en cuestión, pueden dividirse a los efectos prácticos, en 3 categorías principales, a saber: trato nacional, derecho de prioridad y normas comunes. En lo que hace que hace específicamente al trato nacional, cada Estado contratante tiene que otorgar a los nacionales de los demás Estados contratantes la misma protección que a sus propios nacionales. Asimismo, tienen derecho a dicha protección los nacionales de los Estados que no sean contratantes siempre que dichos nacionales estén domiciliados o tengan establecimientos industriales o comerciales efectivos y reales en un Estado Contratante. Queda plasmado aquí el principio de igualdad de trato. Con referencia al derecho de prioridad, ya el Convenio establecía con relación a las patentes (y a otros derechos de la propiedad industrial) que sobre la base de una primera solicitud de patente de invención presentada en uno de los Estados Contratantes, el solicitante podrá durante un periodo de 12 meses, solicitar la protección en cualquiera de los demás Estados Contratantes. Estas últimas solicitudes posteriores a la presentación de la primera, se consideraban como presentadas el mismo día de la primera solicitud.

Es decir, que estas solicitudes posteriores tendrán prioridad sobre las solicitudes que otras personas o entidades pudieran presentar durante el citado plazo. La ventaja aquí es elocuente, en el sentido que un solicitante que quiera protección en varios países no está obligado a presentar todas las solicitudes al mismo tiempo sino que tiene 12 meses para decidir donde presentarla.

Finalmente, en lo relativo a las normas comunes a las que deben atenerse todos los demás Estados contratantes, se deja establecido que las patentes concedidas en los diferentes Estados contratantes para la misma invención son independientes entre sí, y es por ello que la concesión de una patente en un Estado contratante no obliga a los demás a conceder una patente. Por otro lado, una patente no puede ser denegada, anulada ni considerada caduca en un Estado contratante por el hecho de haber sido denegada o anulada o haber caducado en cualquier otro. Por otra parte, significativamente, se establece que una solicitud de patente no puede ser denegada y una patente no puede ser invalidada por el hecho de que la venta de un producto patentado esté sujeta a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional, y este principio resulta esencial para consagrar al derecho de patentes en toda su plenitud.

Adicionalmente y en lo que realmente concierne a las licencias compulsivas y a la seguridad jurídica, es relevante mencionar que cualquier medida legislativa que establezca la concesión de una licencia no voluntaria para evitar supuestos abusos resultantes del ejercicio del derecho exclusivo brindado por la patente, podrá hacerlo solo en forma limitada, y esto es fundamental resaltarlo. Así, solo se puede conceder una licencia no voluntaria basada en la falta de explotación de la invención patentada, cuando la solicitud hubiera sido presentada después de 3 o 4 años de falta o insuficiencia de explotación comercial de la invención patentada y la solicitud habrá de ser rechazada si el titular de la patente justifica su inacción por razones legítimas. Asimismo, la caducidad de la patente no podrá ser prevista sino solamente en el caso de que la concesión de licencias obligatorias no resultara suficiente para impedir los abusos. En este último caso a que se alude, se puede entablar una acción de caducidad o renovación de la patente, pero no antes de que expiren los 2 años contados desde la concesión de la primera licencia obligatoria. El Convenio de París fue luego revisado en Bruselas en 1900, en Washington en 1911, en La Haya en 1925,

en Londres en 1934, en Lisboa en 1958, en Estocolmo en 1967 y enmendado en 1979.

## **2.1 La Unión Europea, la propiedad intelectual y las patentes**

Por su parte, las patentes en la Unión Europea están basados en dos sistemas diferenciados: la patente nacional y la patente europea. Ninguna de las dos tiene una legislación comunitaria detrás. Las patentes nacionales fueron las primeras que aparecieron. Estas patentes han sido armonizadas *de facto* en todos los países de la Unión: todos los miembros de la Unión Europea han firmado el Convenio de Paris para la protección de la propiedad intelectual (20 de marzo de 1883) y el acuerdo TRIPS el 15 de abril de 1994. La patente europea se basa en el EPC (*European Patent Convention*), o por sus siglas en español CPE (Convenio sobre la Patente Europea) o Convenio de Múnich de 1973. El CPE concede derechos en tantos países como lo desee el solicitante. Esto otorga una gran flexibilidad al solicitante, a fin de llevar a cabo la presentación de las solicitudes. El CPE no contempla un tribunal de justicia a nivel europeo a donde pueda recurrirse en caso de conflictos o disputas relacionados con las patentes, sino que los propios tribunales nacionales son los que han de resolver dichos problemas o disputas. El CPE estableció la Oficina Europea de Patentes para gestionar las solicitudes y otorgamiento de las patentes europeas.

El 24 de julio de 1997 la Comisión Europea presentó el Libro Verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa. Como resultado del debate iniciado a raíz de este documento, dicha Comisión desarrolló una comunicación para el Consejo Europeo, el Parlamento Europeo y el Comité Económico y Social sobre este Libro Verde. En esta comunicación, la Comisión Europea propuso diferentes iniciativas y legislación sobre la patente comunitaria. Fue así como el 5 de julio de 2000, presentó una propuesta para una regulación del Consejo sobre la patente comunitaria (COM (2000, 412 final), a fin de dotar de aun mayor claridad y transparencia al proceso de solicitud de patentes. Por otro lado, existe un procedimiento internacional unificado que permite solicitar de manera centralizada una patente, cuya tramitación posterior puede dar lugar potencialmente a un conjunto de patentes en muchos países. Dicho procedimiento es el denominado procedimiento



PCT. El procedimiento PCT puede continuarse directamente como solicitud de patentes nacionales o como solicitud europea ante la Oficina Europea de Patentes.

Ahora bien, el sistema de patente comunitaria propuesta por la Comisión Europea debe convivir con los sistemas en uso (los sistemas nacionales y CPE). La coherencia entre estos sistemas se consigue gracias a la adhesión de la Unión Europea al Convenio de Múnich. La Oficina Europea de Patentes es la organización que se encarga de examinar las patentes y conceder, en su caso, la patente comunitaria. Las principales características de la patente comunitaria son unidad y autonomía. Sólo se pueden conceder, transmitir, revocar o expirar con relación a toda la comunidad europea y sólo pueden estar sujetas a la legislación propuesta y al derecho general de la Unión Europea. El Convenio sobre la Patente Europea regula el procedimiento de concesión de la patente y los requisitos de patentabilidad de esta patente comunitaria. Esta patente es, en definitiva, una patente europea en el sentido del Convenio de Múnich en la que el área de aplicación es la Unión Europea en su totalidad. Actualmente, el costo promedio de una patente europea es, aproximadamente 30.000 Euros. Está claro que este procedimiento tiene un costo mucho menor a aquel que surgiría de solicitar la patente individualmente en cada país de la Unión Europea. Otra propuesta de la Comisión es igualar el costo de los procedimientos con los de los principales socios comerciales de la Unión Europea. La patente europea es tres veces más cara que la japonesa y casi cinco veces más cara que la estadounidense. Como es la Oficina Europea de Patentes la que examina las patentes, y las tarifas que ella impone vienen fijadas por el Convenio de Múnich, la Comisión no tiene facultades para modificarlas. Lo que de hecho hizo fue modificar los costos de renovación de las patentes, y para ello ha acercado la patente europea a la japonesa y a la estadounidense.

A efectos de resolver los problemas y disputas legales que puedan surgir alrededor de las patentes, la Comisión Europea ha propuesto la creación de un Tribunal Comunitario sobre Propiedad Intelectual, que de hecho existe hoy. El objetivo de la creación de este Tribunal, ha sido lograr la uniformidad en la legislación y la jurisprudencia. El nacimiento de la patente comunitaria ha sido muy difícil, pero también muy importante para lograr la armonización en Europa. Los países miembros han ofrecido resistencias, en ciertos casos para dejar de lado una cuestión tan

importante como es la propiedad intelectual. Como su nombre lo indica, el PCT es tan solo un acuerdo de cooperación internacional en materia de patentes. De hecho, se trata esencialmente de un tratado destinado a racionalizar y a poner bajo el signo de la cooperación la presentación de solicitudes de patente, la búsqueda y el examen, así como la divulgación de la información técnica contenida en las solicitudes. El PCT no dispone, en modo alguno, la concesión de patentes internacionales, sino que la tarea y la responsabilidad de otorgar las patentes compete de manera exclusiva a cada una de las oficinas de patentes de los países donde se solicita la protección o de las oficinas que actúan en nombre de esos países (las oficinas designadas). El PCT no entra, en modo alguno, en competencia con el Convenio de París, sino que lo complementa. En realidad, se trata de un acuerdo especial concertado en el marco del Convenio de París y que sólo está abierto a los Estados que ya son parte de ese Convenio

Resulta oportuno recordar cual es el principal objetivo del PCT. Se focaliza en simplificar, hacer más eficaz y más económico –desde el punto de vista de los usuarios del sistema de patentes y de las oficinas encargadas de administrarlo- el procedimiento para solicitar la protección de una patente de invención cuando se quiere obtener esa protección en varios países. En tal sentido, pueden resumirse los siguientes propósitos:

- Establece un sistema internacional ante una sola oficina de patentes (la Oficina Receptora) de presentación de una solicitud única (la solicitud internacional), redactada en un solo idioma, desplegando sus efectos en cada uno de los países parte del Tratado que el solicitante mencione (designa) en su solicitud.
- Dispone el examen de forma de la solicitud internacional por una sola oficina de patentes, la Oficina Receptora.
- Somete cada solicitud internacional a una búsqueda internacional que conduce al establecimiento de un informe que cita los elementos pertinentes del estado de la técnica (esencialmente, los documentos de patentes publicados relativos a invenciones anteriores), los que tal vez habrá que tener en cuenta para determinar si la invención es patentable. Este informe se entrega en primer lugar al solicitante y posteriormente a las demás partes interesadas.

- Dispone la publicación internacional centralizada de las solicitudes internacionales y de los informes de búsqueda internacional, así como su comunicación a las Oficinas designadas.
- Prevé la posibilidad de someter la solicitud a un examen preliminar internacional, que proporciona un informe a las oficinas que habrán de determinar si conviene o no conceder una patente, así como al solicitante, emitiendo una opinión sobre la cuestión de si la invención cuya protección se reivindica responde a ciertos criterios internacionales de patentabilidad.
- Establece un sistema internacional ante una sola oficina de patentes (la Oficina Receptora) de presentación por parte de los usuarios del sistema de patentes y de las oficinas encargadas de administrarlo- el procedimiento para solicitar la protección de una patente de invención cuando se quiere obtener esa protección en varios países.
- Dispone la publicación internacional centralizada de las solicitudes internacionales y de los informes de búsqueda internacional, así como su comunicación a las oficinas designadas.
- Prevé la posibilidad de someter la solicitud a un examen preliminar internacional, que proporciona un informe a las oficinas que habrán de determinar si conviene o no conceder una patente, así como al solicitante, emitiendo una opinión sobre la cuestión de si la invención cuya protección se reivindica responde a ciertos criterios internacionales de patentabilidad.

En promedio el trámite de una patente, desde que ingresa la solicitud hasta que es emitido un dictamen de conclusión, sea una concesión o una negativa, es de 3 a 5 años, y en caso de concesión, valga reiterar, el derecho exclusivo que otorga una patente es territorial.

A efectos de adentrarse en la elaboración de una solicitud de patente, y como se presenta la misma, resulta necesario indicar que una solicitud de patente consta de una memoria descriptiva de la invención, de ejemplos de cómo llevarla a cabo, de dibujos (en su caso) y de un capítulo reivindicatorio, que consta de las cláusulas que describen la invención, y que serán las que describen el objeto de la invención, y donde recae la protección legal de la misma. La solicitud debe ser sometida a un

examen de forma y a un examen de fondo. El derecho adquirido por una patente es, en todos los casos, un derecho exclusivo de explotación, determinado por las reivindicaciones específicamente aprobadas. Si un tercero utiliza, fabrica, usa o vende la invención protegida, infringe este derecho exclusivo del titular, por lo que éste está facultado para demandar los daños y perjuicios sufridos, solamente en la dimensión y con los alcances en que la patente se los hubiera concedidos, con retroactividad a la fecha de presentación de la solicitud. El hecho de solicitar una patente, constituye una expectativa de derecho y el derecho se adquiere hasta que la patente o el registro son concedidos, por un lado, y luego hasta la fecha de expiración de la patente. Sin embargo, cabe consignar que el derecho, una vez adquirido surte efectos desde la fecha de presentación de la solicitud o de prioridad en su caso. Para el trámite de solicitud de una patente, el solicitante debe considerar previamente que para lograr patentar una invención ésta debe cumplir, en términos generales, con tres requisitos fundamentales:

- Novedad (a nivel mundial).
- Actividad inventiva (que las innovaciones no sean obvias para alguien con conocimiento en el área).
- Aplicación industrial (que la invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica).

Valga reiterar una vez más, que la protección por patente es de 20 años improrrogables y es de tipo territorial, es decir, solo es válida donde se concede. No existe patente mundial o internacional. Se debe llenar un formato de Solicitud de Título de Patente y redactar la descripción de la invención, para esto se respetaran ciertas reglas como:

- Incluir un título de la invención que debe ser descriptivo de lo que es o hace la invención y ser el mismo que el que se señala en el formato de solicitud.
- Campo técnico al que se refiere la invención.
- Citar la información técnica relacionada a la invención.
- Al realizar una búsqueda técnica previa, tendrá referencias que podrá citar en la descripción.
- Explicación detallada de la invención.

- Descripción de al menos una manera de llevar a cabo la invención.
- En el preámbulo de reivindicaciones se indica que es lo que se desea proteger.
- En la parte donde se caracteriza la invención se deben indicar las especificaciones técnicas que hacen diferente lo que se desea proteger a lo que ya existe.
- La reivindicación dependiente menciona todas las características técnicas que se han mencionado en la reivindicación anterior.

Proteger la propiedad intelectual favorece la innovación y aumenta la competitividad de la Unión Europea. En este sentido, las patentes pueden jugar un rol fundamental pero allí previo al año 2007, se consideraba que hacían falta importantes reformas a la legislación a escala europea, aun cuando el respeto a la propiedad intelectual ya estaba consagrado en Europa hace mucho tiempo. Hacer más realista la patente comunitaria, y mejorar el sistema existente de resolución de litigios, debería facilitar, con las medidas de apoyo, un sistema de patentes aun más amigable, más accesible y una reducción de costos. Fue el 3 de abril de 2007 cuando se emitió una comunicación de la Comisión Europea al Parlamento Europeo y al Consejo, denominada Mejora al sistema de patentes en Europa. Dicha comunicación categorizaba al sistema de patentes europeo como mucho más costoso que los sistemas vigentes en los Estados Unidos y Japón, como ya se ha manifestado. Entiéndase que no se ponía en duda el respeto a la propiedad intelectual, sino como reducir los costos de acceso y de otorgamiento. Se consideraba entonces que una patente comunitaria resultaría mucho más atractiva que el sistema vigente en esa época que se trataba de un conjunto de patentes nacionales. Adicionalmente, el sistema existente de resolución de litigios en la Unión Europea, con el riesgo de litigios múltiples en varios Estados miembros por idéntica cuestión en relación con una patente determinada, generaba costos adicionales irrazonables para las partes interesadas y producía claramente incertidumbre jurídica. Se realizó una consulta con los Estados miembros y los resultados de la misma no dejaron dudas sobre la necesidad de crear un sistema de patentes en Europa que resultara más simple, más económico y que brindara seguridad jurídica. Se consideraba a la patente comunitaria como el planteamiento que arrojaría el mayor valor agregado para la industria

europea. Sin embargo, las críticas a dicho planteamiento se centraban básicamente, por un lado, en los altos costos que tendrían las traducciones para que resultara posible el sistema de patente comunitaria, y por el otro, la creación de un órgano jurisdiccional demasiado centralizado para el funcionamiento de dicho sistema comunitario. En lo relativo al costo de las traducciones, la Comisión Europea se comprometió a estudiar junto con los Estados miembros, como mejorar el régimen lingüístico con el objetivo de reducir los costos de traducción y al mismo tiempo, mejorar la seguridad jurídica.

Hoy en día, cualquier litigio generado por una patente europea expedida por la Oficina Europea de Patentes puede llevarse adelante ante los tribunales nacionales puesto que cada una de las patentes representa en si misma un conjunto de patentes nacionales sometidas a las normas de los Estados contratantes de la Oficina Europea de Patentes designados en la solicitud de patente. Va de suyo que, en ausencia de un órgano jurisdiccional unitario, los conflictos se dirimen según las distintas leyes y procedimientos nacionales. Sin embargo, no pueden soslayarse las dificultades que presenta el sistema de patente comunitaria, que bien o mal, van en detrimento de la seguridad jurídica y ponen obstáculos a la toma de decisiones económicas sobre los productos patentados. Dichas dificultades pueden resumirse del siguiente modo:

- Litigios múltiples: la misma cuestión, susceptible de plantearse ante varios tribunales nacionales, constituye de por si una situación compleja en lo que hace a la gestión de parte de cualquier competidor;
- Costos altos: las partes interesadas deben abonar las costas judiciales y los honorarios de los abogados y expertos de todos los países donde se plantee el litigio;
- Incoherencias: los tribunales en cada una de las jurisdicciones de la Unión Europea abordan cada uno de los asuntos planteados conforme al criterio del órgano jurisdiccional nacional, lo que en muchos casos lleva a generar resultados diferentes, y en muchos casos contradictorios;
- Elección del foro: al contar con la posibilidad de elegir el órgano jurisdiccional responsable, las partes tienden a preferir a aquel susceptible de abordar la cuestión en un sentido más favorable a sus intereses.

Es así que la ventaja central de un sistema judicial unificado en materia de protección de patentes está basado en la reducción de costos que puede generar para las partes en litigio. No debe olvidarse que los altos costos afectan especialmente a los inventores particulares y a las pequeñas y medianas empresas, que pueden verse disuadidos de invertir en investigación y desarrollo para patentar luego sus invenciones. Adicionalmente, un sistema judicial unificado podría facilitar una integración armoniosa en el orden jurisdiccional comunitario, de manera tal que debe respetarse al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en su carácter de árbitro final en materia de derecho europeo, incluidas las cuestiones relativas no solo al cuerpo legislativo comunitario en general, sino también a la validez de las futuras patentes comunitarias. Es así que la Comisión podrá brindar su apoyo en lograr cuatro objetivos básicos, a saber:

- Garantizar la verosimilitud de las patentes, mediante la unificación de los criterios de rigurosidad para concederlas y para su adecuada implementación,
- Apoyar a las pequeñas y medianas empresas, e investigadores individuales, pudiendo recibir todo el asesoramiento necesario en un programa marco para la innovación y la competitividad,
- Mejorar las transferencias de tecnología y los conocimientos, no solamente entre las empresas, sino también entre éstas y los centros de investigación, y,
- Haciendo respetar los derechos emanados de la patente, mediante el fortalecimiento del marco jurídico pertinente, considerando la incorporación de métodos alternativos de solución de conflictos y la obligación de contratar seguros de protección jurídica en materia de litigios sobre patentes.

### **2.1.1 El Convenio de París de 1883 y la propiedad intelectual**

El Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial es generalmente conocido como el Convenio de París, y fue concluido en 1883 y modificado en 1900, 1911, 1925, 1934, 1956, 1967 y 1993. Es considerado como el primer acuerdo multilateral en la esfera de las patentes. Desde una perspectiva

histórica, el siglo XIX se caracterizó, entre otras cosas, por la expansión sin precedentes del comercio más allá de las fronteras nacionales. Este nuevo acontecimiento requería, por tanto, una estrecha cooperación internacional entre las naciones respecto a una serie de asuntos económicos, incluidas las patentes. El sistema de patentes es, sin duda alguna, uno de los factores que unen los subsistemas económicos y políticos de las naciones entre sí. Además, fue en este período cuando se reconoció, más que nunca hasta entonces, el papel fundamental de las patentes para las actividades inventivas. Dos acontecimientos que tienden a contraponerse ocurrieron al mismo tiempo (Davis, 1989). Por una parte, aumentó la demanda, especialmente por parte de los inventores y fabricantes, de una fuerte protección por patentes. Por otro lado, aparecieron los defensores del libre comercio, en particular las asociaciones de comercio, para cuestionar el sistema de patentes.

Hacia 1873 se creó una condición favorable a los defensores de las patentes. La exposición internacional celebrada en Austria en 1873 fue considerada como un hito histórico importante para la creación de un mecanismo internacional de protección de la propiedad intelectual. La reticencia de los fabricantes a participar en la Exposición de Viena, por temor a que les robaran las ideas, llevó finalmente a la concertación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial en 1883. Fue ésta sin lugar a dudas, una justificación más que válida para insistir en la protección de la propiedad intelectual. El Convenio de París se ha revisado en varias ocasiones; la versión más reciente data de 1967. Abierto a todos los Estados, concibe la propiedad industrial en su acepción más amplia, con inclusión de las patentes, las marcas de fábrica o de comercio, los dibujos y modelos industriales, los modelos de utilidad, los nombres comerciales, las indicaciones geográficas y la represión de la competencia desleal. Establece el trato nacional, el derecho de prioridad y las normas comunes. El principio de trato nacional en virtud del Convenio de París implica que, en lo que respecta a la protección de la propiedad industrial, cada Estado contratante debe conceder a los nacionales de los demás Estados contratantes las mismas ventajas que concede a sus propios nacionales. Los nacionales de los Estados no contratantes tendrán derecho al trato nacional en determinadas condiciones. El derecho de prioridad significa que sobre la base de una solicitud anterior, presentada según el procedimiento normal en uno de los Estados contratantes, el solicitante pide



protección para la misma materia objeto de derechos de propiedad industrial por un período de tiempo determinado (plazo de prioridad) en cualquiera de los demás Estados contratantes. Las solicitudes posteriores no se verán afectadas por ningún hecho que pueda haber tenido lugar en el intervalo transcurrido entre la fecha de presentación de la primera solicitud (fecha de prioridad) y la fecha de presentación de la solicitud posterior, como cualquier publicación de la invención reivindicada en una solicitud de patente o venta de artículos que utilicen la marca o en los que esté incorporado el dibujo o modelo industrial. El plazo de prioridad en virtud del Convenio de París es de 12 meses en el caso de las patentes y de los modelos de utilidad, y de 6 meses en el caso de los dibujos y modelos industriales y de las marcas.

Las normas comunes a las que deben atenerse todos los Estados contratantes son las siguientes:

- Las patentes concedidas en distintos Estados contratantes para la misma invención son independientes entre sí.
- Una solicitud de patente no podrá ser denegada y una patente no podrá ser invalidada por el hecho de que la venta del producto patentado o el producto obtenido por un procedimiento patentado no estén permitidos o estén sujetos a restricciones o limitaciones en virtud de la legislación nacional.
- Una solicitud de patente no podrá ser denegada y una patente no podrá ser invalidada por el hecho de que la venta del producto patentado o el producto obtenido por un procedimiento patentado no estén permitidos o estén sujetos a restricciones o limitaciones en virtud de la legislación nacional.
- Los Estados contratantes podrán, dentro de ciertos límites, tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias no voluntarias para evitar los abusos que podrían derivarse del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente.
- Los Estados contratantes están obligados a prever una protección eficaz contra la competencia desleal.

El Convenio podría describirse como la primera vez que se institucionalizó el sistema de patentes a nivel internacional, y reflejó un interés más global por la protección de los activos intangibles. A pesar de que sólo firmaron el Convenio unos

pocos países, éste sentó los principios fundamentales de la protección internacional por patente. Entre los principios y normas básicos estipulados en el Convenio se encuentran el principio del trato nacional, el derecho de prioridad y las normas comunes.

Los primeros signatarios del Convenio de París fueron los principales países avanzados, y el Brasil y Túnez por parte de los países en desarrollo. Sin embargo, después de la Segunda Guerra Mundial se adhirieron al Convenio varios países en desarrollo que promulgaron legislaciones en materia de patentes o las heredaron de sus colonizadores (Juma, 1989). El número de países en desarrollo que se han adherido al Convenio aumentó especialmente en la década de 1990, debido al Acuerdo sobre los ADPIC. Maskus (2000) explica este incremento en el número de países, el tipo de los mismos que se adhirieron al Convenio y la razón de este avance del siguiente modo:

Todos los nuevos miembros desde 1985 han sido países en desarrollo y países en transición (...) si bien algunas economías en desarrollo claves, como Venezuela, Singapur, la India y Chile, decidieron adherirse en la década de 1990, la mayoría de los miembros más recientes son países pequeños y pobres o repúblicas nuevas en transición. No cabe duda de que gran parte del aumento del número de miembros viene dado por la necesidad de los Estados partes de la OMC de aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC, que incorpora a modo de referencia las disposiciones jurídicas sustantivas del Convenio de París, aunque no exige la condición de miembro propiamente dicha. (pag. 64)

Al 15 de enero de 2002, 164 países formaban parte del Convenio de París, la mayoría de ellos países en desarrollo, que a su vez formaban parte de la OMPI. Hay quien sostiene que el Convenio de París, firmado y concluido por primera vez principalmente por países desarrollados para reflejar en él sus condiciones y satisfacer sus necesidades, resulta inadecuado y desfavorable para los intereses de los países en desarrollo. A este respecto, Juma y Ojwang (1989) han señalado que:

Los países de desarrollo, como Kenya, que se han adherido al Convenio de París, han entrado a formar parte de un régimen de obligaciones que en principio no había sido concebido para su condición actual. Con la protección prevista por el Convenio, los nuevos Estados se han comprometido, por razones prácticas, a conceder una ventaja unilateral a los extranjeros que trabajan desde sus países, ya que éstos disponen de una base tecnológica mucho mayor que la de sus propios ciudadanos. En virtud de estas obligaciones, los países en desarrollo que se adhieren al Convenio han cambiado su propia orientación para aplicar este tipo de política o legislación, ya que consideran más adecuado ampliar las prioridades

locales en lo relativo a las invenciones y el patentamiento. Dado que los compromisos ya adquiridos por estos países son vinculantes y deberían, en principio, ser acatados, la única opción plausible con la que cuentan los países es tratar de alcanzar las negociaciones internacionales adecuadas que conduzcan a ajustes en los regímenes mundiales en materia de patentes. Sin duda, los países en desarrollo han pedido varias veces que se revise el Convenio de París, pero no se ha realizado cambio alguno (pag. 21)

Sin embargo, Maskus (2000), ha considerado que el Convenio de París otorga la posibilidad de atender a las necesidades e intereses de los países en desarrollo en lo relativo a los requisitos y las normas sobre las patentes. El Convenio se considera débil en comparación con los requisitos y las normas de patentes en los países desarrollados. Además, concede un amplio margen de apertura a las legislaciones nacionales en lo concerniente a la licencia obligatoria, la patentabilidad y el establecimiento de procedimientos de oposición.

## **2.2 La Organización Mundial de Comercio (OMC) y las patentes**

Antes de las negociaciones de la Ronda Uruguay (1986-1994), no existía ningún acuerdo específico relativo a los derechos de propiedad intelectual en el marco del sistema multilateral de comercio del GATT. Sin embargo, algunos de los principios contenidos en el GATT podrían haber influido en las medidas en materia de propiedad intelectual adoptadas con respecto a las importaciones o las exportaciones. El apartado d) del artículo XX del GATT de 1947, luego convertido en apartado d) del artículo XX del GATT de 1994, hace concretamente referencia a los derechos de propiedad intelectual. En virtud de este artículo, se permitía la adopción de medidas que, en otras circunstancias habrían sido incompatibles con el Acuerdo General, para lograr la observancia de las leyes y reglamentos relativos, entre otras cosas, a los derechos de propiedad intelectual, a reserva de ciertas condiciones.

Aun cuando en los últimos tiempos, la OMC vio caer su credibilidad por la demora en cerrar acuerdos, continua siendo el gran foro de negociación y escenario de resolución de conflictos comerciales. Dicha entidad cumplió no hace mucho tiempo, 20 años de vida, y reúne a 160 países, cuando al momento de su creación en enero de 1995, el mundo era realmente otro, no existiendo la interconexión que existe hoy, ni tampoco la fragmentación en materia comercial que puede observarse en la

actualidad. Pero lo más relevante es que el número de países protagonistas se ha incrementado, y que principalmente, la redistribución del poder halla hoy a los países emergentes ubicados en el escenario principal. Puede definirse a la OMC como un gran foro negociador, cuyo fin primario es pujar por el libre comercio, y donde los países entablan negociaciones sobre acuerdos comerciales entre ellos, y por supuesto, un lugar donde se resuelven diferencias comerciales entre los países. Feliz Peña (2015) reflexiona sobre las principales contribuciones de la OMC, que en los últimos tiempos perdió credibilidad debido a las interminables negociaciones de la Ronda Doha que comenzó allá por el año 2001, y el surgimiento de los conocidos mega acuerdos entre los países. Félix Peña considera que no se pueden evaluar con seriedad las contribuciones que ha efectuado la OMC, sin detenerse a observar todos los cambios que ocurrieron a nivel global durante los últimos 20 años, y que indudablemente, han dado lugar a un contexto internacional cada vez más complejo y cambiante. Peña indica que entre los cambios más relevantes, deben mencionarse ineludiblemente, la redistribución del poder mundial, y la creciente participación y protagonismo de los países emergentes en el comercio mundial, la mayor conectividad entre los mercados, y la escisión de la producción en diferentes modalidades de cadenas de valor transnacionales, ubicadas en países diversos. Fue la OMC la que pregonó el concepto de hecho en el mundo, concepto éste que es sumamente válido para entender cómo se dan el comercio y las inversiones hoy entre los diferentes países. En lo que hace puntualmente a los aportes de la OMC, Peña considera que las principales pueden resumirse en las siguientes:

- Las disciplinas colectivas en el comercio internacional. Ello es porque las reglas y mecanismos establecidos por la OMC, muchos de los cuales provienen del GATT autorizan a pensar en un orden determinado en la aplicación de políticas y herramientas a nivel nacional que indudablemente, inciden en el comercio mundial de bienes y servicios. Estas disciplinas resultan de conveniencia tanto para países con volumen de envergadura a nivel mundial, y con intereses comerciales e inversiones diversificados a nivel global, como también a aquellos que poseen menor capacidad para imponerse en el juego

del comercio mundial, y que necesitan de reglas de juego y de un marco legal para poder afirmarse en el mundo de las transacciones internacionales.

- La transparencia en las políticas e instrumentos que aplican los países a su comercio internacional. Ello se logró a través de un proceso de revisión periódica de dichas políticas e instrumentos por parte del conjunto de los países miembros de la OMC, y la instauración de un conjunto de mecanismos por los cuales se abordan y se resuelven disputas entre los países miembros, a raíz de incumplimientos de obligaciones y acuerdos asumidos. La conclusión de Peña es de fácil interpretación ya que sostiene abiertamente que de no existir un sistema multilateral de comercio, imperaría la ley de la selva, o lo que es lo mismo, un escenario donde predominan nítidamente los países de mayor poder relativo

Adicionalmente, Welber Barral (2012), quien se desempeñó como Secretario de Comercio Exterior durante la presidencia de Lula Da Silva en Brasil, y actual director de Barral & Asociados, argumenta que las condiciones que permitieron la creación de la OMC en su momento, no volvieron a repetirse. Barral sostiene que hacia 1994 existía de buena manera una suerte de consenso ideológico respecto al valor de la liberación del comercio, liderazgos claros en cabeza de los Estados Unidos y Europa, y la perspectiva real y fehaciente de crecimiento económico a nivel mundial. En un mundo fragmentado como el de hoy, establecer un sistema multilateral de comercio consensuado, es indudablemente mucho más difícil. Un claro ejemplo es el escaso avance que había experimentado la Ronda de Doha, ya sea porque las cuestiones agrícolas impedían concretar la liberalización comercial, así como también la seguridad alimentaria y la crisis de empleo en muchos de los países miembros, daban lugar a un contexto pesimista respecto a las concesiones que necesariamente deben existir para llegar a acuerdos convenientes. Frente a ese panorama sombrío, algunos países desarrollados conducían negociaciones alternativas fuera de la OMC. Son los que denominados mega acuerdos regionales. Es sabido que cuando no existe el multilateralismo, las relaciones comerciales se rigen por las diferencias de poder relativo, y así son pocas las posibilidades de los países más pequeños de ver reflejados sus intereses en los acuerdos mega regionales. Al verse desplazada la

capacidad para regular el comercio, la OMC ve afectada sus otras funciones, tales como aquella relacionada con el mecanismo de solución de diferencias.

¿Ahora, como se relaciona la propiedad intelectual con la OMC, o mejor dicho como la OMC ha abordado la propiedad intelectual? Para ello, es fundamental abordar los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC). Valga reiterar que a los efectos del tratamiento sobre los ADPIC, el término propiedad intelectual abarca todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de las secciones 1 a 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC. Dichas categorías abarcan, entre otros, los derechos de autor, de marcas de fábrica o de comercio, de dibujos y modelos industriales, y de patentes. Una de las características fundamentales del Acuerdo sobre los ADPIC es que convierte la protección de los derechos de propiedad intelectual en parte integrante del sistema multilateral de comercio que encarna la OMC. Con frecuencia se describe el Acuerdo sobre los ADPIC como 1 de los 3 pilares de la OMC, junto con el comercio de servicios y el comercio de bienes (la esfera de competencia tradicional del GATT). El hecho de que el Acuerdo sobre los ADPIC forme parte del todo único resultante de las negociaciones de la Ronda Uruguay implica que las disposiciones del Acuerdo quedan sujetas al mecanismo integrado para la solución de diferencias contenido en el Entendimiento sobre Solución de Diferencias (el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias). El Acuerdo sobre los ADPIC dispone lisa y llanamente que los Miembros de la OMC deben cumplir con las obligaciones sustantivas de los principales convenios de la OMPI, que son el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, en sus versiones más recientes, y siendo este último aplicable al objeto del presente. Con la excepción de las disposiciones del Convenio de Berna sobre derechos morales, todas las disposiciones sustantivas de esos Convenios se incorporan por referencia y por consiguiente se convierten en obligaciones para los países Miembros de la OMC en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC: los Miembros tienen que aplicar estas disposiciones principales en sus países y aplicarlas a los particulares y empresas de los demás Miembros de la OMC. Además, el Acuerdo sobre los ADPIC introduce obligaciones adicionales en

esferas no tratadas, o que se consideraron insuficientemente tratadas, en los citados Convenios.

El Acuerdo sobre los ADPIC se describe, pues, en ocasiones como un Acuerdo de París (y en su caso de Berna) ampliado. El texto del Acuerdo sobre los ADPIC utiliza también por referencia las disposiciones de algunos otros acuerdos internacionales sobre derechos de propiedad intelectual:

- Los Miembros de la OMC están obligados a proteger los esquemas de trazado de los circuitos integrados de conformidad con las disposiciones del Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados (Tratado IPIC), junto con algunas otras obligaciones adicionales.
- El Acuerdo sobre los ADPIC se remite a cierto número de disposiciones de la Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, de los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión (Convención de Roma), sin que ello entrañe la obligación general de cumplir las disposiciones sustantivas de esa Convención.

El artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que ninguna disposición de las Partes I a IV del Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados. Todos los Acuerdos de la OMC (con excepción de un par de acuerdos plurilaterales) se aplican a todos los Miembros de la OMC. Cada Miembro ha aceptado todos los Acuerdos, en su conjunto, con una sola firma, por lo que en la jerga de la OMC se dice que constituyen un todo único. El Acuerdo sobre los ADPIC forma parte de ese conjunto de Acuerdos. Por consiguiente, se aplica a todos los Miembros de la OMC. No obstante, el Acuerdo autoriza a los países a aplazar la aplicación de las disposiciones del Acuerdo durante diferentes períodos de tiempo. Estos aplazamientos definen un período de transición desde la entrada en vigor del Acuerdo (el 1º de enero de 1995) hasta su plena aplicación por todos los países Miembros. Los principales períodos de transición son los siguientes:

- Para los países desarrollados se estableció un período de transición de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, es decir, hasta el 1º de enero de 1996.

- Para los países en desarrollo se estableció un período adicional de cuatro años, es decir, hasta el 1º de enero de 2000, para aplicar las disposiciones del Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5 que se refieren al principio de no discriminación.
- Las economías de transición, es decir, los Miembros que se hallaban en proceso de transformación de una economía de planificación central a una economía de mercado, también podían beneficiarse del mismo período de aplazamiento (hasta el 1º de enero de 2000), si cumplían ciertas condiciones adicionales.
- Para los países menos adelantados se estableció un período de transición más prolongado, de 11 años en total (hasta el 1º de enero de 2006), con posibilidad de ampliarlo. Específicamente para las patentes de productos farmacéuticos, el plazo se amplió hasta el 1º de enero de 2016, conforme a la decisión adoptada por los Ministros en el cuarto período de sesiones de la Conferencia Ministerial celebrada en noviembre de 2001.
- Los Miembros de la OMC pueden utilizar los períodos generales de transición sin tener que notificarlo a la OMC ni a los demás Miembros. El Consejo de los ADPIC examina la legislación de los Miembros una vez que ha expirado el período de transición.
- Los países en desarrollo que no son países menos adelantados tienen que aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC a partir del 1º de enero de 2000. En 2000 y 2001 el Consejo de los ADPIC examinó la legislación de los siguientes Miembros cuyos períodos de transición expiraron el 31 de diciembre de 1999: Antigua y Barbuda; Argentina; Bahrein; Barbados; Belice; Bolivia; Botswana; Brasil; Brunei Darussalam; Camerún; Chile; Chipre; Colombia; Congo; Costa Rica; Costa de Marfil; Cuba; Dominica; Egipto; El Salvador; Emiratos Árabes Unidos; Estonia; Fidji; Filipinas; Gabón; Ghana; Granada; Guatemala; Guyana; Honduras; Hong Kong, China; India; Indonesia; Israel; Jamaica; Kenya; Kuwait; Macao; Malasia; Malta; Marruecos; Mauricio; México; Namibia; Nicaragua; Nigeria; Pakistán; Papua Nueva Guinea; Paraguay; Perú; Polonia; Qatar; República de Corea; República Dominicana; Saint Kitts y Nevis; San Vicente y las Granadinas; Santa Lucía;



Singapur; Sri Lanka; Suriname; Swazilandia; Tailandia; Trinidad y Tabago; Túnez; Turquía; Uruguay; Venezuela; Zimbabwe. No obstante, hay que señalar que muchos de estos Miembros promulgaron una legislación nacional de aplicación de gran parte de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC antes del 1º de enero de 2000.

- Los países menos adelantados tenían al principio hasta el 1º de enero de 2006 para aplicar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, ahora ampliado hasta el 1 de julio de 2013, con la posibilidad de extensión adicional, y hasta el 1º de enero de 2016 para las patentes de productos farmacéuticos. En la OMC, los países menos adelantados Miembros son aquéllos reconocidos como países menos adelantados por las Naciones Unidas.
- Los períodos generales de transición se aplican a todos los Miembros iniciales de la OMC, es decir, a los gobiernos que pasaron a ser Miembros el 1º de enero de 1995. Desde entonces, varios países se han adherido a la OMC. En general, estos países han aceptado en sus acuerdos de adhesión (los denominados protocolos de adhesión), aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC desde la fecha en que oficialmente pasaron a ser Miembros de la OMC, sin beneficiarse de ningún período de transición.
- Todos los Miembros, incluso los que se benefician de períodos de transición más largos, tienen que cumplir las obligaciones del trato nacional (igualdad de trato para los particulares y empresas nacionales y extranjeros, artículo 3) y del trato de la nación más favorecida (no discriminación entre los particulares y empresas extranjeros, artículo 4) a partir del 1º de enero de 1996.
- Se aplican normas transitorias especiales si un país en desarrollo no concede protección mediante patente de productos en un determinado sector de tecnología. Concretamente, si un país en desarrollo no concedía protección mediante patente en un determinado sector de tecnología cuando entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC (el 1º de enero de 1995), dispone de hasta 10 años (hasta el 1º de enero de 2005) para acordar esa protección (párrafo 4 del artículo 65). Sin embargo, en lo que respecta a los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura, el país debe aceptar la presentación de solicitudes de patentes desde el inicio del período

de transición, aunque no es necesario adoptar la decisión sobre si se concede o no la patente hasta el final de ese período (párrafo 8 del artículo 70). Esta disposición se denomina en ocasiones cláusula de anticipación (*mailbox*). Si el gobierno autoriza la comercialización del producto farmacéutico o del producto químico para la agricultura en cuestión durante el período de transición, debe, con sujeción a ciertas condiciones, conceder al solicitante de la patente derechos exclusivos de comercialización de ese producto durante cinco años o hasta que se adopte una decisión sobre la concesión de una patente de producto, si este período fuera más breve (párrafo 9 del artículo 70). Además, según el párrafo 5 del artículo 65 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros que se valgan del período transitorio al amparo de lo dispuesto en los párrafos 1, 2, 3 ó 4 del artículo 65 no deben dar marcha atrás, es decir, deben asegurarse de que las modificaciones que introduzcan en sus legislaciones o prácticas durante el período de transición, no disminuyan el grado de compatibilidad con las disposiciones del Acuerdo.

- Con relación a un presunto requerimiento por parte del Acuerdo sobre los ADPIC de que las normas para la protección de la propiedad intelectual de todos los Miembros sean idénticas, la respuesta es negativa. Ello así, porque el Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los Miembros deberán respetar ciertas normas mínimas para la protección de los derechos de propiedad intelectual que abarca, pero podrán decidir establecer en su legislación una protección más amplia que la exigida por el Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Esta es la razón por la que en ocasiones se define que el Acuerdo sobre los ADPIC es un acuerdo de normas mínimas.
- Además, el Acuerdo estipula que los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del mismo en el marco de su propio sistema jurídico y su práctica. Así es que el Acuerdo toma en consideración la diversidad de los marcos jurídicos de los Miembros (por ejemplo, de los sistemas de derecho consuetudinario y jurisprudencial y de derecho civil).

En lo que hace específicamente a las licencias obligatorias y a su tratamiento, debe recordarse que la licencia obligatoria es la autorización otorgada por un gobierno para utilizar una invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente. Con referencia al Acuerdo sobre la concesión de licencias obligatorias de patentes, el artículo 31 del Acuerdo permite dicha concesión y el uso por el gobierno de una patente sin autorización de su titular. No obstante, esto sólo puede hacerse si se cumplen determinadas condiciones destinadas a proteger los intereses legítimos del titular de los derechos. Por ejemplo, excepto en los casos de emergencias, el potencial usuario debe haber intentado, sin éxito, obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y una remuneración adecuada debe pagarse al titular de los derechos. La licencia obligatoria debe también cumplir determinados requisitos, en particular, debe ser de carácter no exclusivo y otorgarse principalmente para abastecer el mercado interno. A efectos de los ADPIC, se entiende por licencia obligatoria el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes el Acuerdo sobre los ADPIC.

En lo referente a los valores sociales y morales en el sistema de patentes, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé expresamente exclusiones facultativas relativas a plantas y animales y a los procedimientos esencialmente biológicos para su producción. Sin embargo, ello no se aplica a los microorganismos ni a otros procesos de reproducción de plantas o animales, que deben ser patentables. No se ha determinado definitivamente el alcance de esa disposición, aunque el Consejo de los ADPIC de la OMC la ha revisado desde 1999 y se ha informado sobre las diversas formas en que los países han hecho uso de esa opción. Esta disposición es pertinente para el acceso a las tecnologías médicas porque se relaciona con la cuestión de las invenciones biotecnológicas relacionadas con la salud, tales como los medios de diagnóstico genéticos, los organismos genéticamente modificados utilizados en la investigación médica y otros aspectos de la protección de genes mediante patentes. Algunos sistemas de patentes excluyen explícitamente partes de plantas y animales, tales como células, estirpes celulares, genes y genomas; otros los consideran un tipo particular de sustancia química, si se aíslan de su entorno natural y se purifican, y, por

lo tanto, son materias patentables. Algunos países han optado por excluir expresamente de las patentes cualquier material genético inalterado.

En lo que hace al Consejo de los ADPIC, el mismo está integrado por todos los miembros de la OMC y se encarga de la supervisión de la aplicación del Acuerdo, y en particular, de la observancia por parte de los miembros de las obligaciones que emanan del mismo. El examen de las legislaciones es uno de los aspectos fundamentales de la supervisión del funcionamiento del Acuerdo de los ADPIC que realiza el Consejo. Todos los países deben asegurarse de que su legislación esté conforme con las obligaciones establecidas en dicho Acuerdo con arreglo al calendario previsto en el mismo. La mayoría de los países debe promulgar leyes para la aplicación de las disposiciones sobre esas obligaciones. Estas normas deben ser notificadas por los miembros al Consejo de los ADPIC, lo que permite a los mismos examinar la legislación de los otros miembros y fomenta la transparencia de las políticas aplicadas por éstos en materia de protección de la propiedad intelectual. El Consejo de los ADPIC es, asimismo, un foro en el que los países pueden realizar consultas acerca de cualesquiera problemas relacionados con el Acuerdo sobre los ADPIC que puedan surgir entre ellos y adicionalmente, sirve como foro para la aclaración e interpretación de las disposiciones del Acuerdo.

El Consejo ha iniciado un programa de trabajo sobre cooperación técnica a fin de supervisar el cumplimiento por los países desarrollados de las obligaciones que les impone el artículo 67 del Acuerdo sobre los ADPIC. Este artículo contiene los compromisos sobre cooperación técnica contraídos por los países desarrollados. El programa de trabajo permite asegurarse de que los países en desarrollo reciban información adecuada sobre la asistencia que se ofrece, así como asegurarse de que se identifiquen y atiendan las necesidades insatisfechas de esos países. La OMC constituye un foro para la celebración de nuevas negociaciones encaminadas a aumentar los compromisos en el sector de la propiedad intelectual al igual que en otros campos abarcados por los Acuerdos de la OMC. Por otra parte, el Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Miembros de la OMC que presenten determinadas notificaciones al Consejo de los ADPIC. Estas notificaciones permiten a los Miembros examinar las legislaciones de los otros Miembros, que constituye un aspecto importante de la labor del Consejo. Promueven, asimismo, la transparencia de las

políticas aplicadas por los Miembros en el ámbito de la protección de la propiedad intelectual. Además, los Miembros que deseen valerse de determinadas posibilidades previstas en el Acuerdo deben notificarlo al Consejo. Para el cumplimiento de estas obligaciones de notificación el Consejo ha adoptado procedimientos y directrices al respecto. Es así que el párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Miembros que notifiquen las leyes y reglamentos referentes a la materia del Acuerdo (existencia, alcance, adquisición, observancia y prevención del abuso de los derechos de propiedad intelectual). El procedimiento de notificación de las leyes y reglamentos nacionales con arreglo al párrafo 2 del artículo 63 figura en el documento IP/C/2.Artículos 1.3 y 3.1 del Acuerdo TRIPS.

Los párrafos 3ro del artículo 1 y 1ro. del artículo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC autorizan a los Miembros a valerse de determinadas posibilidades con respecto a la definición de personas beneficiarias y al trato nacional, a condición de que lo notifiquen al Consejo de los ADPIC. De acuerdo con el párrafo d) del artículo 4, un Miembro podrá eximir del trato de la nación más favorecida toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda ese Miembro y que se derive de acuerdos internacionales relativos a la protección de la propiedad intelectual que hayan entrado en vigor antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, a condición de que esos acuerdos se notifiquen al Consejo de los ADPIC y no constituya una discriminación arbitraria o injustificable contra los nacionales de otros Miembros. El artículo 69 del Acuerdo exige a los Miembros que establezcan servicios de información en su administración y los notifiquen, a fin de cooperar entre sí con objeto de limitar el comercio de mercancías que infrinjan los derechos de propiedad intelectual. Con independencia de las obligaciones de notificación específicamente previstas en el Acuerdo, se incorporan a él por referencia una serie de disposiciones en materia de notificación contenidas en la Convención de Roma, sin que, no obstante, se haga referencia expresa a ellas. En febrero de 1996, el Consejo invitó a todo Miembro que deseara hacer esas notificaciones a que las presentara al Consejo de los ADPIC, aun cuando hubiera presentado ya una notificación sobre la misma cuestión en el marco de la Convención de Roma. El Manual de Cooperación Técnica sobre Prescripciones en materia de Notificación de los ADPIC contiene información detallada sobre los procedimientos de notificación.

En lo que hace a la cooperación de los países Miembros desarrollados a los países en desarrollo y a los menos desarrollados, el artículo 67 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que los países Miembros desarrollados prestarán, previa petición y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera a los países en desarrollo y a los países Miembros menos adelantados. Con el objeto de garantizar el acceso a la información pertinente, los países Miembros desarrollados han convenido en presentar al Consejo de los ADPIC una descripción de sus actividades de cooperación técnica en la esfera de la propiedad intelectual. Además, los países Miembros desarrollados han notificado los servicios de notificación existentes en sus administraciones a los que se pueden dirigir las peticiones de asistencia técnica y en los que se puede obtener información sobre cooperación técnica. El Acuerdo sobre los ADPIC tiene importantes repercusiones en la aplicación de la propiedad intelectual a las tecnologías médicas sobre todo gracias a la aplicación de las nuevas normas internacionales que estipulan que las patentes deben poderse obtener para invenciones de cualquier ámbito de la tecnología, en particular los productos farmacéuticos, y que los datos de ensayos clínicos deben protegerse del uso comercial desleal.

En lo que hace específicamente a los hitos principales de la ADPIC y salud pública, los mismos son los siguientes:

**Tabla 3**

1986	En Punta del Este se inauguran las negociaciones de la Ronda Uruguay con un mandato sobre propiedad intelectual.
1994	Concluyen las negociaciones y se adopta el Acuerdo sobre los ADPIC en la Conferencia Ministerial de Marrakech.
1995	Entra en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC; se establece la OMC y se le asignan responsabilidades jurídicas y administrativas sobre los ADPIC.
2000	Entran en vigor la mayoría de las obligaciones derivadas de los ADPIC

	para los Miembros que son países en desarrollo, salvo en el caso de las patentes de productos farmacéuticos.
2000	El grupo especial de la OMC se pronuncia sobre la diferencia en relación con los ADPIC suscitada en torno a las excepciones reglamentarias (excepciones Bolar) para facilitar la introducción de los medicamentos genéricos.
2001	Taller de la OMS y la OMC sobre la fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales (Høsbjør, Noruega).
2001	Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, con inclusión de la ampliación hasta 2016 del período de transición en la aplicación de la protección de patentes y de datos de pruebas para los países menos adelantados.
2003	Los Miembros de la OMC aprueban el mecanismo del párrafo 6, que permite conceder licencias obligatorias especiales para exportar medicamentos, en forma de flexibilidad adicional prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, inicialmente mediante una exención legal y después mediante el Protocolo de 2005 por el que se enmienda de manera permanente el Acuerdo sobre los ADPIC.
2005	Entra en vigor para los países en desarrollo Miembros de la OMC (pero no para los países menos adelantados) la obligación derivada de los ADPIC de proteger las patentes de productos farmacéuticos.
2005	El Consejo de los ADPIC aprueba la ampliación hasta 2013 del período de transición concedido a los países menos adelantados para aplicar en su totalidad el Acuerdo sobre los ADPIC.
2010	El proceso de examen anual del Consejo de los ADPIC sobre el mecanismo del párrafo 6 aviva el debate de fondo sobre su funcionamiento y aspectos más generales del acceso a los medicamentos.

**Nota.** Fuente: elaboración propia.

### **2.3 El Tratado de Cooperación en materia de patentes**

Hay que detenerse por un momento en la necesidad de que el Congreso sancione el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, conocido como PCT, entre los tantos asuntos pendientes y demorados en el Congreso argentino. Es bien sabido que las invenciones y adelantos tecnológicos son hoy mas que nunca vitales para el desarrollo de un país. Si bien, como sucede indefectiblemente en todas las áreas, también hay detractores del sistema de patentes, lo cierto es que no hay en el mundo hoy en día democracia más o menos desarrollada que no haya elegido tener un sistema de patentes para fomentar el desarrollo de los inventos. Uno de los principales problemas que tienen los inventores de todo el mundo, incluidos obviamente los argentinos, es que la protección que otorgan las patentes es estrictamente territorial, como ya se vió anteriormente. Es decir, si un inventor argentino obtiene una patente en la Argentina, por bueno y eficaz que resulte el invento no puede luego hacer valer su patente, por ejemplo, en los Estados Unidos, si no presentó también una solicitud en ese país. Para buscar solucionar ese tema, en 1883 se incluyó una disposición especial en un tratado firmado por varios países en Paris para la protección de la propiedad industrial, conocido como el Convenio de Paris, al cual se hizo referencia anteriormente. Por medio de dicho Convenio, un inventor argentino puede presentar su solicitud de patente en la Argentina y dentro del plazo de un año, puede presentar solicitudes de patente similares en todos los países miembros del Convenio que el inventor desee. Si bien esa solución constituyó una importante avance con relación a lo existente, con el tiempo se comprobó que aún dentro del plazo de un año, cuando todavía no se tenían claras perspectivas de si la invención iba a tener o no éxito comercial como para invertir dinero en ella, resultaba demasiado caro presentar solicitudes de patentes y tramitarlas en decenas de países. Eso que es cierto para las empresas multinacionales, lo es mucho más para los inventores particulares, o pequeñas y medianas empresas locales.

Es por eso que se desarrolló un nuevo sistema que demostró ser muy eficaz. A tal punto que ya más de 120 países lo han adoptado incluyendo, en América Latina, a Brasil, Colombia, Ecuador, México, Costa Rica y Cuba. Ese sistema es el del tratado



PCT al que ya se hiciera referencia anteriormente. Se trata de un tratado Multilateral administrado desde 1978 en el seno de las Naciones Unidas por la OMPI. Por medio del PCT, se puede presentar una primera solicitud en cualquiera de los países miembros. Por una suma muy accesible (mucho más accesible que presentar solicitudes de patente en varios países) el inventor designa a qué países elegiría para presentar solicitudes de patente más adelante. En tal sentido, un inventor argentino podría, por ejemplo, presentar una solicitud de patente en la Argentina y luego designar a los mercados que considerara como potencialmente más lucrativos, como Brasil, Europa y los Estados Unidos, donde podría conseguir además el apoyo de inversores para comercializar su invento. Recién dentro de un plazo de al menos 20 meses el inventor decide en cuáles de esos países va a continuar con el trámite de la solicitud de patente. Este trámite extendido le permite tener mayores seguridades de que al momento de tomar la decisión el invento ya tendrá visos de ser exitoso comercialmente.

Lo que es todavía más importante, en un plazo de entre 4 y 10 meses el solicitante obtiene un informe de búsqueda internacional de inventos o antecedentes similares. Eso le permite estimar con mayor certeza si lo suyo es realmente un invento patentable, y en consecuencia vale la pena continuar con el trámite de patentamiento, o si lo que creyó inventar era ya conocido para cualquier técnico en la materia industrial de que se trate. El PCT, es importante manifestarlo, no sustituye a las oficinas de patentes nacionales, las que toman intervención luego de ese plazo inicial y terminan el trámite de la patente. Se trata, solamente, de un sistema que permite iniciar el trámite de patentamiento en forma más económica y efectiva, que permite realizar una menor inversión inicial, y hacer el esfuerzo económico necesario cuando ya se tiene una mayor certeza sobre la viabilidad de la invención. Los inventores argentinos no pueden hoy presentar solicitudes a través del PCT porque para utilizar el sistema es necesario ser una persona física o jurídica nacional o residente en un Estado miembro del Tratado. El sistema del PCT ha demostrado ser un éxito. Como se expresó, hay actualmente más de 120 países miembros, y la cantidad de solicitudes de patente PCT se va incrementando año tras año. El sistema ha traído grandes ahorros a los solicitantes de patentes, lo cual por cierto no es un dato menor, si queremos hacer de la Argentina un país más competitivo y menos burocrático.

El PCT ya cuenta con la media sanción del Senado desde septiembre de 1998, habiendo recibido la aprobación de las comisiones respectivas. El proyecto recibió el despacho favorable de dos comisiones de la Cámara de Diputados: la de Legislación General y la de Relaciones Exteriores. Sin embargo, el proyecto no obtuvo todavía el despacho de la Comisión de Industria, donde está actualmente bajo consideración. Es cierto que el Congreso tiene muchos y muy importantes temas que atender, pero no parece lógico que un proyecto que fue aprobado por el Senado hace casi ya 18 años, y que ha atravesado exitosamente dos comisiones de la Cámara de Diputados, no pueda ser despachado con una razonable premura.

Mucho más si la aprobación de ese proyecto es una forma fácil y prácticamente factible de abaratar costos para los solicitantes de patentes nacionales y extranjeros, y como consecuencia de ello un medio para incentivar las inversiones en la Argentina. Adicionalmente, resultaría un medio para facilitar la exportación de inventos locales a otros países y cobrar regalías por ello, lo que implicaría una fuente de ingreso de divisas para la Argentina. Esto es especialmente cierto en el ámbito universitario: en otros países, la investigación universitaria y la protección por patentes de los inventos desarrollados en las universidades es una importante fuente de financiamiento para las mismas.

En materia de propiedad industrial, además, la Argentina ha mantenido una loable tradición de adhesión a los tratados internacionales. Así como en muchas otras áreas la Argentina se empeñó en ir a contramano del mundo, la Argentina adhirió al Convenio de París en 1966, mucho antes que otros países latinoamericanos, y en 1995 velozmente adhirió al tratado TRIPS o ADPIC. El TRIPS y el Convenio de París conforman actualmente los estándares internacionales mínimos en materia de patentes, junto con el PCT. La falta de adhesión al PCT no tiene hoy justificativo alguno, y sería bueno que nuestros representantes se decidieran, finalmente, a darle al PCT el empujón final para su aprobación. La puesta en práctica del PCT puede traer, es justo decirlo, algunos inconvenientes prácticos. La oficina de patentes argentina, el INPI, no escapa a la generalidad de la situación caótica del país. Pese a la buena voluntad y esfuerzos a veces denodados de sus integrantes, las limitaciones presupuestarias y de personal hacen que los trámites se vean muchas veces demorados más de lo razonable. La entrada en vigencia de un nuevo régimen, como

es el PCT, sin duda va a traer complicaciones al principio, pero se entiende que eso no es excusa para no adoptar el sistema más desarrollado y económico hoy aplicado en el mundo para presentar solicitudes de patentes en varios países. En suma, se trata de una oportunidad concreta para abaratar costos y facilitar trámites, y eventualmente ingresar divisas al país. Vale la pena que el Congreso se decida y haga un esfuerzo final en un tema que parece ser claramente beneficioso para los inventores y para la industria en general.

El PCT permite solicitar simultáneamente en todos los Estados contratantes la protección de una invención, presentando una solicitud internacional de patente. Puede presentar una solicitud de ese tipo cualquier nacional o residente de un Estado contratante del PCT, bien sea, de forma general, en la oficina nacional de patentes del Estado contratante del que sea nacional o residente la persona que presenta la solicitud, bien en la oficina regional de patentes que corresponda, o bien en la Oficina Internacional de la OMPI en Ginebra (la Oficina Receptora). El efecto de la solicitud internacional es el mismo que si se hubiese presentado una solicitud nacional de patente en la oficina nacional de patentes de un Estado contratante. El PCT regula con detalle los requisitos oficiales que debe cumplir cualquier solicitud internacional, pero no determina las normas sustantivas que aplica cada país para decidir si concede o no una patente. El PCT prescribe una fase internacional en que la solicitud se somete a una búsqueda internacional y da lugar a un informe de búsqueda internacional (una lista de citas de los documentos publicados que podrían afectar a la patentabilidad de la invención) y una opinión escrita preliminar y no vinculante sobre si la invención cumple los criterios de patentabilidad a la luz del informe. Si no se retira, la solicitud internacional se publica junto con el informe. Por otra parte, cuando un solicitante presenta su solicitud, se realiza un examen preliminar internacional, de carácter facultativo y no vinculante. Sin embargo, durante la fase internacional no se conceden patentes en virtud del PCT. Si el solicitante decide continuar con la solicitud internacional, con miras a obtener la protección mediante patente nacional o regional, tiene que comenzar el procedimiento nacional o regional por separado en cada Estado contratante del PCT donde desee obtener la protección mediante patente. En esta fase nacional, las autoridades de un país pueden aplicar las normas sustantivas sobre

patentabilidad que se hayan definido en la legislación nacional, lo que puede dar lugar a resultados diferentes de un país a otro.

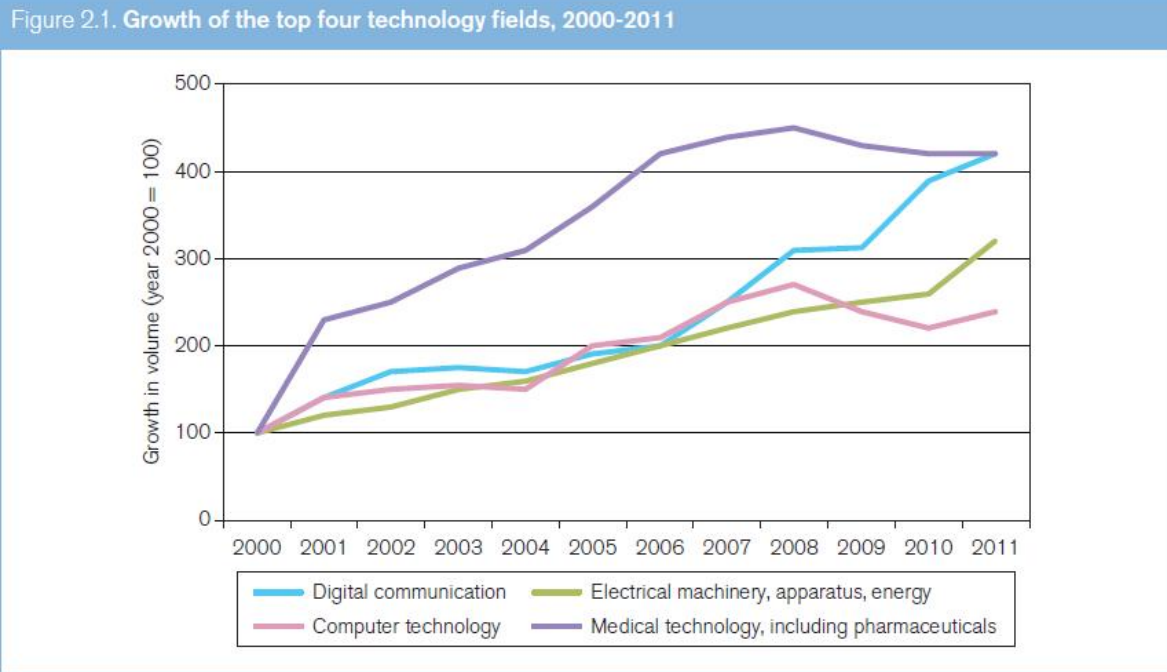
Existe entonces, un sistema mundial para presentar solicitudes de patente: el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), administrado por la OMPI. La decisión final sobre la concesión de la patente carece de alcance internacional; la toman por separado las autoridades nacionales o regionales responsables de las jurisdicciones nacionales en materia de patentes. Por otra parte, varios acuerdos regionales han armonizado y simplificado las leyes en materia de patentes de las distintas regiones. A pesar de esta cooperación regional e internacional, la legislación y la práctica en materia de patentes difieren de un país a otro, y pueden dar lugar a resultados divergentes. Cuando las solicitudes de patente para la misma invención se presentan en diferentes oficinas nacionales o regionales de patentes, se procesan por separado de acuerdo con la legislación nacional o regional pertinente, y el resultado final puede no coincidir. Por ejemplo, cuando una solicitud PCT en relación con un compuesto farmacéutico determinado llega a la fase nacional en los Estados contratantes del PCT, puede ocurrir que se apliquen distintos requisitos fundamentales de patentabilidad, en virtud de la ley correspondiente de cada país o región. Sobre la base de la aplicación de esos requisitos en los procesos de examen nacionales, puede suceder que las reivindicaciones hechas en la solicitud de patente sean modificadas en un país y se mantengan sin cambios en otro. En consecuencia, la misma solicitud PCT puede dar lugar a una concesión de patente en un país, a una modificación en otro país y al rechazo en un tercer país. Es más, una patente puede ser invalidada por el tribunal de un país, pero confirmada por el tribunal de otro.

La mayoría de las patentes se solicitan y, con el tiempo, se obtienen en un número relativamente pequeño de países, por lo general, aquellos en los que el titular de la patente pretende concentrar los esfuerzos de producción o de comercialización, o en los que hay competidores o capacidad de producción importantes. En los países en los que no se ha presentado una solicitud de patente, o en los que se ha abandonado o denegado una solicitud de patente, la invención reivindicada entra en el dominio público tras la publicación de los documentos de patente, siempre y cuando no haya otra patente u otro derecho sobre la misma tecnología.

Pueden indicarse las tendencias de presentación de solicitudes en virtud del sistema del PCT, como las siguientes: según la OMPI (2012), la mayoría de las solicitudes PCT presentadas entre 1978 y 2011 pertenecían al ámbito de la tecnología médica. Sin embargo, representan una proporción relativamente pequeña del total de solicitudes (6,6% en 2011). Cabe señalar que el término tecnologías médicas, tal como se utiliza por la OMPI (2012), no se corresponde con el sentido que se le da en el presente estudio, donde se incluyen bajo esa denominación los datos relativos a los productos farmacéuticos (4,7% de las solicitudes PCT presentadas en 2011). Así, las solicitudes PCT relativas tanto a tecnologías médicas como a productos farmacéuticos representaron el 11,3% de las solicitudes presentadas en 2011 y, en combinación, las tecnologías médicas y los productos farmacéuticos representan el campo de la tecnología con mayor número de solicitudes PCT presentadas entre 1978 y 2011.

Entre los años 2000 y 2010, la cantidad anual de solicitudes PCT presentadas en el área de las tecnologías médicas se mantuvo entre 4.496 y 10.481; en la de los productos farmacéuticos, entre 3.789 y 7.863. En lo que respecta a las tecnologías médicas (según se entiende en el presente estudio, es decir, con inclusión de los productos farmacéuticos), la cantidad anual de solicitudes PCT presentadas entre los años 2000 y 2010 se mantuvo entre 8.785 y 18.344. Las cantidades totales aumentaron cada año hasta 2008, y en los dos años siguientes disminuyeron. Entre los 10 países de origen principales figuran los Estados Unidos, el Japón, la República de Corea y varios países de Europa occidental.

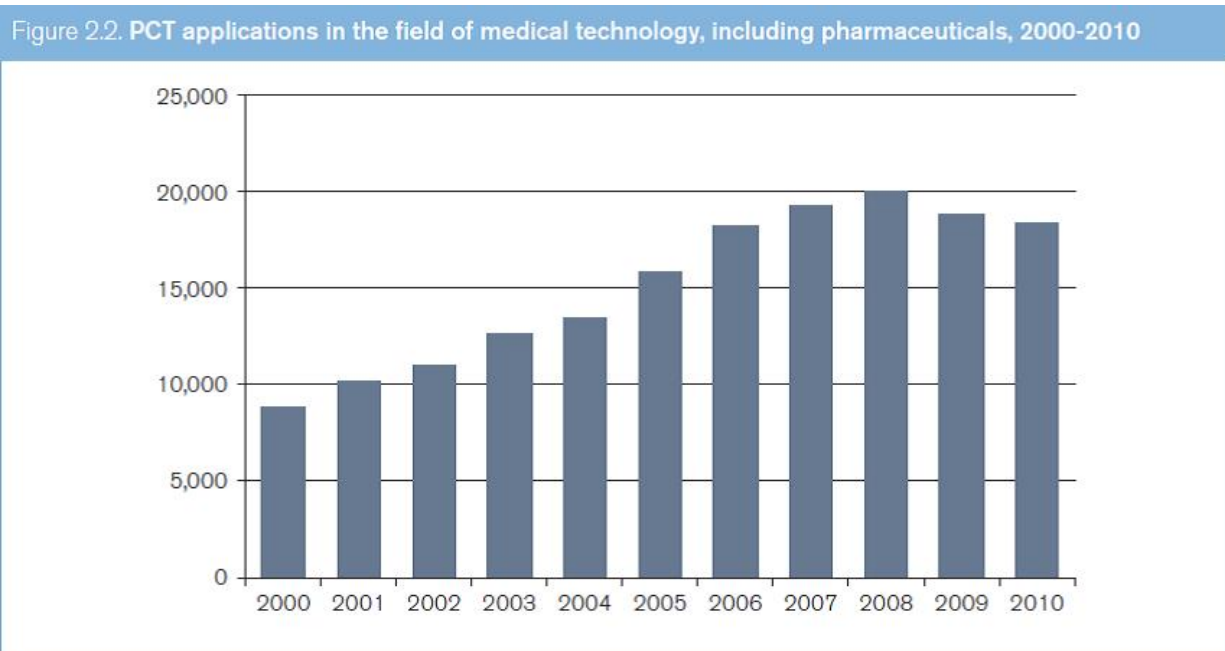
**Tabla 4**



**Not**

a. Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

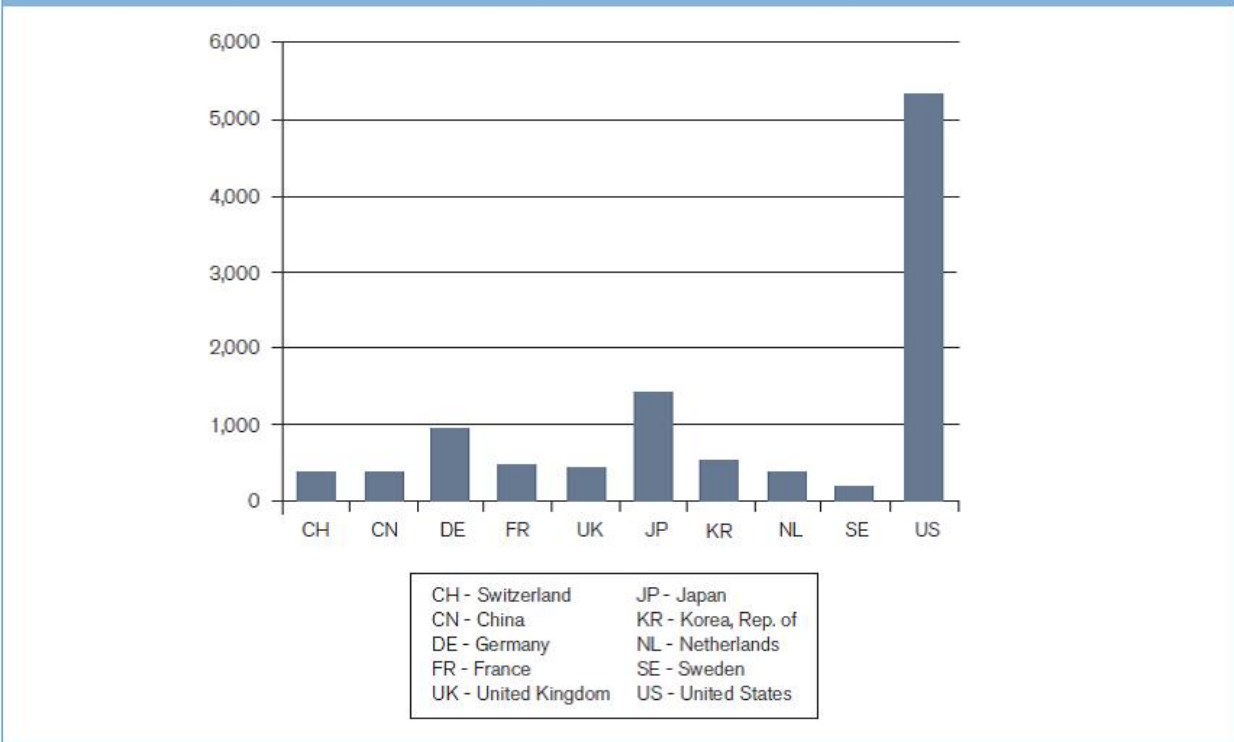
**Tabla 5**



**Nota.** Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

**Tabla 6**

Figure 2.3. Main countries of origin of PCT applications in the field of medical technology, including pharmaceuticals, 2011



**Nota.** Fuente: Base de datos estadísticos de la OMPI.

Existen cuestiones básicas en materia de patentes, que resulta necesario reiterar. Las patentes son, valga reiterar una vez mas, derechos territoriales; además, la protección de la patente tiene una duración limitada. Las leyes de patentes proporcionan generalmente un plazo de protección de al menos 20 años. Los titulares de patentes, por otra parte, pueden abandonar una patente antes de agotarse el plazo de protección si, por ejemplo, la comercialización de la invención no genera el rendimiento esperado de la inversión y no llega a cubrir los gastos de mantenimiento de la patente. Las patentes también pueden invalidarse con fundamento en la legislación nacional. Hay 5 criterios comunes, valga reiterar, a toda ley de patentes:

- La solicitud debe estar relacionada con la materia patentable;
- La materia reivindicada debe ser novedosa;
- Debe implicar una actividad inventiva (o no ser evidente).

- Debe ser susceptible de aplicación industrial (o útil) (artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC);
- Según lo determinado en el artículo 29 del Acuerdo, la invención debe ser debidamente divulgada. Esos requisitos se aplican de forma conjunta; el incumplimiento de cualquiera de ellos conduce al rechazo de la solicitud de patente.

A pesar de que la gran mayoría de los países siguen los mismos criterios fundamentales de patentabilidad, no existe un entendimiento internacional sobre la definición e interpretación de esos criterios. Por ese motivo, existe cierto margen normativo en lo que respecta a su aplicación con arreglo a la legislación nacional pertinente. Las oficinas de patentes y los tribunales interpretan y aplican en cada caso los requisitos nacionales de patentabilidad, dentro del marco jurídico pertinente. Muchas oficinas de patentes proporcionan directrices para el examen de las patentes, con miras a una aplicación uniforme y coherente del derecho de patentes, a menudo basándose en casos que los tribunales competentes han dirimido anteriormente. Toda invención comienza con un inventor o inventores; si bien el derecho internacional en materia de propiedad intelectual no se pronuncia sobre quién debería considerarse el inventor -deja que sean las leyes nacionales las que determinen esa cuestión-, la práctica general es que quienes hubieran contribuido a la concepción de al menos una de las reivindicaciones de la patente sean los coinventores, con independencia de la proporción en la que contribuyeron. La autoría de la invención no entraña necesariamente la titularidad; puede ser que las invenciones realizadas por empleados en el desempeño de su labor, en función de lo que establezca la legislación nacional, pertenezcan a la empresa, haya o no un acuerdo particular al respecto. En los contratos de trabajo o de una empresa de consultoría se podrá establecer que las invenciones realizadas fuera del desempeño laboral de los empleados pertenecen a la empresa o a la parte que contrató al consultor. Frecuentemente, los inventores ceden sus derechos económicos sobre una invención a los organismos que proporcionaron fondos para su investigación. Las políticas sobre la titularidad de las patentes basadas en investigaciones realizadas en instituciones públicas, tales como las universidades,



pueden repercutir de manera significativa en el desarrollo de tecnologías médicas. La falta de directrices claras puede derivar en incertidumbre.

Las patentes solo se conceden a materias patentables, generalmente definidas como invenciones en el derecho de patentes. A falta de una definición de materia patentable consensuada internacionalmente, las leyes nacionales definen los criterios que deben cumplir, ya sea positivamente, ya sea mediante una lista negativa de materias excluidas, o de ambas maneras. Las exclusiones de la materia patentable pueden ser de carácter general; por ejemplo, simples descubrimientos, principios científicos o ideas abstractas. Sin embargo, hay materias patentables que no pertenecen a esas categorías y pueden ser excluidas por otros motivos. Sería el caso, por ejemplo, de las invenciones que se considerarían contrarias a la moral si se explotaran comercialmente, o ciertos métodos para el tratamiento médico de personas o animales (apartado a) del párrafo 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC). Algunos países han optado por excluir de la concesión de patentes las invenciones relativas a métodos terapéuticos (o bien, con efecto similar, por limitar el ejercicio de los derechos de esas patentes o por no permitir su ejercicio). Algunas legislaciones nacionales establecen exclusiones muy concretas, como por ejemplo la distinción entre usos médicos primarios y secundarios o, por el contrario, permiten explícitamente la concesión de patentes para tales aplicaciones.

Los siguientes principios rigen en materia de PCT: con referencia a la novedad, el criterio de esta última tiene por objeto que las patentes solo se concedan a tecnologías que aún no están a disposición del público. En muchas jurisdicciones, se entiende por ese criterio que la invención que se reivindica no debe haberse dado a conocer al público, en ningún lugar del mundo, antes de la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente; por ejemplo, mediante una publicación o por haberse realizado, presentado oralmente o usado ante el público, antes de presentar la solicitud. Las leyes nacionales definen qué tipo y forma de documentación constituye, si procede, una divulgación previa al público, pertinente para la evaluación de la novedad.

Por ejemplo, imaginemos un caso en el que una solicitud de patente reivindica un nuevo tipo de férula para inmovilizar el brazo de un paciente. En el momento en que se presentó la solicitud solo los empleados de la empresa conocían la invención.

Los empleados no podían, en virtud de la obligación contraída en su contrato de trabajo, divulgar su conocimiento al público. No obstante, si antes de presentar la solicitud se probó la férula en pacientes, sin que se hubieran convenido y aplicado los acuerdos de confidencialidad pertinentes, es posible que la invención que se reivindica no pueda considerarse novedosa puesto que el acceso al conocimiento correspondiente no se restringió lo suficiente y, en consecuencia, podría considerarse que ya se ha dado a conocer al público.

Con respecto a la actividad inventiva o carácter no evidente, el derecho de patentes, en general, solo define el concepto básico de lo que constituye actividad inventiva y deja la interpretación a las oficinas de patentes y a los tribunales de supervisión. En la práctica, se han ideado distintos métodos para determinar la existencia de una actividad inventiva sobre la base de determinados indicadores, comprobados por un examinador de patentes. En muchas jurisdicciones, ese criterio se entiende en el sentido de que la invención debe aportar un avance técnico suficiente con respecto a la situación hasta ese momento -es decir, un avance técnico sobre lo que se ha utilizado o se ha descrito hasta ese momento en la esfera en cuestión- que no resultaría evidente una persona con una experiencia o un nivel de conocimientos medio que trabajara en el área técnica a la que pertenece la invención (una persona del oficio). Por ejemplo, la actividad inventiva (o el carácter no evidente) se pueden basar en un efecto inesperado o sorprendente que no resultaría evidente, en el momento de la invención, para una persona familiarizada con esa área de la tecnología. La consideración de evidente o no evidente puede variar con el tiempo. A título de ejemplo: a fines del siglo XX, aislar un gen suponía un arduo trabajo; hoy en día, sin embargo, es mucho más corriente.

Con referencia a la aplicación industrial o utilidad, ello significa que la invención puede ser producida o utilizada en cualquier sector industrial, incluido el agropecuario, o que tiene una utilidad concreta, creíble y considerable. En general, la aplicación de ese requisito no plantea problemas prácticos. En el área de la biotecnología, sin embargo, el asunto no está tan claro; las solicitudes de patente que reivindican invenciones relacionadas con genes podrían bloquear el uso de la secuencia génica reivindicada para usos que el solicitante desconocía en el momento de la solicitud. No estaría justificado, por lo tanto, conceder una patente en relación con una función de la

que el solicitante ni siquiera era consciente. En lo que hace a la divulgación, para obtener la concesión de una patente es necesario divulgar suficientemente la invención. El artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que el solicitante de una patente debe divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención. En algunos países, se exige al solicitante que indique también la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud. Asimismo, es posible que el solicitante deba revelar detalles sobre las patentes solicitadas o concedidas en otras jurisdicciones.

Algunos críticos del sistema de patentes sostienen que, a menudo, la divulgación de una invención no es suficiente para fabricar la materia patentada. Una de las cuestiones fundamentales que se plantean en relación con el requisito de divulgación es en qué medida debe el titular de una patente revelar su invención, en el marco del sistema de patentes, a fin de contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos. En una patente, la invención debe describirse de manera que una persona capacitada en la técnica de que se trate pueda realizar la invención sin demasiada experimentación o excesivos intentos. Sin embargo, para producir la invención de manera rentable, la información técnica contenida en la patente a menudo debe complementarse con información que se considera al alcance del lector especializado de la patente. El requisito de divulgación fue concebido para satisfacer fines jurídicos y técnicos específicos del sistema de patentes. La información técnica difundida mediante este sistema no puede sustituir a otras fuentes de información, por ejemplo, los libros de texto y las publicaciones científicas.

En algunos casos, es posible que por inadvertencia se conceda una patente que no ha cumplido con el requisito de una divulgación suficiente según la ley regional o nacional pertinente. En ese caso, la patente podría ser defectuosa. La mayoría de las leyes sobre patentes establecen procedimientos para la revocación o invalidación de patentes que no cumplan con los requisitos reglamentarios de patentabilidad. Así pues, sería una estrategia arriesgada para el titular de una patente optar

intencionadamente por divulgar una invención de manera insuficiente, que no satisfaga el requisito de divulgación según la legislación nacional o regional pertinente.

Abordando el procedimiento en materia de patentes, por lo general, compete a la oficina de patentes receptora de la solicitud establecer si la invención reivindicada cumple con todos los criterios de patentabilidad. En algunos países, la oficina nacional o regional de patentes realiza una búsqueda relativa al estado de la técnica y un examen de fondo. Si la oficina establece que se han cumplido todos los requisitos del caso, se concede la patente. El examen de fondo permite obtener un mayor grado de seguridad jurídica sobre la validez de las patentes concedidas, superior a la seguridad que proporcionaría un sistema que se limitara a registrar las solicitudes sin llevar a cabo tal examen. Sin embargo, si la calidad del trabajo de búsqueda y del examen es deficiente, ello puede resultar perjudicial porque se crean falsas expectativas sobre la validez de la patente. Por otra parte, si las oficinas de patentes carecen de los recursos necesarios para mantener al día la documentación relativa al estado de la técnica, y para emplear a examinadores con la experiencia necesaria -o si no reciben un número suficiente de solicitudes que justifique contar con examinadores calificados en todas las áreas técnicas-, puede ser que un sistema basado en exámenes de fondo no sea el método más apropiado. Hay opciones, tales como la concesión de patentes sin realizarse un examen de fondo; el registro de patentes concedidas tras haberse realizado un examen de fondo en algún otro lugar; el uso de búsquedas y resultados de exámenes realizados por otras oficinas de patentes; y la cooperación entre oficinas de patentes. Por ejemplo, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes proporciona búsquedas internacionales y exámenes internacionales preliminares no vinculantes, realizados por una serie de oficinas de patentes designadas a tal efecto por la Asamblea de la Unión Internacional de Cooperación en materia de Patentes. Las oficinas nacionales de patentes pueden utilizar esos informes de búsqueda y examen para decidir si conceden o no una patente.

Actualmente, algunos países desarrollados y en desarrollo emplean sistemas de registro (en contraposición a los sistemas de examen), que no contemplan realizar un examen de fondo y, por lo tanto, no juzgan si la invención reivindicada satisface o no los criterios de patentabilidad. Se ha argumentado que es sensato aplazar el examen de fondo hasta que la patente en cuestión sea realmente objeto de litigio. La

validez de ese argumento puede depender del costo, la duración y la cantidad de litigios sobre patentes, por una parte, y del costo que suponen la creación y el mantenimiento de un sistema de examen, por otra parte. En países donde el sistema judicial no funciona del todo bien puede ser difícil rectificar las patentes concedidas erróneamente. Cuando el derecho de patentes estipula un examen completo de las solicitudes, las oficinas de patentes las analizan con arreglo a los criterios de patentabilidad oficiales y sustantivos. Como resultado, a menudo los solicitantes se ven en la necesidad de reducir el alcance de sus reivindicaciones para evitar que sus solicitudes sean rechazadas. Asimismo, pueden tener que retirar las reivindicaciones que el examinador de patentes considere que no cumplen con los criterios de patentabilidad, bien sea porque ya se conocen y no resultan novedosas o porque son obvias y no implican una actividad inventiva. El alcance de los derechos recogidos finalmente en una patente es a menudo muy inferior a lo que se reivindicaba inicialmente en la solicitud.

Con referencia a los procedimientos de examen, en la práctica, puede suceder que una patente se conceda erróneamente. Para hacer frente a esta situación, los sistemas de patente incluyen procedimientos de examen (ante un órgano administrativo, como por ejemplo una junta de apelaciones, o ante un tribunal). En algunos países, terceras partes pueden oponerse a la concesión de una patente ante un órgano administrativo, en un plazo limitado. Lo anterior complementa los procedimientos que sigue la oficina para conceder patentes y permite que el público contribuya a velar por su calidad. Algunos países establecen procedimientos de oposición previa a la concesión y otros, procedimientos de oposición posteriores a la concesión, e incluso hay países que establecen ambos.

Una vez concedidas, y en lo que atañe a los derechos conferidos por una patente, ésta confiere a su titular el derecho de impedir que cualquier tercero fabrique, use, ofrezca para la venta, venda o importe la invención patentada en el país en el que se ha concedido el derecho de patente (artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC). El alcance de la protección conferida por la patente se determina sobre la base de las reivindicaciones de ésta. Las reivindicaciones deben redactarse de manera clara y concisa, justificarse plenamente mediante la información aportada sobre la invención.

En la práctica, las patentes se utilizan no solo para excluir a los competidores, sino también para permitir que otros fabriquen, usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen la invención patentada, por medio de licencias. Los titulares pueden otorgar licencias sobre sus patentes, o vender o transferir su titularidad. Una licencia es un contrato en que el titular autoriza a otra persona a utilizar su propiedad intelectual, ya sea a cambio de un pago de regalías (o alguna otra consideración) o de forma gratuita, en un ámbito y un territorio determinados (por un período que puede abarcar toda la vida de la patente). Las licencias se utilizan con frecuencia para permitir que otras empresas con conocimientos técnicos especializados en investigación o desarrollo tengan acceso al conjunto diverso de tecnologías patentadas necesarias para fabricar un producto farmacéutico complejo, en condiciones convenidas de mutuo acuerdo.

Las patentes y las autorizaciones para la venta son cuestiones independientes. La concesión de una patente sobre un medicamento nuevo en un país no confiere a su titular el derecho a vender el medicamento en ese país sin la aprobación de la autoridad de reglamentación competente. Es así que una patente haya sido concedida o no, no tiene nada que ver con la aprobación del producto desde el punto de vista regulatorio. Algunos países, sin embargo, estipulan que quien solicite una aprobación regulatoria de una especialidad medicinal, debe presentar información sobre la concesión o no de las patentes, y no permiten que las autoridades regulatorias o de aplicación, autoricen la venta mientras siga vigente una patente pertinente (autorización de comercialización o vinculación de patentes).

Con respecto a las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, estas son herramientas comunes a todos los sistemas de propiedad intelectual, que se utilizan para abordar intereses divergentes. Permiten, por ejemplo, restringir ciertos usos de la invención patentada en el ejercicio de los derechos de patente. En los artículos 5 y 5ter del Convenio de París se establecen normas acerca de las licencias obligatorias y ciertas limitaciones de los derechos exclusivos, con miras a salvaguardar el interés público. En los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se prevén excepciones y limitaciones a los derechos, así como las condiciones en que se podrán aplicar.

Una excepción muy común es la excepción por investigación, que permite a terceros utilizar la invención patentada con fines de investigación, durante la vida de la patente. Igualmente frecuente es la excepción basada en el examen regulatorio, que permite a los fabricantes de productos genéricos competidores hacer un uso limitado de una invención patentada antes de que venza la protección de la patente, para obtener la autorización de comercialización de un producto competidor. Se conoce también como la excepción Bolar, y se aborda en el subapartado i) del apartado a) de la sección C.3 del capítulo IV.

Las leyes nacionales también podrán, en determinadas condiciones, conceder licencias obligatorias a terceros, para su propio uso o para uso de los gobiernos o en nombre de estos, sin la autorización del titular de la patente. En virtud de una licencia obligatoria y la autorización de su utilización por los gobiernos, una autoridad competente, o en última instancia un tribunal, puede otorgar permiso expreso a una persona distinta del titular de la patente para producir, importar, vender o usar el producto protegido mediante patente, o para utilizar el proceso protegido mediante patente, para hacer frente a necesidades concretas. Los titulares de la patente tienen derecho a percibir una remuneración, aunque este tema es objeto de cuestionamiento de la presente tesis, y se realizan aportes al conocimiento científico en esta materia. El Acuerdo sobre los ADPIC establece una serie de requisitos relativos a la forma en que deben otorgarse las licencias obligatorias y la autorización de su utilización por los gobiernos, con el fin de definir algunos límites prácticos y así salvaguardar algunos intereses del titular. En particular, cada caso será considerado en función de sus circunstancias propias (apartado a) del artículo 31); será necesario haber intentado previamente negociar una licencia voluntaria, excepto en circunstancias de extrema urgencia o de uso público no comercial (apartado b) del artículo 31); y la licencia se limitará principalmente al abastecimiento del mercado interno (apartado f) del artículo 31). Hay limitaciones sobre el alcance y la duración de esa autorización (apartado c) del artículo 31), así como sobre la revocación de la misma (apartado g) del artículo 31). El derecho de uso de la patente será no exclusivo (apartado d) del artículo 31); y no podrá cederse a terceros (apartado e) del artículo 31). El titular tiene derecho a solicitar un examen judicial o administrativo que podría conducir a revocar el otorgamiento de la autorización de uso o licencia (apartado g) del artículo 31).

Se podrá eximir de la obligación de negociar una licencia voluntaria en un plazo prudencial cuando concurren situaciones de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial (apartado b) del artículo 31). Cuando se haya autorizado el uso de una patente sin consentimiento de su titular, para corregir prácticas anticompetitivas y tras un proceso judicial o administrativo, los Miembros de la OMC no están obligados a aplicar las condiciones expuestas. En esos casos, la licencia no tiene por qué ser principalmente para el abastecimiento del mercado interno (se permite por tanto la exportación en cantidades no limitadas) y la cuantía de la remuneración puede ser diferente (es decir, puede tratarse de una cuantía inferior o incluso no remunerarse en absoluto). Algunos países han recurrido a las licencias obligatorias y a la utilización por los gobiernos a fin de producir o importar productos farmacéuticos de fabricantes genéricos a menor precio, con el fin de aumentar el acceso a los medicamentos, antes de que expiren las patentes correspondientes.

La limitación de destinar las licencias obligatorias y la utilización por el gobierno de turno principalmente para el abastecimiento del mercado interno, establecida en el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, fue revisada tras la Declaración de Doha con el objeto de permitir, en circunstancias concretas, la producción exclusivamente con fines de exportación en virtud de una licencia obligatoria (véase el subapartado ii) del apartado a) de la sección C.3 del capítulo. En lo que hace a la información sobre patentes, el sistema de patentes exige la divulgación pública de las invenciones y convierte las patentes publicadas (y las solicitudes de patente, en muchos países) en una importante fuente de información técnica y jurídica. La información sobre patentes ofrece una base para las estrategias y las decisiones comerciales y relativas a la propiedad intelectual, así como un punto de partida para los procesos de investigación y desarrollo. El sistema de patentes constituye en sí mismo un registro, exhaustivo y sistemático, de conocimientos técnicos (Bregonje, 2005). Las normas, recomendaciones y directrices de la OMPI ayudan a las oficinas de propiedad industrial a crear y administrar sus sistemas de información y publicación de patentes. En virtud de ello, la estructura de los documentos sobre patentes es bastante uniforme en todo el mundo. Las normas abordan la transmisión, el intercambio, la comunicación y la difusión de información



sobre patentes entre las oficinas de propiedad industrial, y facilitan el acceso a información técnica y su recuperación. La búsqueda de información sobre patentes resulta así más fácil y accesible.

No obstante, la forma en que se publican las patentes varía considerablemente de un país a otro. Según el artículo 12 del Convenio de París, las oficinas de patentes deben publicar regularmente los nombres de los titulares de las patentes concedidas, con una breve designación de las invenciones patentadas, en una hoja oficial periódica. En la práctica, las solicitudes de patente se publican de forma accesible al público generalmente 18 meses después de la fecha de presentación (fecha de prioridad). De manera similar, el artículo 21 del PCT exige de forma general que las solicitudes internacionales PCT se publiquen transcurridos 18 meses a partir de la fecha de prioridad. Algunos países publican solamente las patentes concedidas, y no las solicitudes de patente. La publicación puede limitarse a una breve nota sobre la concesión de la patente, en cuyo caso el acceso a la información técnica y a la evaluación del alcance y la situación jurídica de una patente es mucho más difícil, y solo una inspección de archivos en la oficina de patentes permitirá obtener información detallada sobre la invención reivindicada. Los países también pueden optar por publicar información adicional de utilidad, como por ejemplo informes de búsqueda y examen, correcciones, modificaciones, traducciones e información sobre la situación jurídica.

La familia de patentes hace referencia a varios documentos de patente relacionados entre sí mediante uno o varios documentos de prioridad comunes o técnicamente equivalentes. Las solicitudes realizadas posteriormente en otros países suelen reivindicar la prioridad de la primera solicitud. Así pues, los integrantes de una familia de patentes pueden estar relacionados entre sí mediante una reivindicación de prioridad. Dado que en las presentaciones ulteriores se pueden reivindicar varias prioridades, correspondientes a solicitudes anteriores, hay distintos conceptos de familia. En las bases de datos no siempre se utiliza la misma definición de familia de patentes y por tal motivo es posible que las búsquedas por familias arrojen resultados diferentes según la base que se consulte. En virtud de la publicación y la digitalización de la información sobre patentes, el conocimiento es ahora más accesible y fácil de consultar. Sin embargo, la recuperación, el análisis y la explotación de la información

sobre patentes son cuestiones muy complejas y requieren aptitudes especializadas. Asimismo, realizar búsquedas eficaces puede plantear problemas en relación con la disponibilidad de la información en las bases de datos (OMPI, 2010).

En lo que atañe a la situación de la patente y la información sobre su situación jurídica, ambas ayudan a determinar la libertad para operar con respecto a un proyecto y en qué medida y con quién hay que negociar las licencias. El término situación de la patente se utiliza en el presente estudio para referirse a todas las patentes relacionadas con un producto determinado, mientras que el término situación jurídica hace referencia a los actos jurídicos y administrativos que se producen durante el ciclo de vida de una única patente. Todos los registros de patentes recogen los actos jurídicos más importantes, tales como la concesión de la patente y su titularidad. Solo de esas fuentes primarias puede obtenerse información fiable y autorizada sobre la situación jurídica de una patente. Las fuentes secundarias también pueden proporcionar información, a menudo con un cierto retraso, pero es posible que carezcan de algunos datos que sí contienen las fuentes primarias.

Evaluar la situación de las patentes de productos médicos suele requerir conocimientos específicos. Un producto (incluidos los medicamentos fabricados mediante asociación de componentes, como por ejemplo las asociaciones de dosis fijas), su proceso de fabricación y su uso pueden estar cubiertos por varias patentes, que protegen diversos aspectos tecnológicos. Los fabricantes y vendedores de un producto no están obligados a revelar todas las patentes pertinentes. Además, es complicado verificar la situación jurídica de todos los integrantes de una familia de patentes.

## **2.4 La flexibilidad en el sistema de propiedad intelectual**

Determinar cuál es la mejor opción para un país, dentro de la gama de posibilidades de que dispone, es una cuestión fundamental en la concepción del régimen nacional de propiedad intelectual. Sin embargo, muchas de esas posibilidades normativas, a las que, por ejemplo, se suele llamar flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, forman parte de los mecanismos utilizados en los sistemas de patentes para mantener un equilibrio entre los intereses públicos y

los privados, desde mucho antes de que se negociara el Acuerdo y antes de que se formulara la Declaración de Doha.

La adopción de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC se tradujo en una gama de opciones que los Miembros de la OMC podían adoptar para cumplir con las obligaciones contraídas, teniendo en cuenta distintas consideraciones como el grado de desarrollo del país y sus intereses nacionales particulares (por ejemplo, en materia de salud pública). Sin embargo, a pesar de las frecuentes referencias a la flexibilidades en los debates sobre políticas, ni el Acuerdo ni ninguno de los instrumentos ulteriores han definido oficialmente el significado exacto del término, que en el propio Acuerdo se utiliza muy poco. De hecho, a pesar de que el uso de la flexibilidad puede ser mucho más amplio, tanto para los países en desarrollo como para los países desarrollados, se hace referencia explícita a la flexibilidad exclusivamente en relación con las necesidades especiales de los Miembros que son países menos adelantados para establecer una base tecnológica sólida y viable, con lo que se explica la razón del período de transición adicional concedido a esos países (Preámbulo y el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC). La expresión flexibilidades solo se introdujo en el vocabulario de los círculos interesados en la propiedad intelectual en la preparación de la Declaración de Doha, y, sobre todo, tras la conclusión de las negociaciones correspondientes.

Al integrar la función de las flexibilidades, la Declaración de Doha aclaró la importancia de las decisiones concretas adoptadas por cada país en la aplicación del Acuerdo y dio un mayor relieve a aquellas. Ello obedece a la importancia fundamental que adquirió el debate sobre las distintas medidas políticas para promover la salud pública desde que se inició la labor preparatoria de las negociaciones de Doha, que culminarían en 2001 con la adopción de la Declaración. El Acuerdo pone de relieve la existencia de elementos de flexibilidad o flexibilidades y su importancia para el sector farmacéutico, y la Declaración de Doha confirma el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad para proteger la salud pública. En dicha Declaración se enumeran varias opciones contenidas en dicha flexibilidad en relación con las licencias obligatorias y el agotamiento. La ulterior decisión de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha (Decisión de 2003) confirma

nuevamente los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sobre la base del Acuerdo entre la OMPI y la OMC, alcanzado el 22 de diciembre de 1995, la OMPI proporciona asistencia técnico-jurídica en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC. Los organismos gubernamentales encargados de elaborar las leyes suelen solicitar asesoramiento a la OMPI sobre el modo de aplicar en sus países las flexibilidades contenidas en el Acuerdo. Antes de prestar asesoramiento se estudian cuidadosamente las medidas de flexibilidad, su coherencia con el Acuerdo, y sus implicaciones legales, técnicas y económicas. Sin embargo, la decisión definitiva sobre la opción legislativa que se elija compete exclusivamente a cada Estado miembro. Se han determinado cuatro bloques de flexibilidad en la labor de la OMPI:

- El método para aplicar las obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC,
- Normas sustantivas de protección,
- Mecanismos de aplicación,
- Áreas no contempladas en el Acuerdo.

El uso de los elementos de flexibilidad se aborda también en varias recomendaciones incluidas en la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, según se verá seguidamente. En respuesta a la petición del CDIP, la OMPI elaboró un estudio preliminar sobre las flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional. El estudio presenta un número no exhaustivo de medidas de flexibilidad en la esfera de las patentes, junto con su desarrollo conceptual y varios anexos y cuadros que reflejan las correspondientes disposiciones y prácticas legales de un importante número de países.

El informe mostró una variedad de enfoques para aplicar las flexibilidades previstas en el Acuerdo en las legislaciones nacionales, tales como las licencias obligatorias, las exenciones por investigación, el agotamiento de los derechos, así como la exención basada en el examen reglamentario, también llamada exención Bolar. Otro documento amplía esa investigación a otras medidas de flexibilidad, a saber: los períodos de transición, la patentabilidad de sustancias existentes en la naturaleza, las flexibilidades relativas a la divulgación, aspectos relacionados con el

examen de fondo y la verificación de oficio por parte de las oficinas de propiedad intelectual de cláusulas anticompetitivas en los acuerdos de concesión de patentes, según se verá seguidamente.

En lo que hace a los antecedentes de la Declaración de Doha, los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC aspiraban a lograr que los países otorgaran patentes a productos farmacéuticos, pero manteniendo ciertas opciones sobre patentabilidad y alcance de los derechos en interés de la salud pública. Sin embargo, surgió una gran controversia acerca del grado en que el Acuerdo favorecía la salud pública, sobre todo en la época en que entraron en vigor, para los países en desarrollo, la mayoría de las obligaciones sustantivas, en el año 2000. En una actuación judicial que sentó precedente, una asociación del sector farmacéutico y 39 de sus asociados presentaron denuncias ante el Tribunal Supremo de Pretoria, Sudáfrica, alegando, entre otras cuestiones, que la legislación de dicho país sobre medicamentos, autorizaba la importación paralela de los mismos (contra la infección por el VIH/SIDA) y era incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC. La demanda judicial desencadenó una viva campaña, liderada por organizaciones no gubernamentales y militantes contra el SIDA. En el procedimiento judicial se puso de manifiesto que la legislación de Sudáfrica se había basado en una ley tipo de la OMPI y, al final, en 2001 las empresas retiraron sus denuncias sin condiciones. Para entonces, muchos gobiernos estaban convencidos de que era necesario aclarar la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. En lo relativo a la definición de las flexibilidades según la OMPI, el informe CDIP de la OMPI alude al término flexibilidades como a las diferentes opciones para incorporar las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las leyes nacionales de modo que los intereses de cada país se adapten a las disposiciones y principios del Acuerdo sin dejar de cumplirlos. Esta definición delimita el alcance del concepto de la siguiente manera:

- Subraya la idea de utilizar varias opciones como medio de aplicación;
- Hace referencia al proceso legislativo de aplicación reflejando la idea de que el primer paso para aprovechar las ventajas de una determinada flexibilidad es incorporarla a la legislación nacional;

- Hace referencia al motivo de las flexibilidades, que tiene en cuenta los intereses nacionales; .
- Refleja la idea de que una determinada flexibilidad debe ser compatible con las disposiciones y principios del Acuerdo

Adicionalmente, las flexibilidades se pueden clasificar de diferentes maneras, agrupándolas con arreglo a la fase del ciclo de vida del derecho de la propiedad intelectual en cuestión. De esta manera, las flexibilidades pueden emplearse con relación a: a) el proceso de adquisición del derecho, b) el alcance del derecho, y c) la observancia y el uso del derecho.

En lo que respecta a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC destacadas en la denominada Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA-SIP) de la OMS, éstas son confirmadas por la Declaración de Doha. En dicha Estrategia se insta a los Estados miembros a estudiar la aplicación de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las reconocidas en la Declaración de Doha, mediante su incorporación a la legislación nacional. En lo que hace a una protección de la propiedad intelectual que trascienda lo establecido en el Acuerdo aludido, se insta a los Estados miembros a que tengan en cuenta las consecuencias de salud pública al considerar la adopción o aplicación de dichas obligaciones. Los Estados miembros también deberían tener en cuenta las flexibilidades al negociar otros acuerdos comerciales (tanto bilaterales como regionales). Adicionalmente, la estrategia mencionada destaca varias flexibilidades y opciones de política pública a las que pueden recurrir los Estados miembros, diseñadas para facilitar la investigación y acceso a las tecnologías medicas, a saber:

- Excepción por investigaciones;
- Constitución voluntaria de carteras comunes de patentes de tecnologías preliminares y derivadas;
- En los países con capacidad de fabricación, estudiar la posibilidad de adoptar medidas para aplicar el sistema previsto en el párrafo 6 de la OMC;

- Elaborar mecanismos eficaces y sostenibles en los países menos adelantados para aumentar el acceso a los medicamentos existentes, reconociendo el periodo de transición hasta 2016;
- Excepción reglamentaria o excepción de tipo Bolar.

### **2.4.1 Uso Experimental y Excepcion Bolar**

El uso experimental permite que la invención patentada sea usada para fines de investigación científica. Representa una de las formas de promover el equilibrio entre los intereses del titular de la patente y los intereses nacionales porque hace posible la utilización de la información revelada por la patente con el objetivo de estimular el desarrollo científico y tecnológico del país. Esta investigación científica puede ser realizada por cualquier laboratorio de investigación, sea público o privado. La excepción Bolar conocida también como trabajo anticipado, es una flexibilidad que permite que un laboratorio utilice la invención patentada para realizar las pruebas necesarias para la obtención del registro sanitario ante la autoridad de aplicación de medicamentos o autoridad regulatoria. De esta forma, un productor puede solicitar el registro sanitario para un medicamento genérico durante el período de vigencia de la patente, de modo e que pueda lanzar al mercado el producto competidor inmediatamente después de la expiración de la protección. El uso de esta flexibilidad representa una doble ventaja para el país porque por un lado favorece el rápido ingreso del medicamento al mercado y por otro posibilita el aprendizaje para el uso en la práctica de la información sobre la invención. El nombre Bolar se originó en un caso juzgado por la Corte Suprema de Estados Unidos entre las empresas farmacéuticas *Roche Products Inc* y *Bolar Pharmaceutical Co*. En Brasil, la excepción Bolar está prevista en la enmienda de la Ley No 9.279/96, introducida por la Ley No10.196/2001, que incluye el inciso VII en el artículo 43. En Argentina, estas flexibilidades no están previstas como tales.

A comienzos de la década de los 80, en Estados Unidos había por lo menos 150 productos farmacéuticos que ya no estaban protegidos por patentes. Sin embargo, pocos o ningún medicamento genérico estaban disponibles en el mercado. En 1984, con la aprobación de la Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y

Restauración de la Vigencia de la Patente (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), conocida también como *Hatch- Waxman Act*, se hizo posible el uso de la invención patentada con el fin de realizar las pruebas exigidas para la obtención del registro sanitario. Otra estrategia prevista en esa ley que favoreció a los productores de medicamentos genéricos fue la dispensa de las pruebas de seguridad y eficacia para el medicamento, haciendo posible que la autoridad de aplicación se basara en los datos presentados por el primer depositante del producto. Cabía, por tanto, presentar solamente los datos que comprobaran que el medicamento genérico tenía las mismas características técnicas que el producto innovador (el mismo principio activo, la misma vía de administración, dosis y bioequivalencia). En la Ley de Patentes de Canadá (1993) se permitía tanto la realización de las pruebas necesarias para la obtención del registro sanitario (la excepción Bolar propiamente dicha), como también la posibilidad de producir y almacenar el medicamento genérico para que el mismo fuera lanzado al mercado inmediatamente después del término de la vigencia de la patente. Estos mecanismos fueron cuestionados en la OMC por la Unión Europea que argumentó que esos mecanismos no estaban de conformidad con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. El resultado final del panel en la OMC concluyó que la excepción Bolar era coherente pero que la posibilidad de almacenar el producto que aún está bajo protección de patentes, no se adecuaba al Acuerdo sobre los ADPIC.

#### **2.4.2 Importaciones paralelas**

Constituye una flexibilidad y está prevista en el artículo 6º del Acuerdo sobre los ADPIC. Permite importar un producto protegido de un país donde el medicamento haya sido puesto en el mercado por el titular de la patente o por terceros autorizados por él. Al comercializar el producto en el país exportador, los derechos del titular de la patente ya fueron reconocidos, no habiendo, por tanto, justificación para que el titular sea de nuevo recompensado en el país importador. Para las políticas de acceso a los medicamentos, esta flexibilidad es muy importante, pues las empresas farmacéuticas transnacionales acostumbran establecer diferentes precios para un mismo medicamento en distintos países. De esta forma, la existencia de la importación



paralela en las legislaciones nacionales permite que un país importe un medicamento de donde esté siendo comercializado a un menor precio. En Sudáfrica, la inclusión de esta flexibilidad en la legislación desencadenó un conflicto, en 1998, con Estados Unidos y la Unión Europea. El caso reveló que la previsión de flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC no garantizaba su incorporación en las legislaciones nacionales. En la práctica, debe considerarse también la asimetría de poder entre los países, lo que sugiere que una nación puede lograr hacer uso de una flexibilidad, pero no de otra. Con el objetivo de iniciar un proceso de implementación de una Política Nacional de Medicamentos que pudiera enfrentar problemas como la creciente epidemia del VIH/SIDA, en 1997, el entonces Presidente de Sudáfrica, Nelson Mandela, firmó una enmienda para la Ley Sudafricana de Medicamentos y Sustancias Controladas, conocida como Ley de Medicamentos. Entre las nuevas directrices previstas por la enmienda, estaba la posibilidad de importación de medicamentos comercializados a precios inferiores a los vigentes en el país (importación paralela). En febrero de 1998, apoyadas por los gobiernos de Estados Unidos y la mayoría de la Unión Europea, 39 empresas farmacéuticas multinacionales en conjunto con la Asociación de los Fabricantes de Productos Farmacéuticos de África del Sur, instauraron una acción contra el gobierno ante la Suprema Corte Sudafricana, argumentando que la Ley de Medicamentos infringía tanto el Acuerdo sobre los ADPIC como la Constitución de Sudáfrica. Así, el efecto fue la suspensión de la aplicación de esa norma.

En ese momento se hizo evidente la importancia de la participación de las organizaciones no gubernamentales como MSF, *Consumer Project on Technology* (Cptech) y *Treatment Action Campaign* (TAC), que tuvieron un papel decisivo en la sensibilización de la opinión pública mundial contra la posición de Estados Unidos de defender los intereses comerciales de sus empresas, ignorando el impacto de los mismos sobre los derechos humanos de las poblaciones. En el 2001, las empresas retiraron la demanda judicial contra Sudáfrica por la falta de argumentos técnicos fundados, pues la enmienda no infringía el Acuerdo sobre los ADPIC, además de perder el apoyo de los gobiernos de los países sedes de las empresas farmacéuticas en virtud de las presiones realizadas por la opinión pública mundial. Los activistas

calculan que durante la suspensión de la enmienda alrededor de 400.000 personas murieron de SIDA por no haber tenido condiciones de pagar el tratamiento.

En el caso especial de Brasil, la importación paralela no está prevista en la legislación en forma total, pues está condicionada a las situaciones de concesión de licencia obligatoria por razón de abuso de poder económico (art. 68). Por lo tanto, en la práctica, la importación paralela puede ser realizada durante 1 año, mientras que el país que recibió la concesión de la licencia se organiza para hacer la explotación local del medicamento objeto de la licencia obligatoria. En la Argentina, a diferencia de otras legislaciones en el Mercosur, no existe en la legislación la obligación de explotar localmente las invenciones, por lo que tácitamente están admitidas las importaciones paralelas.

## **2.5 La Declaración de Doha y los servicios de salud**

En abril de 2001, las Secretarías de la OMS y de la OMC convocaron en Høsbjør, Noruega, a un taller sobre la fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales. A raíz de la publicación del informe de ese taller, el Grupo Africano propuso que la OMC convocara una reunión extraordinaria del Consejo de los ADPIC a fin de iniciar los debates sobre la interpretación y aplicación de las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC con miras a aclarar las flexibilidades a las que los Miembros tienen derecho y, en particular, a establecer la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Todos los Miembros apoyaron la propuesta, sin excepción. Posteriormente, en junio de 2001 un grupo de países en desarrollo elaboró una propuesta detallada por escrito para pedir a la OMC que adoptara medidas para velar por que el Acuerdo no menoscabara de manera alguna el legítimo derecho de los Miembros de la OMC a formular sus propias políticas de salud pública y ponerlas en práctica adoptando medidas para protegerla. En la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001, los ministros aprobaron por consenso la Declaración de Doha, en la que se abordaban las preocupaciones que se habían planteado.

Cabe aclarar que la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública de 2001, no supuso en términos generales un cambio en las normas. En líneas generales, dos disposiciones relacionadas con los países menos adelantados, y los países sin capacidad de producción, contemplaban directamente cambios en las normas del Acuerdo sobre los ADPIC. En lo fundamental, esta Declaración fue importante para aclarar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y a fin de asegurar a los gobiernos de que podían utilizarlas, ya que algunos de ellos no estaban seguros de la interpretación que se daría a las flexibilidades. El caso general y más conocido por su aplicación a las licencias obligatorias, es cuando la copia genérica se produce principalmente para el mercado interno y no para la exportación. El titular de la patente sigue teniendo derechos sobre la misma, incluido el de recibir un pago por las copias autorizadas de los productos. No necesariamente debe tratarse de un caso de emergencia. Interpretarlo así responde a un malentendido muy corriente, puesto que el Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. Sin embargo, la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma que los países tienen libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias. El Acuerdo sobre los ADPIC establece en su artículo 31 una serie de condiciones para emitir licencias obligatorias. En particular, pueden establecerse las siguientes:

- Normalmente, la persona o la empresa que solicite una licencia tiene que haber intentado previamente negociar, en términos comerciales razonables, una licencia voluntaria con el titular de la patente. Solo si ello no es posible, puede emitirse, bajo determinadas condiciones, una licencia obligatoria;
- Aunque se haya emitido una licencia obligatoria, el titular de la patente tiene que recibir una remuneración. En este sentido, el Acuerdo sobre los ADPIC establece que el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, teniéndose presente el valor económico de la autorización. No define los que se entiende por remuneración adecuada y valor económico;

- Las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales, como que no pueden otorgarse en forma exclusiva a los licenciarios, es decir que el titular de la patente puede continuar con la producción en su caso;
- Deben estar sujetas a revisión judicial en el país de que se trate;
- En los casos de emergencia nacional, en circunstancias de extremas urgencias, en aquellos casos de uso público no comercial (o uso por el gobierno, o en caso de prácticas no competitivas), no es necesario intentar obtener primero una licencia compulsiva. Este es el único ejemplo en el que el Acuerdo sobre los ADPIC relaciona específicamente las emergencias con las licencias obligatorias: el propósito es poder saltarse el primer paso de la negociación de una licencia voluntaria con el fin de ahorrar tiempo, pero sigue siendo necesario remunerar al titular de la patente. Las autoridades del país en cuestión deciden si el pago es adecuado, pero el Acuerdo de los ADPIC establece que el titular de la patente también debe tener la posibilidad de recurrir por irrazonable dicha decisión en el país de que se trate.
- Las licencias obligatorias deben concederse principalmente para abastecer el mercado interno (apartado f) del artículo 31). En 2001, la Conferencia Ministerial de Doha decidió modificar este aspecto de modo que los países que no pudiesen fabricar los productos farmacéuticos pudiesen obtener copias más baratas en otros países, si resultare necesario. Los cambios se acordaron el 30 de Agosto de 2003 cuando el Consejo General decidió suspender la aplicación de dicha disposición permitiendo que se exporten copias genéricas fabricadas en virtud de licencias obligatorias a países que carecen de la capacidad de producirlas, siempre que se cumplan determinadas condiciones y se respeten determinados procedimientos.

En lo que hace al propio contenido de la Declaración de Doha, ésta integra la parte funcional del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que hace a la mejora del acceso a los medicamentos, y aclara las flexibilidades concretas que existen a tal efecto. Así pues, proporciona un marco más claro para adoptar decisiones operativas específicas que permitan aprovechar las opciones de políticas que contempla el Acuerdo. En la Declaración se reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a

muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes de la infecciones producidas por el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. En ese momento no se conocían flagelos como el ébola y el zika. Tras esta aseveración decisiva, hubo varias aclaraciones importantes que hacían saber a los Miembros que eran libres de utilizar las disposiciones del Acuerdo de manera que apoyaran los objetivos de salud pública, en general. En el párrafo 4 se confirmaba que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública, que puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. Además, se sostenía que los Miembros tienen el derecho de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo, que prevén flexibilidad a este efecto.

En el párrafo 5 de la Declaración se confirman concretamente 4 aspectos en los que las disposiciones del Acuerdo proporcionan flexibilidad a tal efecto:

- La primera aclaración se refiere al modo en que se interpreta el Acuerdo. Cada disposición se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios. En la Declaración no se definen esos términos, pero hay un paralelismo con los títulos de los artículos 7 y 8 del Acuerdo, aunque también se hace referencia a objetivos y principios en otros apartados de éste;
- Las aclaraciones segunda y tercera se refieren a las licencias obligatorias. Cada Miembro de la OMC tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden. Así se disipó la idea errónea de que solo se podía recurrir a esas licencias en situaciones de emergencia nacional, lo cual presenta interrogantes sobre como ello afecta la seguridad jurídica del titular de la patente. Cada Miembro de la OMC tiene además el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Esas aclaraciones tienen una importancia práctica, ya que en situaciones de ese tipo, los países están exentos de negociar previamente una licencia voluntaria con el titular de la patente, lo que también presenta conflictos con la seguridad jurídica, todo ello en desmedro de los derechos del titular de la patente. En

cuanto a ejemplos sobre lo que se puede incluir en ese tipo de emergencias, la Declaración cita las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias;

- Por último, en la Declaración se confirma, adicionalmente, la libertad de cada Miembro para establecer su propio régimen relacionado con las importaciones paralelas, a reserva de las normas contra la discriminación en función de la nacionalidad. Así pues, los Miembros pueden elegir, entro lo que se denomina el agotamiento nacional, regional o internacional. El agotamiento determina el grado en que el titular de un derecho de propiedad intelectual puede evitar la reventa y la importación de las mercancías genuinas colocadas en el mercado, en el propio mercado donde tiene registrada la patente, o en algún otro. Por lo tanto, los países pueden decidir libremente si permiten o no la importación paralela de productos patentados, en particular productos farmacéuticos.

El párrafo 6 de la Declaración de Doha impulsó el inicio de los trabajos que más tarde culminarían con la aprobación de una flexibilidad adicional, ideada con el objetivo de ayudar a los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico eran insuficientes o inexistentes a hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias. El párrafo 7 de la Declaración reafirmó el compromiso de los países desarrollados Miembros de la OMC de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los Miembros que son países menos adelantados, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo. De esa manera, confirmaba que la transferencia de tecnología a los países menos adelantados, es también una cuestión de salud pública. Por otra parte, el párrafo 7 encomendaba al Consejo de los ADPIC que ampliara el período de transición para los países menos adelantados, en relación con sus obligaciones en materia de patentes y de protección de datos de pruebas de productos farmacéuticos (incluidos los procedimientos de ejecución y los recursos procesales), hasta el 1º de enero de 2016, como es expresara oportunamente.

En lo que hace a la aplicación de la Declaración de Doha, y a diferencia del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración no obliga a adoptar ninguna disposición legislativa concreta. A pesar de ello, algunos países han hecho referencia a su

contenido, en normas o como políticas de Estado. Asimismo, se ha mencionado la Declaración en la labor de otras organizaciones internacionales, sobre todo en la EMPA-SIP y muchas otras resoluciones de la OMS, en la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, y también en las resoluciones 65/1 y 65/277 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, en las que se abordan los Objetivos de Desarrollo del Milenio y el VIH/SIDA, respectivamente.

Pero el Acuerdo sobre los ADPIC prevé para los países menos adelantados varios períodos de transición con el propósito de que puedan ejecutar de manera escalonada las obligaciones contraídas. Algunos de esos períodos se centran específicamente en las patentes de los productos farmacéuticos. Si bien los períodos de transición previstos para los países desarrollados y en desarrollo, Miembros de la OMC ya han expirado, los países menos adelantados podían, sobre la base de la Declaración de Doha y la ulterior Decisión del Consejo sobre los ADPIC, beneficiarse de una prórroga del período de transición hasta el 1º de enero de 2016, con respecto a las patentes de productos farmacéuticos y a la protección de datos de pruebas para estos (incluidos los procedimientos de ejecución y los recursos).

Asimismo, el Consejo General de la OMC aprobó para los países menos adelantados una exención de la obligación emanada del párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, lo que también amplió el período de transición hasta el 1º de enero 2016. En consecuencia, esos países no están obligados a conceder derechos exclusivos de comercialización de productos farmacéuticos mientras haya solicitudes de patente en trámite, ni siquiera en el caso de los productos que de otro modo entrarían en circunstancias muy específicas, que se establecen en el párrafo 9 del artículo 70. Estas decisiones son independientes de la prórroga general del período de transición para esos países con respecto a la mayoría de sus otras obligaciones en el marco de los ADPIC, cuyo plazo expiró el 1º de julio 2013. Los Miembros que son países menos adelantados pueden obtener otras prórrogas del período de transición presentando una petición debidamente fundada. A este respecto, los ministros presentes en la Octava Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en diciembre de 2011, invitaron al Consejo de los ADPIC a tomar plenamente en consideración una petición debidamente motivada de los Miembros que son países menos adelantados para que se prorrogara su período de transición.

En el plano nacional, por lo tanto, los países menos adelantados podían, durante el periodo de transición, mantener sus normas jurídicas de protección y observancia sin tener que cumplir con las obligaciones en materia de patentes y de protección de datos de pruebas que se especifican en el Acuerdo con respecto a los productos farmacéuticos. Sin embargo, si esos países desearan rebajar sus estándares de protección para las patentes de productos farmacéuticos, lo cual sería lícito en virtud de la decisión de prórroga descrita más arriba, por lo general aún tendrían que adoptar las medidas pertinentes para incorporar esos cambios a su ordenamiento local. Así sucedió en Rwanda en 2009, cuando se aprobó una nueva ley sobre la protección de la propiedad intelectual, según la cual no se pueden patentar los productos farmacéuticos a los efectos de los convenios internacionales de los que es signatario ese país. En virtud de la anterior legislación sobre patentes de Rwanda, los productos farmacéuticos eran materia patentable. Los países menos adelantados pueden optar por mantener sin cambios la legislación, y simplemente declarar que hasta el final del período de transición no aplicarán las disposiciones legales relativas a la protección de datos de pruebas o a las patentes en la esfera de los productos farmacéuticos. Para cualquiera de esas acciones, esos países tendrán que verificar también la conformidad de las mismas con su propio ordenamiento jurídico y con las obligaciones legales que se derivan de su pertenencia a organizaciones regionales o de los acuerdos comerciales bilaterales o de otro tipo de tratados de los que sean signatarios.

En virtud del período de transición, esos países pueden atraer inversiones destinadas a la producción local de productos farmacéuticos. Si bien algunos excluyen los productos farmacéuticos de la protección mediante patentes durante el período de transición, otros, como los países menos adelantados miembros de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, han renunciado a esa opción debido a que el Acuerdo de Bangui prevé la concesión de patentes farmacéuticas. Las condiciones son otra posible fuente de obligaciones en materia de propiedad intelectual en el sistema de la OMC. Los aspirantes a ser Miembros tienen que negociar su adhesión a la OMC de conformidad con el artículo XII del Acuerdo por el que se establece la OMC. Las condiciones son, por lo tanto, negociables. Las negociaciones se producen entre el país Miembro en proceso de adhesión y los Miembros ya pertenecientes a la



OMC que tengan interés y se presten a participar en el Grupo de Trabajo sobre la Adhesión. Como mínimo, las condiciones estipulan siempre el cumplimiento de todos los Acuerdos multilaterales de la OMC, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC, con reserva de posibles períodos de transición. En varias ocasiones, los Miembros ya pertenecientes a la OMC han solicitado además el cumplimiento de ciertos compromisos adicionales. Si el miembro en proceso de adhesión acepta cumplirlos, esos compromisos se indican en el informe del Grupo de Trabajo y se citan en el Protocolo de Adhesión, que forma parte del Acuerdo sobre la OMC para ese Miembro. Puede ocurrir que los nuevos Miembros acepten condiciones de adhesión por las que se exigen mayores niveles de protección en materia de propiedad intelectual que los que se prevén en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, no todos los elementos del informe del Grupo de Trabajo tienen el mismo valor jurídico. Algunos de ellos son compromisos jurídicamente vinculantes, y se detallan en el informe y en el Protocolo de Adhesión pero hay otros elementos cuya naturaleza es simplemente descriptiva, y reflejan simplemente la información que el país en proceso de adhesión ha facilitado al Grupo de Trabajo. En tal caso, este último no hace constar obligación alguna con respecto a esos elementos.

Han surgido cuestiones relativas a la propiedad intelectual y a los productos farmacéuticos en varias negociaciones de adhesión. Por ejemplo, cuando Ucrania se adhirió a la OMC en 2008, registró el compromiso de informar a los primeros solicitantes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos originarios cuando se presentaran solicitudes ulteriores. El objetivo era dar a los primeros solicitantes la posibilidad de presentar información sobre si los solicitantes ulteriores tenían o no permiso para usar los datos originales de las pruebas, y conceder derechos exclusivos sobre esos datos durante al menos cinco años. Por su parte Camboya fue el primer país menos adelantado en concluir las negociaciones de adhesión a la OMC. El Grupo de Trabajo sobre la adhesión de Camboya se formó en 1994, y celebró reuniones de 2001 a 2003. Camboya se adhirió a la OMC en 2004. En sus condiciones de adhesión, ese país se comprometió a aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC a más tardar el 1º de enero de 2007, a pesar de que en la Declaración de Doha se había acordado conceder a los Miembros que son PMA una prórroga hasta el 1º de enero de 2016 con respecto a las patentes y a la protección de datos de pruebas

correspondientes a productos farmacéuticos, y de que posteriormente se acordó concederles una prórroga general hasta el 1º de julio de 2013. El compromiso de Camboya de aplicar el Acuerdo a partir de 2007 se hizo bajo el entendimiento de que durante el período de transición, entre otras cosas, concedería derechos exclusivos para los datos de pruebas durante cinco años y estipularía la vinculación de patentes en las autorizaciones de comercialización (documento de la OMC WT/ACC/KHM/21, párrafos 204-206 y 224). Así pues, Camboya aceptó exigencias de Miembros de la OMC que iban más allá de las obligaciones expresamente establecidas en el Acuerdo. Todo indicaba que Camboya, en su acuerdo de adhesión, había renunciado a varias de las flexibilidades previstas en el Acuerdo, de las que de otro modo podría haberse beneficiado, en virtud de los períodos de transición en curso. Sin embargo, en el período inmediatamente anterior a la adopción de la decisión sobre la adhesión de Camboya, el Director General Adjunto de la OMC, en nombre del Presidente del Grupo de Trabajo sobre la Adhesión de Camboya, aclaró que los resultados alcanzados en el caso de Camboya hablaban por sí solos y, en ese contexto, también era necesario añadir que las condiciones de adhesión no excluyen que Camboya, en su calidad de país menos adelantado, pueda acogerse a los beneficios previstos en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (documento de la OMC WT/MIN(03)/SR/4).

Con respecto a los países menos adelantados (PMA), en la Declaración Ministerial de 2001, que puso en marcha el Programa de Doha para el Desarrollo, se acordó que los Miembros de la OMC se esforzarían por facilitar y acelerar las negociaciones con los PMA en proceso de adhesión. En 2002, el Consejo General de la OMC adoptó las directrices sobre la adhesión de los PMA. En las directrices se prevé, entre otras cuestiones, que se establecerán los períodos de transición previstos en determinados Acuerdos de la OMC, teniendo en cuenta las necesidades individuales en materia de desarrollo, finanzas y comercio, y que esos períodos irán acompañados de planes de acción para el cumplimiento de las normas de comercio. Además, en una decisión adoptada en la Octava Conferencia Ministerial de la OMC, en diciembre de 2011, se estipuló que las solicitudes de períodos de transición adicionales se estudiarían contemplando las necesidades individuales en materia de desarrollo de los PMA en proceso de adhesión. Posteriormente, la Decisión del

Consejo General de la OMC de 25 de julio de 2012 hizo más simples y operativas las directrices sobre la adhesión de los PMA, entre otras cosas mediante una mayor transparencia y el compromiso de que los períodos de transición adicionales se considerarían favorablemente, caso por caso. Camboya y Nepal se adhirieron a la OMC en 2004, Cabo Verde en 2008, y Samoa y Vanuatu en 2012.

Cabe consignar que entre los instrumentos normativos de que disponen los gobiernos para hacer frente a los problemas de salud pública, la política de competencia es un factor importante para lograr el acceso a la tecnología médica y fomentar la innovación en el sector farmacéutico. La competencia propicia la libertad de elección, la eventual disminución de los precios y la buena relación calidad-precio, e impulsa notablemente la innovación y la productividad. Al examinar las políticas destinadas a fomentar la innovación y mejorar el acceso a las tecnologías médicas, puede considerarse que la política de competencia tiene 2 funciones interrelacionadas que se complementan entre sí (Hawkins, 2011).

En primer lugar, dicha política es importante para adoptar con conocimiento de causa medidas y decisiones normativas en relación con la innovación de las tecnologías médicas y el acceso a ellas. Las autoridades supervisoras de la competencia pueden tener como mandato la realización de exámenes generales de las políticas de competencia y reglamentación, los regímenes de regulación de precios farmacéuticos, la reglamentación de las farmacias y los acuerdos de venta o distribución al por mayor. Pueden formular recomendaciones normativas en relación con diversas políticas que afectan a la competencia, no solo en lo que respecta al funcionamiento de las leyes de competencia y de protección del consumidor, sino también en áreas relacionadas directamente con la salud pública. Instituciones como la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos y el Banco Mundial han publicado estudios sobre la interrelación entre la política de competencia y la reglamentación sanitaria. Dicha interrelación fomenta la coordinación entre las autoridades supervisoras de la competencia y los organismos que regulan los precios de los productos médicos y el sector sanitario en general.

En segundo lugar, la aplicación de la legislación sobre competencia ayuda asimismo a corregir conductas anticompetitivas que puedan producirse en los diversos sectores de la actividad económica que intervienen en el desarrollo de tecnologías

médicas y en el suministro a los pacientes que las necesitan. Apunta también a prevenir prácticas anticompetitivas que pueden, por ejemplo, restringir la investigación y el desarrollo, limitar la disponibilidad de los recursos necesarios para producir tecnologías médicas, crear obstáculos innecesarios a la introducción de los productos genéricos en el mercado y a la competencia entre marcas, y en general, limitar los canales de distribución y las posibilidades de elección del consumidor. Entre las prácticas que se han reconocido como perjudiciales en ese sentido se incluyen las siguientes (a título enunciativo y no taxativo):

- Abusos de los derechos de propiedad intelectual debidos a la negativa de negociar condiciones excesivamente restrictivas o a la imposición de ese tipo de condiciones en la concesión de licencias de tecnologías médicas;
- Impedir la competencia de los productos genéricos mediante acuerdos sobre patentes de carácter anticompetitivo;
- Fusiones entre empresas farmacéuticas que conducen a una concentración desaconsejable de actividades de investigación y desarrollo y de derechos de propiedad intelectual;
- Acuerdos de creación de cárteles entre empresas farmacéuticas, en particular entre fabricantes de productos genéricos;
- Conducta anticompetitiva en el sector de la venta al por menor de productos médicos y otros sectores conexos;
- Manipulación de las licitaciones en la contratación pública. Esas prácticas se pueden abordar, caso por caso, basándose en la aplicación de la legislación sobre competencia.

En la esfera de la innovación, los objetivos y efectos de la protección de la propiedad intelectual y la política de competencia pueden ser complementarios: ambos están orientados a fomentar la innovación creando incentivos para la obtención de nuevos productos como ventaja frente a los competidores. La protección de la propiedad intelectual de las tecnologías médicas novedosas suele considerarse un medio importante para fomentar la inversión en investigación y desarrollo en esta esfera. Favorece la competencia entre empresas fabricantes de productos originarios en lo que respecta al desarrollo de nuevas tecnologías médicas valiosas, y, por ende,

acelera su producción y disponibilidad. Por lo general, los derechos de propiedad intelectual no suelen obstaculizar esa forma de competencia, sino que, por el contrario, la refuerzan. La política de competencia ayuda asimismo a mantener el potencial innovador de la industria regulando las estructuras de mercado y proporcionando acciones efectivas para las conductas anticompetitivas. Las autoridades supervisoras de la competencia fiscalizan las fusiones de las empresas farmacéuticas y pueden someter a venta o cesión determinadas ramas de investigación a fin de evitar que se abandone la investigación de tecnologías médicas que en un futuro podrían ser competitivas. En condiciones ideales, esto debería conducir a lo que se conoce como competencia entre patentes en el mercado farmacéutico: es decir, habría en el mercado varios productos de la misma categoría terapéutica y en ese caso los fabricantes competirían en el mismo mercado.

Sin embargo, a pesar de que mediante los derechos de propiedad intelectual se pretende estimular la innovación, se argumenta que en determinadas circunstancias pueden impedir o disminuir la competencia en el sector farmacéutico en la fase de fabricación, ya que los competidores no pueden utilizar la tecnología médica patentada o sujeta a protección. En ese sentido, es importante considerar el grado en que se dispone de otros productos similares. Cuando hay competencia de otros productos, los derechos de propiedad intelectual no conducen a la creación de monopolios económicos. En consecuencia, los encargados de la formulación de políticas se enfrentan a la difícil tarea de encontrar un equilibrio global entre la protección y la observancia de los legítimos derechos de propiedad intelectual y la necesidad de estimular la competencia y evitar conductas anticompetitivas. La política de competencia ha sentado las bases del marco jurídico para la protección de la propiedad intelectual, puesto que los acuerdos internacionales y las leyes nacionales sobre el particular le otorgan una importante función de freno y contrapeso en este ámbito. Las disposiciones jurídicas sobre competencia pueden considerarse parte esencial de las normas sobre protección de la propiedad intelectual.

En el plano internacional, valga reiterar, el Convenio de París reconoció hace tiempo el derecho de la competencia, en la concepción de las normas de protección de la propiedad intelectual como base para la concesión de licencias obligatorias destinadas a prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual. Dicho

reconocimiento se refleja asimismo en varias disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. El párrafo 2 del artículo 8 del Acuerdo estipula que podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. Como puede verse, esa disposición no se limita necesariamente a las violaciones de la legislación sobre la competencia, sino que abarca el concepto, sin duda más general, de abuso de los derechos en cuestión.

En una esfera afín, pero centrándose en el tema concreto de las prácticas relativas a la concesión de las licencias que restringen la competencia, el párrafo 1 del artículo 40 del Acuerdo recoge la convicción de los Miembros de la OMC de que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de tecnologías novedosas. Para hacer frente a esta inquietud, en el párrafo 2 del artículo 40 del Acuerdo se reconoce el derecho de los gobiernos Miembros de la OMC a adoptar medidas para impedir abusos de los derechos de propiedad intelectual que tengan un efecto negativo en la competencia. En el mismo párrafo se ofrecen algunos ejemplos de prácticas que pueden considerarse abusivas. Se trata de condiciones exclusivas de retrocesión, y condiciones que impidan la impugnación de la validez y licencias conjuntas obligatorias. En virtud del artículo 31 del Acuerdo, por el que se establecen determinadas condiciones para utilizar una patente sin autorización del titular de los derechos, el apartado k) deja claro que los Miembros no están obligados a aplicar algunas de esas condiciones en situaciones en las que la licencia obligatoria se concede para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. Es decir, se debe mostrar que el usuario potencial ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y que esos intentos no han surtido efecto en un plazo prudencial y razonable, y además que la autorización para usar una patente en virtud de una licencia obligatoria será destinada principalmente, para abastecer el mercado

interno del Miembro que autorice tales usos. Por otra parte, las autoridades pueden tener en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas al determinar el monto de la remuneración debida.

En muchos países, la legislación nacional sobre propiedad intelectual por la que se aplica el Acuerdo también reconoce la importancia de la política de competencia en el ámbito de los derechos de dicha propiedad. Por ejemplo, la ley de patentes de la India prevé la concesión de licencias obligatorias sin la condición de haber intentado previamente obtener una autorización del titular de la patente, en términos y condiciones razonables, en el caso de que este haya adoptado prácticas anticompetitivas (apartado iv) de la sección 84.6), así como el derecho a exportar cualquier producto fabricado con arreglo a dichas licencias, si fuese necesario. En lo referente a la aplicación de la legislación sobre competencia en el contexto de la propiedad intelectual, en términos generales no hay ningún principio especial de la legislación sobre competencia que se aplique a la propiedad intelectual, y la protección de esta no exime de aplicar las disciplinas de la legislación sobre competencia. Tampoco cabe presumir que la protección de dicha propiedad confiere poder de mercado o indica una conducta anticompetitiva. De hecho, se considera que los derechos de propiedad intelectual ayudan a crear mercados eficientes y fomentar la innovación. La legislación sobre competencia no impide, como norma general, que los titulares de los derechos de propiedad intelectual ejerzan sus derechos exclusivos. Este respeto global de los derechos de propiedad intelectual en virtud de la legislación sobre competencia se basa en el supuesto de que esos derechos se adquirieron legítimamente mediante un sistema que no confiere derechos excesivamente amplios. Por tanto, la función de la legislación sobre competencia es proporcionar medidas correctoras solo cuando sea necesario. La aplicación de medidas coercitivas en virtud de dicha legislación puede estar justificada cuando el sistema de protección de la propiedad intelectual no pueda impedir por sí mismo las restricciones de la competencia no deseadas.

Son relevantes las pautas de política comercial, ya que todos los países dependen en mayor o menor grado de los productos importados para atender las necesidades de atención sanitaria de su población. Ello aplica, especialmente a los países en desarrollo más pequeños cuya capacidad de producción local de

tecnologías médicas es baja o nula, los productos importados contribuyen de manera decisiva a sostener el sistema nacional de salud. Además, los países participan cada vez más en el comercio de servicios de atención sanitaria. Por lo tanto, la política comercial repercute en el modo en que los mercados de tecnologías médicas se abren a la competencia de bienes y servicios importados. Las normas de comercio internacional se establecen en el ámbito multilateral en el marco de la OMC. Una de las piedras angulares de la Organización es el principio de no discriminación en las relaciones comerciales internacionales, que se pone en práctica mediante los principios de trato nacional y trato de la nación más favorecida. Estos principios fueron consagrados en el GATT en relación con el comercio de bienes, en el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la propiedad intelectual. En el caso de la GATT y el AGCS se aplicaron importantes excepciones, en particular el trato especial y diferenciado en favor de los países en desarrollo y los acuerdos de libre comercio.

La OMC también garantiza a sus Miembros el derecho de proteger la salud pública. Desde sus comienzos en 1947, el GATT ha otorgado a los países el derecho a tomar las medidas de restricción del comercio que sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en determinadas condiciones establecidas en el apartado b) del artículo XX. El AGCS contiene una excepción similar en lo que respecta al comercio de servicios, en el apartado b) de su artículo XIV. Esas excepciones generales pueden invalidar las obligaciones y los compromisos adoptados en el marco de la OMC, siempre y cuando las medidas sanitarias, y la forma en que se aplican, cumplan ciertas condiciones. Además, el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce el derecho de los Miembros a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo.

Adicionalmente, los aranceles o derechos de aduana que se aplican a las mercancías importadas son un instrumento clásico de política comercial y, en el marco de las normas de la OMC, se prefieren a las restricciones cuantitativas, que están prohibidas en general. Los aranceles son relativamente transparentes y, a diferencia del resto de las medidas comerciales, no imponen restricciones estrictas sobre el volumen de las importaciones. Los Miembros de la OMC han acordado determinados



niveles máximos de aranceles que aplican a todos o a la mayoría de los productos importados, incluidos los farmacéuticos. Esos niveles máximos se llaman consolidaciones arancelarias y varían en función del país y del producto. Son el resultado de decenios de negociaciones arancelarias que han permitido obtener consolidaciones para un número cada vez mayor de productos, lo cual crea un entorno comercial más previsible y estable. Las rondas sucesivas de negociaciones han permitido también bajar los tipos arancelarios consolidados y, de hecho, los Miembros de la OMC suelen aplicar aranceles inferiores al tipo consolidado. Por ejemplo, los países en desarrollo han consolidado, en general, sus aranceles sobre formulaciones en un promedio de 22,4% *ad valorem* (calculado sobre el valor de las importaciones), pero, en realidad, aplican en promedio un arancel de 3,4% *ad valorem*. A causa de los aranceles los productos importados, incluidos los medicamentos, resultan más caros para los consumidores. No obstante, muchos países aplican aranceles para favorecer la posición competitiva de las empresas locales en el mercado nacional con el fin de preservar el empleo o promover el desarrollo de la rama de producción (por ejemplo, la capacidad de producción local del sector farmacéutico) o mantener cierto nivel de independencia con respecto a los mercados internacionales. Para los consumidores, la protección arancelaria puede tener efectos encarecedores. Además, los aranceles aumentan los ingresos de los gobiernos, aunque, en el caso de los medicamentos, la cuantía de esos ingresos no suele ser significativa.

En los países desarrollados, los aranceles aplicados a los medicamentos son muy bajos o incluso inexistentes. Varios Miembros de la OMC, principalmente países desarrollados, alcanzaron en 1994 el Acuerdo para la eliminación de aranceles sobre productos farmacéuticos, por el cual eliminaron los aranceles sobre todos los productos farmacéuticos terminados, así como sobre determinados principios activos e insumos para manufactura. Desde 1994, las partes han actualizado periódicamente la cobertura del Acuerdo. Desde 2000, los países desarrollados han aplicado sobre los medicamentos aranceles inferiores al 0,1% *ad valorem*, en promedio. En el caso de los países en desarrollo, en el último decenio han bajado los tipos arancelarios que aplican a los medicamentos, en promedio, del 6,7% al 4,2%. Entre ellos se incluyen algunos países con industrias manufactureras locales que aplican aranceles

relativamente elevados a los productos terminados. En el caso de los países menos adelantados, los tipos arancelarios medios van desde un 4,5% hasta un 2%.

A menudo se conceden exenciones arancelarias sobre ciertos medicamentos o a ciertos compradores. El sector público y los compradores privados sin ánimo de lucro suelen gozar de exenciones arancelarias. *Health Action International* (HAI), en colaboración con la OMS, ha iniciado un importante proyecto para determinar los diversos costos asociados a los precios de los medicamentos en varios países. En el caso de algunos países, los datos proporcionan información sobre aranceles y exenciones. Debido a las rondas sucesivas de negociaciones celebradas en los últimos 60 años se ha logrado una disminución constante de los tipos arancelarios, lo que ha causado un cambio de enfoque hacia otro tipo de medidas comerciales, como aquellas no arancelarias. Algunos expertos sostienen que estas últimas están sustituyendo progresivamente a los aranceles como medida de protección de las industrias nacionales. Son medidas no arancelarias, entre otras: las medidas sanitarias, los reglamentos técnicos, las inspecciones previas a la expedición, las licencias de importación, las medidas de control de precios, las cargas e impuestos, las restricciones a la distribución y los servicios de posventa. Varios Acuerdos de la OMC abordan ese tipo de medidas con el objetivo básico de establecer normas para su uso a fin de que no se conviertan en obstáculos innecesarios al comercio. Si bien todas esas medidas pueden repercutir en el comercio de los productos farmacéuticos, las dos que se indican a continuación tienen consecuencias directas sobre la salud pública. Ellas son:

- Obstáculos técnicos al comercio

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) abarca las prescripciones técnicas de los productos no recogidas en el Acuerdo MSF. Rige tanto para las prescripciones de carácter obligatorio (los reglamentos técnicos) como las de carácter facultativo (las normas), además de los procedimientos de evaluación de la conformidad con dichas prescripciones, tales como las inspecciones. Entre los reglamentos técnicos y las normas se incluyen, por ejemplo, las prescripciones de calidad para los productos farmacéuticos. El Acuerdo OTC incorpora el principio de la

no discriminación, tanto en el sentido de trato nacional como de nación más favorecida. Asimismo, estipula que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. La protección de la salud o seguridad humanas figuran como objetivo legítimo. En otras palabras, el Acuerdo permite a los países regular el comercio a fin de proteger la salud, pero exige que las medidas que se adopten no supongan una restricción innecesaria del comercio. Asimismo, se alienta a los Miembros a que basen sus medidas en normas internacionales, aunque pueden apartarse de ellas si consideran que su aplicación sería ineficaz o inapropiada para el cumplimiento de determinados objetivos que consideran como legítimos.

- Regulación del comercio de servicios de salud

El AGCS es el principal instrumento jurídico multilateral por el que se rige el comercio de servicios de salud, que se define como la prestación de un servicio mediante 4 modos de suministro diferentes, todos ellos pertinentes para el sector sanitario:

- ✓ Modo 1: suministro transfronterizo (por ejemplo, la telemedicina).
- ✓ Modo 2: consumo en el extranjero (por ejemplo, un paciente que se desplace a un país extranjero para recibir tratamiento médico).
- ✓ Modo 3: establecimiento de una presencia comercial (por ejemplo, una clínica abre una filial en el extranjero, o invierte en unas instalaciones ya existentes situadas en el extranjero).
- ✓ Modo 4: presencia de personas físicas (por ejemplo, un médico se desplaza al extranjero para trabajar en una clínica de propiedad extranjera).

El AGCS concede a los Miembros de la OMC completa flexibilidad para decidir qué sectores y modos de suministro abren a la competencia extranjera, así como el nivel de obligaciones que están dispuestos a contraer. Los servicios de salud se dividen en varias categorías:

- ✓ Servicios de hospital.
- ✓ Servicios sociales.
- ✓ Servicios médicos y odontológicos.

- ✓ Servicios prestados por enfermeras, fisioterapeutas y personal paramédico.
- ✓ Otros servicios de salud humana.

Hay otros servicios que complementan y facilitan el acceso a las tecnologías médicas, como por ejemplo: investigación y desarrollo en medicina, farmacia, venta mayorista y minorista de diversos productos farmacéuticos, y productos y dispositivos médicos y quirúrgicos, servicios de mantenimiento y reparación de equipos médicos; y servicios de ensayos y análisis técnicos. Las disciplinas del AGCS no abarcan los servicios suministrados en ejercicio de facultades gubernamentales (es decir, los que no se suministran ni en condiciones comerciales ni en competencia con uno o varios proveedores de servicios). Debido a ello, muchos servicios de salud del sector público quedan fuera del ámbito de aplicación del AGCS.

Muchos países han liberalizado progresivamente sus servicios de salud, lo que ha creado más oportunidades para el sector privado. Sin embargo, siguen siendo reacios a hacer que esa apertura sea vinculante con arreglo al AGCS. Dejando a un lado los servicios de seguro de enfermedad, hay menos compromisos contraídos en el marco del AGCS sobre servicios de salud que sobre cualquier otro sector. Posiblemente ello se deba a la importante función que desempeñan las entidades públicas en la prestación de servicios de salud, junto con la cuestión de las sensibilidades políticas y la ausencia de intereses comerciales manifiestos en las entidades públicas. Los servicios de salud no han sido objeto de negociaciones bilaterales activas, y los compromisos que determinados países han adoptado en ese sector han surgido principalmente por iniciativa propia (Adlung, 2010). En cualquier caso, es importante señalar que comprometerse a abrir el sector de servicios a la competencia extranjera no afecta la capacidad de un gobierno para regular el sector.

En los sectores sanitarios considerados, en general hay reticencia a introducir obligaciones relativas al suministro transfronterizo de servicios de salud, probablemente porque no se sabe con seguridad cómo formular y hacer cumplir la reglamentación pertinente a proveedores de servicios situados en el extranjero (un comportamiento que también se observa en otros sectores de servicios). Los compromisos relativos a los servicios de salud que se consumen en el extranjero representan la mayor parte de los compromisos plenos, lo que puede ser un reflejo de la reticencia -y la incapacidad- de los gobiernos para impedir que sus ciudadanos

salgan al extranjero a consumir servicios (práctica, que por otra parte, se da en todos los sectores de servicios). Algunos Miembros limitan la posibilidad de transferir los seguros para que cubran los tratamientos recibidos en el exterior, lo que puede disuadir a los pacientes de solicitar tratamiento en el extranjero. Casi la mitad de los compromisos relacionados con el suministro de servicios de salud mediante presencia comercial se consolidaron sin limitaciones a escala sectorial. La mayoría de los compromisos en el marco de este modo de suministro, están sujetos a limitaciones, por ejemplo, límites a la participación extranjera y prescripciones en materia de empresas conjuntas o de residencia. Algunos consignan pruebas de necesidades económicas; es decir, antes de autorizar la creación de nuevos hospitales o clínicas, se consideran criterios tales como la densidad de población, los centros médicos ya existentes, el grado de especialización, el tipo de material médico, y la distancia o la infraestructura de transporte existente.

A diferencia de los otros modos de suministro, los compromisos en materia de servicios de salud proporcionados mediante la presencia de personas físicas han sido abordados de forma horizontal por la gran mayoría de los Miembros, de suerte que se aplican a todos los sectores de servicios abarcados. La mayoría de los Miembros de la OMC han consignado condiciones muy restrictivas en relación con este modo de suministro, reservadas a personas muy calificadas o personas ligadas a una presencia empresaria, y no a personas que trabajan por cuenta propia (WTO, 2009). Algunos restringen aún más sus compromisos, e incluyen requisitos relativos a lengua, residencia o nacionalidad, reconocimiento de títulos, estrictos límites de tiempo, pruebas de necesidades económicas o contingentes, con lo que reducen aún más el ya limitado nivel de consolidaciones. Hay indicios, sin embargo, de que en la práctica los profesionales de la salud obtienen mejores condiciones de acceso que las que obtendrían si se vieran limitados exclusivamente a las consolidaciones del AGCS. Los compromisos en materia de servicios de salud también presentan limitaciones relativas a la amplitud de las actividades abarcadas, como las exclusiones de los proveedores públicos, las restricciones de los compromisos sobre los servicios de hospital prestados por el sector privado o con financiación privada, o los tipos de especialización médica abarcados.

Por otra parte, no puede pasar desapercibida la creciente importancia económica del comercio de servicios de salud y la repercusión de los compromisos del AGCS. Según Gottret y Schieber (2006), la atención sanitaria es probablemente el principal sector de actividad económica del mundo: la cifra combinada de negocios es de más de \$ 3,2 billones de dólares estadounidenses al año, equivalente a la décima parte del producto interno bruto (PIB) mundial, y da empleo a más de 59 millones de personas. Los servicios de salud siguen globalizándose mediante la circulación transfronteriza de trabajadores de la salud y de pacientes, así como mediante las inversiones de las empresas de servicios de salud (Blouin et al., 2006; OMS/OMC, 2002). Los avances tecnológicos y la disminución del costo de las telecomunicaciones han favorecido la aparición de la telemedicina en diversos procedimientos de salud (por ejemplo, la radiología, el diagnóstico, los exámenes anatomopatológicos, las interconsultas y la cirugía a distancia). Es casi imposible medir la repercusión de los compromisos del AGCS en los servicios de salud -y en cualquier otro sector- porque los datos son limitados y es complicado distinguir los efectos de las consolidaciones de políticas comerciales de los efectos de otras medidas normativas y reglamentarias. Sin embargo, los estudios indican que la repercusión de los compromisos del AGCS en la estructura del comercio ha sido probablemente insignificante. Esos compromisos no implican una mayor liberalización, pero consolidan los niveles ya existentes de acceso a los mercados. En consecuencia, la comercialización de los servicios de salud se ha producido con independencia de las obligaciones del AGCS, y el efecto principal de ese acuerdo parece haber sido hacer más previsibles las políticas nacionales (Adlung, 2010). El sector sanitario ha estado prácticamente ausente de las negociaciones en materia de servicios en el marco de la Ronda de Doha de la OMC; solo alrededor de una docena de Miembros, en su mayoría países en desarrollo, presentaron ofertas relativas a ese sector. Las ofertas fueron en general muy restrictivas (relativas a un único modo o a especializaciones médicas particulares). Otros, tales como el Canadá, Suiza o la Unión Europea, excluyeron explícitamente la salud y otros servicios sociales de las negociaciones en el marco de la OMC. Esa falta generalizada de interés se puede atribuir al papel preponderante del sector público en la prestación de servicios de atención sanitaria, aunado a la importante dimensión de

servicio público y social y a la cautela de no limitar las opciones de políticas para el futuro.

- Limitaciones ligadas a la apertura del comercio de servicios de salud

La apertura del comercio de servicios de salud no debe considerarse un fin en sí mismo, sino una herramienta que puede ser claramente beneficiosa si se utiliza correctamente en un contexto normativo más amplio. Desde la perspectiva de la salud pública, intensificar el comercio de servicios puede crear tanto oportunidades para mejorar la prestación de servicios de salud como riesgo de desigualdades, si solo aquellos que pueden permitírselo consiguen acceder a los nuevos servicios de salud a través de las fronteras. A menudo se expresa la preocupación de que la apertura de los servicios de salud puede crear un sistema de dos niveles -buenos servicios para los ricos, malos servicios para los pobres-, lo que pondría en peligro el acceso equitativo de todos. Por ejemplo, la exportación de servicios de salud desde centros localizados a través de Internet podría aumentar enormemente las oportunidades de empleo en los países en desarrollo, y contener el gasto en los países desarrollados; sin embargo, el personal sanitario se vería atraído por mejores ofertas económicas, lo que podría crear deficiencias en el sector sanitario local.

- Falta de transparencia en contratación pública

Se refiere en general a aquella existente en la adquisición de bienes, la contratación de servicios, o a la combinación de ambas por los organismos gubernamentales o en su nombre en cumplimiento de sus responsabilidades de servicio público, particularmente en áreas de enorme importancia social, como es el caso de la atención sanitaria. Se abordan los efectos positivos que un marco de contratación pública bien ideado puede tener sobre el sector sanitario. Se exponen asimismo las normas que el Acuerdo Plurilateral sobre Contratación Pública (ACP) de la OMC establece a tal efecto, así como la magnitud de los mercados de contratación en los sectores relacionados con la salud abarcados en el Acuerdo. Es muy relevante contar con procesos de contratación transparentes y competitivos en el sector sanitario. La posibilidad de lograr ahorros significativos mediante la introducción de

mejores herramientas de contratación o adquisición pública tiene una incidencia especial en el sector sanitario, donde, según el Banco Mundial, la adquisición pública de medicamentos ha sido particularmente propensa a la ineficiente administración, y ha contribuido al agotamiento de las existencias, al desperdicio, a la calidad deficiente y a la inflación de los precios (Banco Mundial, 2011). Análogamente, en un estudio sobre la fijación de precios de los medicamentos se concluyó que en las regiones de África, Europa y el Pacífico Occidental las administraciones pagaron entre un 34% y un 44% más de lo necesario, en promedio, por los medicamentos (Cameron et al., 2009). Ese tipo de deficiencias debe considerarse un fracaso notable de los sistemas de salud pública. Por el contrario, introducir procedimientos de adquisición pública más eficaces, transparentes y competitivos en esos sistemas puede mejorar sustancialmente la disponibilidad de medicamentos accesibles, y ayudar a crear sistemas de prestación de atención sanitaria más eficaces y eficientes en función del costo, de manera que se reduzca el desperdicio y se eviten las prácticas fraudulentas y corruptas.

- Buenas Prácticas con relación a la contratación de tecnologías médicas y servicios de salud

El Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP) proporciona un marco apropiado para las normas internacionales destinadas a fomentar las buenas prácticas en esta esfera y el comercio eficaz. Como es un acuerdo plurilateral, solo los Miembros de la OMC que se han adherido han de atenerse a sus normas. En 2012 había 42 Miembros de la OMC que eran partes en el ACP. El ACP tiene importantes aplicaciones en el sector público de atención sanitaria, y en concreto en los ámbitos que abarca, a saber, la adquisición de medicamentos y productos farmacéuticos y la contratación de servicios de salud. En principio, el ACP fomenta la transparencia y la competencia leal, y ayuda a los gobiernos y sus organismos a optimizar sus recursos. A menos que se establezca explícitamente alguna exclusión, se aplica a todos los bienes que las entidades abarcadas adquieren por valores superiores a los umbrales correspondientes, incluidos los medicamentos y los productos farmacéuticos.



El ACP abarca únicamente los productos y servicios, y los organismos o entidades gubernamentales que las partes han designado específicamente e incluido en sus respectivas listas de compromisos en el Apéndice I del Acuerdo. Para determinar los compromisos en materia de acceso a los mercados que las Partes en el ACP han contraído específicamente en el sector de la atención sanitaria, deben considerarse si la lista de compromisos de una parte en el ACP abarca las entidades relacionadas con la salud, y, de ser así, cuáles son dichas entidades, como así también si el ACP abarca los productos y servicios de salud, y, de ser así, qué productos y servicios.

En relación al primer aspecto, las partes en el ACP incluyen entidades relacionadas con la salud en varios niveles de gobierno. Más concretamente:

- Casi todas las partes incluyen expresamente las dependencias del gobierno central relacionadas con la salud (por ejemplo, entidades nacionales y ministerios a ese nivel).
- La mayoría de las partes que tienen a nivel de gobierno provincial o municipal incluyen las entidades relacionadas con la salud, o bien las excluyen expresamente.
- 3 de las Partes incluyen otro tipo de instituciones estatales relacionadas con la salud (por ejemplo, hospitales).

Con respecto al segundo aspecto, cabe señalar, tal como se aclara en el texto del ACP revisado, que el Acuerdo no se aplica a los bienes y servicios contratados con miras a la venta o reventa comercial. Además, la Unión Europea ha contraído compromisos vinculantes en virtud del ACP para las dependencias relacionadas con la salud de los gobiernos centrales de todos sus Estados Miembros, así como para un número notable de dependencias relacionadas con la salud de los gobiernos a nivel provincial y municipal. Los Estados Unidos, por su parte, incluyen en el Acuerdo el Departamento de Salud y Servicios Sociales, de índole federal, así como entidades sanitarias de varios Estados.

Otro aspecto fundamental es que en el ACP los productos farmacéuticos se consideran generalmente bienes y, en consecuencia, a menos que se especifique lo contrario, se toman en cuenta cuando son adquiridos en cantidades superiores a los valores pertinentes por las entidades incluidas en las listas de las partes. Además,

ninguna de las partes en el ACP incluye actualmente una exclusión general de los productos farmacéuticos en sus listas. Un número reducido de partes, ha excluido ciertos bienes adquiridos por sus autoridades sanitarias. En lo que respecta a la cobertura de los servicios relacionados con la salud en virtud del ACP, los Estados Unidos son actualmente la única Parte que los incluye. En resumen, el alcance del ACP es relativamente amplio en lo que respecta a las entidades del sector de la atención sanitaria, sobre todo con respecto a los bienes (en particular los medicamentos); por el contrario, en lo que respecta a los servicios de salud su alcance es limitado.

El ACP es el principal instrumento internacional que regula el comercio en los mercados de contratación pública. Se estima que la magnitud total de la contratación pública realizada con arreglo al ACP, fue de alrededor de 1,6 billones de dólares estadounidenses en 2008. A fin de valorar la importancia del alcance del ACP en los mercados de contratación pública relacionados con la salud, es necesario cuantificar la magnitud que pueden alcanzar esos compromisos en materia de acceso a los mercados. Actualmente existe una importante fuente de información estadística sobre la magnitud de los mercados de contratación pública, gracias a los últimos informes que las partes en el ACP han presentado al Comité de Contratación Pública. A pesar de que esos informes no son necesariamente coherentes en todos los aspectos (se está tratando de lograr una mayor uniformidad en los criterios metodológicos), representan una fuente de información muy útil sobre la magnitud de los compromisos mencionados.

Dichas fuentes oficiales dejan claro que la magnitud de los mercados de contratación pública en los sectores relacionados con la salud sujetos a la aplicación del ACP, es considerable. Por ejemplo, los Estados Unidos indican en sus informes estadísticos que el gasto general total, por funciones, de los 37 Estados abarcados en el ACP fue en 2008 de 40.000 millones de dólares estadounidenses en hospitales y de 50.000 millones de dólares estadounidenses en salud. Asimismo, se calcula que ese año el valor de los bienes y servicios abarcados por el ACP y contratados por el Departamento de Salud y Servicios Sociales fue de alrededor de 30.000 millones de dólares estadounidenses. Por su parte, la Unión Europea calcula en su informe estadístico de 2007 que las entidades abarcadas en el ACP adquirieron dispositivos

médicos y de laboratorio, productos farmacéuticos e insumos médicos fungibles por valor de 11.000 millones de Euros. Por último, Japón señala que en 2010 el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar adjudicó contratos en el marco del ACP por un valor estimado de 1.800 millones de dólares estadounidenses.

Como se ha visto, el sistema internacional de patentes está en proceso de evolución. Se está negociando la armonización de los requisitos de forma y de fondo y algunas cuestiones fundamentales. El plan de acción de la OMPI sobre Patentes también pretende redoblar los esfuerzos actuales y complementarlos con medidas adicionales. Por tanto, será el momento de estudiar estos acontecimientos y los que se produzcan en el futuro y pensar en las posibles acciones que puedan tomarse.

Hay quien cree que las medidas de armonización actuales y futuras darán lugar a una mayor protección por patente que podría afectar a los intereses de los países en desarrollo. Según Correa y Musungu (2002), el SPLT, la reforma del PCT y el plan de acción de la OMPI en materia de patentes están separados pero relacionados entre sí, lo cual tendería a establecer un marco jurídico internacional para una patente mundial que erosionará aún más el limitado margen para las políticas que queda en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. En el futuro se verá si esto ocurre o no. Teniendo en cuenta que hay varios factores que influyen en la inversión, la transferencia de tecnología y las actividades inventivas e innovadoras, y tomando nota de que habrá países en desarrollo que se beneficien de un sistema de patentes fuerte, puede que sea difícil llegar a una conclusión sobre el actual debate a favor y en contra de la repercusión de un sistema de patentes fuerte.

Suponiendo, sin embargo, que exista ese peligro, ¿qué opciones tienen los países en desarrollo? Hay alguna opción teniendo en cuenta la globalización cada vez mayor y la relación cada vez más importante entre el comercio internacional y la propiedad intelectual? Se plantean diversas preguntas. Aparte de estos interrogantes, cabe pensar, en cualquier caso, que hay dos opciones: los países en desarrollo pueden quedarse al margen o, por el contrario, participar del proceso.

La primera de las opciones, que significa permanecer fuera del sistema internacional de patente, luce como una opción relativamente fácil. De hecho, algunos estudios, como los realizados por el CIPR y el *South Center*, aconsejan a los países en desarrollo que lo hagan cuando el resultado de la armonización actual y futura

conduce a un sistema internacional de patentes que no es de su interés. Podría decirse que esta medida ayudará a hacer uso libremente de la tecnología generada por otros. Esto es posible debido a la precaria capacidad tecnológica local de la mayoría de los países en desarrollo, así como la necesidad de que haya una relación con los proveedores de tecnología y el apoyo a éstos para crear, adaptar y asimilar tecnología extranjera. Kitch (2002) asegura que no es fácil copiar la tecnología y que la transferencia eficaz y rápida de tecnología requiere el traslado de personal y ayuda práctica para transferir las técnicas y los métodos de vanguardia. Quedarse fuera del sistema internacional de patentes es una opción costosa. Los países en desarrollo dependen en gran medida de los países desarrollados para sus exportaciones e importaciones, y no tener acceso alguno a sus mercados, será difícil. A este respecto, Kitch (2002) señaló que:

Un país no podía construir su economía a partir de tecnología adquirida de otros países y esperar ser admitido en pie de igualdad en el sistema de comercio internacional. Los países cuya tecnología es adquirida por otros se verán obligados a proteger su valor en sus mercados bloqueando las exportaciones del país que la adquiere. (p. 8).

La experiencia revela también que los países industrializados pueden imponer presiones usando los acuerdos comerciales regionales y bilaterales que obliguen a los países a poner en práctica un sistema de protección mayor de la que proporciona un tratado multilateral u obligarlos a adherirse a ese tratado. México, por ejemplo, aprobó leyes basadas en las normas globales más elevadas ya en 1991, y las ha fortalecido aún más en el contexto del *North American Free Trade Agreement* (NAFTA). La adopción de estrictas legislaciones de protección por patente en la década de 1990 por la Argentina, el Brasil, Chile, Corea del Sur, Malasia, Tailandia y Venezuela se debió en parte a presiones externas (Maskus, 2000). La preocupación por que una mayor armonización del sistema internacional de patentes conduzca a un sistema único para todos, es fundada. Es necesario que haya flexibilidad para adaptarse a las necesidades de países que tienen un nivel distinto de desarrollo socioeconómico. Sin embargo, no puede atenderse a esta preocupación permaneciendo fuera del sistema internacional de patentes, sino formando parte de él e influyendo en su desarrollo.

La segunda opción, valga reiterar, es formar parte del sistema internacional de patentes e influir en su desarrollo. Ésta sería una buena opción si los países en

desarrollo estuvieran en condiciones de influir en los acontecimientos. Los precedentes muestran una participación limitada e inactiva de los países en desarrollo en el proceso de elaboración del derecho internacional. Varios estudios sobre las convenciones y tratados internacionales en el ámbito de la propiedad intelectual, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC, revelan que debido a su participación limitada, su escasa preparación y rendimiento, su escasa capacidad de negociación y su falta de unidad, entre otras cosas, los países en desarrollo tienen condiciones desfavorables para negociar. Por ejemplo, la mayoría de estos países no estuvieron representados durante las negociaciones de la Ronda Uruguay. Sólo Brasil, la India, Sudáfrica y Egipto participaron en la negociación. Además, estos países estuvieron poco representados tanto en el número como en la calificación de los expertos durante la negociación (Tansey, 1999).

La participación y el involucramiento de los países en desarrollo en las actuales negociaciones del Comité Permanente sobre el derecho de patentes ha sido limitada. Se observó que los países en desarrollo realizaron pocas intervenciones en el sexto período de sesiones del Comité Permanente (Ginebra, 5 a 9 de noviembre de 2001), la mayoría de ellas de China y Corea del Sur, mientras que la Argentina, el Brasil, la República Dominicana, Egipto, Kenya, Marruecos y el Sudán hicieron observaciones menos a menudo (Correa y Musungu, 2002). El foro internacional creado por la OMPI, donde se realizan negociaciones para el desarrollo del sistema internacional de patentes, puede utilizarse para luchar por atender las necesidades y los intereses de los países en desarrollo, así como para impulsar su propio programa. Entre éstos, pueden mencionarse los de intentar que se incorpore la obligación de que el solicitante de una patente indique el origen de un recurso genético utilizado en invenciones biotecnológicas para facilitar el reparto de beneficios e impedir la apropiación indebida. El hecho de que los países en desarrollo sean mayoría en la OMPI puede ayudarles a proteger y promover sus intereses en las negociaciones internacionales. Esta ventaja no ha sido aprovechada debido a la falta de una coordinación adecuada de las condiciones y términos de negociación. Esto puede explicarse por dos motivos: el grado de importancia que se da a las cuestiones relativas a las patentes, por un lado, y la capacidad de los países en desarrollo, por el otro.

Hay una gran dificultad para apreciar la función y la importancia de las patentes en el desarrollo nacional y la importancia de participar en el proceso de establecimiento de normas internacionales. El sistema de patentes pareciera ser el último en la lista de prioridades de la mayoría de los gobiernos de países en desarrollo, y en otros queda totalmente olvidado. En la mayoría de los casos, en las políticas nacionales o en los planes gubernamentales no hay mención relacionada con las patentes o el uso de éstas como instrumento para el desarrollo. Existe una tendencia a tomar el plan de acción de la OMPI sobre Patentes por aquel que identifica al de los países en desarrollo. La poca importancia que se concede a la cuestión refleja el escaso grado de participación de los países en desarrollo en las negociaciones en que se establecen las normas internacionales. La mayoría de los países del África subsahariana no participa en las negociaciones bajo los auspicios de la OMPI, a menos que ésta patrocine a delegados.

El otro gran problema es el de la capacidad. La mayoría de los países en desarrollo carecen de los recursos económicos y de la capacidad técnica para tomar parte significativamente en las negociaciones internacionales. Sin embargo, los países en desarrollo que no pueden enviar delegaciones desde su país por limitaciones en sus recursos financieros tienen la opción de participar en las negociaciones a través de sus representantes en Ginebra. En realidad, un gran número de países en desarrollo no tienen representación permanente ni misiones en Ginebra. Como señaló el CIPR (2002), hay 36 países en desarrollo miembros de la OMC, y como mínimo 20 países menos adelantados miembros de la OMC y de la OMPI que no tienen misiones permanentes en Ginebra. Incluso los que tienen misiones a menudo carecen del personal suficiente o de expertos calificados sobre el terreno. También escasean en los países los expertos en la propiedad intelectual. Incluso cuando hay algunos, es probable que no puedan asistir a las negociaciones por falta de recursos económicos o no puedan asistir a negociaciones de manera continuada. La falta de continuidad de las negociaciones es habitual en las negociaciones de la OMC y de la OMPI.

En lo que hace a las estrategias para la participación eficaz en las negociaciones por parte de los países en desarrollo, incluso la Argentina, que conlleva la intervención de manera significativa en el debate y en las negociaciones internacionales que pueden decidir el futuro del sistema de patentes, se deben

necesariamente concebir estrategias. Estas pueden consistir en tomar medidas en los planos nacional, regional e internacional. Además, las organizaciones internacionales como la OMPI pueden ayudar en temas tales como la necesaria sensibilización y el fomento de la capacitación para un mayor involucramiento. En el plano nacional, las patentes deben ser consideradas como un tema de vital importancia en el programa de los gobiernos. Debe existir un mecanismo para seguir los progresos en el plano internacional, examinar y debatir cuestiones, formular las posturas nacionales y velar por la participación continuada de los delegados en las organizaciones internacionales. Esto puede lograrse usando las oficinas de patentes como punto focal a un costo bajo o nulo.

Por su parte, las organizaciones regionales en materia de patentes pueden utilizarse para representar a los Estados miembros en las negociaciones o para desarrollar posturas comunes. En África hay dos oficinas regionales. La Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) se compone principalmente de países africanos de habla francesa, y la Organización Regional Africana de la Propiedad Industrial (ARIPO) está formada principalmente por países africanos de habla inglesa. Cada una de estas organizaciones tiene 15 Estados miembros. Capacitar a las organizaciones regionales en materia de patentes para representar a los Estados miembros posiblemente requiera revisar los mandatos de las organizaciones y concederles el poder necesario. Puede que para ello se necesite reflexionar mucho sobre el tema y un importante ejercicio. Al margen de ello, no obstante, puede considerarse a estas organizaciones como un importante foro para debatir cuestiones y desarrollar posturas comunes.

Los arreglos comerciales subregionales y los órganos políticos regionales también pueden servir para racionalizar las posiciones. Hay organizaciones subregionales, como el Mercado Común para el África Oriental y Meridional (COMESA), que tienen el mandato de armonizar la protección por patente en los países miembros. El foro creado en estas organizaciones puede ser útil para coordinar y promover posiciones comunes. Algunas organizaciones políticas, como la Unión Africana, también pueden contribuir a la formulación de posiciones regionales. El involucramiento de los diversos órganos regionales también puede ayudar a examinar las cuestiones desde una perspectiva distinta y desarrollar una postura razonada.

En el plano internacional, en la OMPI, las posturas de los países en desarrollo son desarrolladas y promovidas por agrupaciones regionales como el Grupo Africano, el Grupo Asiático y el Grupo de Países de América Latina y el Caribe (GRULAC). Estas agrupaciones podrían ayudar a fortalecer la postura de negociación de los países en desarrollo y obtener mejores condiciones y ventajas. A tal efecto, deben fortalecerse y coordinarse las posturas de estos grupos. La concesión obtenida en la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha respecto a las invenciones farmacéuticas es un buen ejemplo de los que puede conseguirse en las negociaciones internacionales en materia de patentes si los países en desarrollo actúan juntos y presentan una postura común bien razonada y articulada.

- Medidas que pueden tomarse para movilizar ayuda y beneficiarse de las diferencias de posturas entre los países en desarrollo

El apoyo de organizaciones internacionales como la OMPI puede ser solicitado y utilizado para aumentar la sensibilización sobre las patentes en el plano nacional y fomentar la capacidad en términos de mano de obra calificada mediante programas de colaboración ofrecidos por la Organización. También puede obtenerse apoyo técnico y financiero de los países desarrollados. Puede pedirse a éstos últimos que cumplan con sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. El párrafo 1 del Artículo 67 del Acuerdo exige a los países desarrollados que proporcionen, cuando así se les solicite y según unas condiciones acordadas mutuamente, cooperación técnica y financiera a favor de países miembros en desarrollo y menos adelantados. En la cooperación obligatoria se incluye la capacitación de personal.

Los países en desarrollo pueden aprovechar el apoyo y la solidaridad de los países desarrollados. Las diferencias de posiciones son habituales en los países desarrollados. Los países en desarrollo pueden sacar partido de estas diferencias para promover sus propios intereses. La opinión pública y los grupos de presión de los países del Norte también pueden utilizarse para respaldar las exigencias de los países en desarrollo. Los datos y estudios pertinentes realizados por ONG internacionales también pueden ser utilizados para comprender ciertas cuestiones y elaborar posturas para adoptar posiciones más sustentables y consistentes.



## 2.6 Conclusiones

Es posible definir, a título de conclusión, que la función de las patentes en el progreso tecnológico y el desarrollo económico está ampliamente reconocida. Casi todos los países en desarrollo cuentan con sistemas nacionales de patentes, y la mayoría de ellos también son parte en los principales acuerdos multilaterales concluidos en el plano internacional. La razón de la existencia de sistemas nacionales de patentes en los países en desarrollo, así como de su pertenencia al sistema internacional de patentes, estriba en la creencia de que este sistema contribuye al desarrollo socioeconómico nacional. La experiencia de algunos países en desarrollo muestra la utilidad del sistema de patentes en la creación de riqueza. En otros, donde la repercusión no es tan grande, la razón podría atribuirse a la escasa importancia concedida a las patentes, así como a otros factores, como una precaria base tecnológica autóctona o una financiación e infraestructura inadecuadas de las actividades en investigación y desarrollo. A este respecto, cabe señalar que el sistema de patentes en sí mismo no garantiza el éxito en el desarrollo tecnológico. Para beneficiarse del sistema de patentes, la capacidad tecnológica nacional es de suma importancia.

Los especialistas comparten la confianza en que las patentes pueden desempeñar una función en la creación de riqueza. El debate en curso sobre las patentes no es el mismo que mantenían en el siglo XIX los defensores y los detractores de las patentes. El debate actual se centra en la cuestión de si las patentes fuertes o débiles contribuyen a estimular la actividad inventiva e innovadora, así como a fomentar la transferencia de tecnología y la IED.

El debate sobre la función de las patentes, junto con una serie de factores que pueden influir en la transferencia de tecnología y la IED, harán difícil llegar a una conclusión acerca de si el sistema internacional de patentes afecta de forma positiva o negativa la transferencia de tecnología o las inversiones. No existe información ni estudios de casos exhaustivos que demuestren la mejora o la no mejora de las corrientes de tecnología e inversiones hacia un país determinado mediante la comparación de la situación del país antes y después de que éste sea miembro de un

régimen internacional de patentes. Se ha observado que muy pocos estudios abordan directamente cuestiones como la posibilidad de que una fuerte protección por patente afecte a las inversiones, a las actividades de I+D, al acceso a la tecnología extranjera y al proceso interno de innovación, y aún menos llegan a una conclusión definitiva sobre la repercusión de los derechos de propiedad intelectual (CIPR, 2002).

Sin embargo, parece haber consenso entre los especialistas sobre la existencia de una serie de factores, además de las patentes, que afectan a las actividades inventivas e innovadoras, así como a la transferencia de tecnología y las inversiones. A este respecto, Maskus (2000) ha señalado que:

El sistema necesita ir acompañado de unas políticas generales que fomente la competencia dinámica y el cambio técnico. Entre estas iniciativas se destacan los programas para fortalecer el capital humano y las capacidades técnicas, para garantizar los mercados de factores flexibles y liberar las restricciones sobre el comercio internacional y las inversiones” (p.232).

La historia de las patentes demuestra ser dinámica por naturaleza, y evoluciona y progresa para satisfacer las nuevas necesidades y abordar los nuevos retos. Se puede decir que el sistema de patentes es uno de los instrumentos de política del desarrollo tecnológico y económico. En la actualidad, el sistema internacional de patentes está evolucionando para abordar diversos problemas que surgieron como consecuencia del aumento del volumen y los tipos de invenciones, así como de la importancia cada vez mayor de garantizar una protección por patente válida en muchos países a bajo costo y tan rápida y fácilmente como sea posible. Esto requeriría la racionalización de las legislaciones nacionales o regionales y de las funciones de las autoridades nacionales, regionales e internacionales en materia de patentes. Para lograr esto, se llevan a cabo negociaciones a fin de armonizar los requisitos de forma y de fondo de las legislaciones en materia de patentes bajo los auspicios de la OMPI. Además, se ha iniciado el plan de acción de la OMPI sobre Patentes para complementar el proceso de armonización actual con otros nuevos.

Hay una gran preocupación por el hecho de que el futuro sistema internacional de patentes sea diseñado conforme a las legislaciones nacionales de patentes de los países desarrollados, que además de acabar con la flexibilidad de que disponen los tratados internacionales de patentes existentes también impondría nuevas cargas a los países en desarrollo. Por otro lado, los países en desarrollo desean fervientemente

que el sistema internacional de patentes que se desarrolle en el futuro aborde sus necesidades específicas y resuelva cuestiones relevantes para ellos, como la protección de los conocimientos tradicionales.

Puede atenderse a la preocupación y al deseo manifestados por los países en desarrollo mediante una participación activa en el proceso cambiante del sistema internacional de patentes. Sin embargo, en los países en desarrollo se concede poca importancia a las patentes en el plano nacional, como ocurre en la mayoría de los países africanos. Además, la participación de los países en desarrollo en el establecimiento de normas internacionales era hasta ahora muy limitada, y a consecuencia de ello los países en desarrollo estaban obligados a participar de un juego cuyas reglas eran establecidas principalmente por los países desarrollados. Esto debería cambiarse. La participación de los países en desarrollo debería aumentar, tanto en cantidad como en calidad, lo que requiere a su vez que exista claridad en las cuestiones que se debaten y capacidad para participar de forma decisiva en las negociaciones internacionales. La OMPI y las organizaciones regionales de patentes pueden desempeñar una función primordial respecto a la claridad de las cuestiones, mediante el patrocinio de estudios de casos concretos y el fomento de debates en los países en desarrollo. En realidad, puede que la causa del bajo nivel de participación en la negociación y en el establecimiento de las normas internacionales también esté relacionada con una inadecuada capacidad técnica y financiera. La creación de una estrategia y la coordinación de las posturas de negociación a varios niveles pueden contribuir a resolver el problema.

La armonización actual, así como la futura armonización que puede realizarse de acuerdo con el plan de acción sobre Patentes, constituye el reflejo de la realidad tecnológica y económica del mundo actual. Parece que nadie puede cambiar el curso de la historia. Además, cada país puede tener distintos intereses en el proceso, y es imposible adaptarse a los intereses de todas las naciones. Las iniciativas internacionales se basan en un planteamiento que sea beneficioso para todos, en el que cada parte obtiene algo, aunque no sea necesariamente de manera equitativa. Por tanto, la mejor opción para los países en desarrollo en la transición hacia un sistema mundial de patentes armonizado no es la de ser un mero espectador ni la de mantenerse al margen. La mejor opción para estos países es seguir el desarrollo de

manera crítica, unirse a la iniciativa y hacer todo lo posible para influir en los progresos para poder adaptarlos a sus intereses. Los países en desarrollo son mayoría en la OMPI y esta ventaja numérica debería ser aprovechada. A este respecto, es necesario fortalecer la capacidad y la posición de negociación para participar de manera significativa en el proceso y poder influir en él. También debería subrayarse la necesidad de reforzar su poder de negociación mediante la racionalización de las posiciones en el regional e internacional. La experiencia de la reunión ministerial de la OMC celebrada en Doha en 2001 demuestra que si los países en desarrollo actúan conjuntamente, pueden obtener concesiones.

Los países desarrollados también deberían reconocer la posición de los países en desarrollo y la necesidad de hacerles un hueco en el sistema internacional de patentes atendiendo, al mismo tiempo, a sus necesidades y circunstancias nacionales específicas. El futuro sistema internacional de patentes no debe privar a los países en desarrollo de la oportunidad de utilizar el sistema de patentes como un verdadero instrumento para el desarrollo.

### **III El acceso de la población a la salud pública y a los fármacos en Argentina. Marco regulatorio actual de la salud y de las patentes en Argentina. Introducción**

El presente subcapítulo se inserta en la temática de la salud pública en general, en la revisión del marco regulatorio constitucional argentino en materia de acceso a la salud, como así también en el de normas de rango inferior en la materia. Ello se complementa con una reseña de la jurisprudencia relevante del más alto tribunal de la República Argentina en dicho tópico, al solo efecto de entender la jeraquía del derecho de acceso a la salud en el derecho y jurisprudencia argentinos.

Adicionalmente, al solo efecto comparativo y con el mismo fin, se transita por la evolución del derecho de patentes desde sus orígenes en Argentina a partir de la ley 111, hasta llegar al marco normativo actual. El fin es demostrar el progreso que experimentó la normativa argentina en materia de patentamiento de productos farmacéuticos, con su consiguiente impacto positivo en la seguridad jurídica.

### 3.1 Caracterización del derecho a la salud

Se considera que estos son los caracteres del derecho a la salud:

- Tiene una naturaleza mixta y compleja al participar de las características de los derechos individuales civiles como de los sociales. En efecto, a lo largo de la historia constitucional argentina, como sucede en la del constitucionalismo comparado, se ha producido la evolución desde el constitucionalismo clásico o liberal, con el reconocimiento de los derechos individuales civiles y políticos, al constitucionalismo social con el reconocimiento de los derechos sociales y finalmente de éste hacia el constitucionalismo de la internacionalización de los derechos humanos. En consecuencia, aquél derecho a la salud de la primera etapa importaba actitudes abstencionistas del Estado para no dañar el derecho, esencialmente anclado en lo individual. Pero luego, con el constitucionalismo social se produce un cambio profundo en la materia, y el Estado debe intervenir en estas cuestiones sociales, que significan prestaciones positivas de dar y de hacer y que se observan nítidamente en el derecho a la salud, con programas positivos que deben impulsar los respectivos órdenes gubernamentales. Finalmente, con la última etapa, aparece la reafirmación de esta doble naturaleza de este derecho, sumado al reconocimiento internacional del mismo y a las obligaciones que se imponen a los Estados, en cumplimiento de los Tratados Internacionales sobre la materia.
- Es un derecho de protección y de prestaciones, que comporta obligaciones de dar, hacer y de no hacer. Ha sostenido al respecto Cayuso (2006) que este derecho es una obligación impostergable del Estado Nacional, y de los estados provinciales y municipales, de inversión prioritaria y que está ligado al concepto de prestaciones esenciales. El Estado en sus diversos niveles no solo debe abstenerse de dañar la salud y de tener injerencias arbitrarias en el derecho a la salud de las personas y de contaminar ilegalmente la atmósfera, el agua y la tierra, sino que también tiene que facilitar la misma. Es decir, no solo debe respetar el derecho a la salud, sino contribuir a la facilitación y goce del mismo por parte de los ciudadanos.

- Es un derecho universal, interdependiente e indivisible de los otros derechos humanos. Esta característica fue enunciada por la Declaración y Programa de Viena de la Conferencia Mundial, celebrada en Viena en 1993, en cuyo punto 1.5 se expresa que todos los derechos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí.
- Es un derecho colectivo o de incidencia colectiva. Su naturaleza mixta individual y social también ha significado que luego de la reforma constitucional de 1994 (artículo 43) tenga el carácter de derecho colectivo o de incidencia colectiva, con una mucho mayor garantía a través del amparo respectivo, que puede ser planteado ante los Jueces con una legitimación procesal notablemente más amplia que la correspondiente a un derecho individual.
- Es un derecho fundamental expresamente reconocido, cuyo sujeto pasivo principal es el Estado en sus diversos niveles, además de otros como las obras sociales, entidades de medicina prepaga, empleadores, aseguradores, etc. y las otras personas en general.

Bidart Campos (2003) ha fijado su posición con respecto a la importancia fundamental que le asigna al derecho de la salud. En tal sentido consideró que:

- a) Resultaba imprescindible pregonar por la vigencia plena del ordenamiento constitucional argentino a los fines de asegurar el derecho a la salud, de conformidad a lo dispuesto particularmente por la Observación General 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas.
- b) A fin de cumplir con el objetivo indicado en a), debe promoverse la realización de estudios interdisciplinarios para profundizar el conocimiento del derecho a la salud.
- c) Resulta esencial la redacción de una verdadera carta de derechos, libertades y deberes sobre este derecho fundamental en los diversos órdenes gubernamentales y luego difundirse entre la población.
- d) Es fundamental el papel del Poder Judicial para asegurar el cumplimiento de la normativa constitucional y legal vigente en esta materia.

- e) Es también importante fortalecer el rol de los cuerpos legislativos y de los órganos judiciales para asegurar un mayor control de las funciones de administración del sistema nacional de salud.
- f) Es necesario garantizar a las personas el acceso a la información en lo vinculado al sistema de salud.

La relación entre las patentes y los medicamentos básicos ha llamado la atención en tiempos relativamente recientes, en particular a partir de la aparición de la pandemia del VIH/SIDA, y luego con el surgimiento del ébola. Hasta su aparición, se tenía la idea de que los problemas de salud eran achacables a la precaria infraestructura sanitaria, a la falta de profesionales de la salud, a la situación económica, a las políticas gubernamentales erróneas, entre otras. La pandemia del VIH/SIDA suscitó un acalorado debate sobre la relación entre las patentes y el acceso a unos medicamentos asequibles. Se ha calculado que en los países en desarrollo hay casi 40 millones de personas, 29,4 de ellos en África, contagiadas con el VIH/SIDA (Baker, 2010). Adicionalmente, después de la crisis del ébola en Africa Occidental, las autoridades de salud internacionales prometieron estar mejor preparadas para las crisis con vacunas, medicinas y pruebas de diagnóstico. Sin embargo, conforme señalan McKay y Rofthus (2016), los investigadores están sufriendo problemas para desarrollar herramientas médicas para combatir el zika. Unas 15 empresas trabajan en vacunas contra este virus, la mayoría en sus etapas iniciales, conforme lo considera la OMS. Entre las más avanzadas se encuentran las que desarrollan el Instituto de Alergia y Enfermedades Infecciosas de los Estados Unidos (NIAID) y *Bharat Biotech International Pvt. Ltd* de India. Según Kieny (2016), subdirectora general de sistemas de salud e innovación de la OMS, se prevé que llegar a la etapa de pruebas a gran escala demorará al menos 18 meses. Las empresas farmacéuticas Sanofi S.A., *Inovio Pharmaceuticals Inc.* y *NewLink Genetics Corp* desarrollan vacunas contra el zika. En el caso del zika, considerado como una amenaza de baja escala antes de que surgieran serias complicaciones en Brasil durante el segundo semestre del 2015, no había productos en etapa de desarrollo avanzado, sino en estado muy preliminar.

La principal preocupación se basa en el argumento de que las patentes disparan el precio de los medicamentos, impiden la competencia de los medicamentos genéricos e impiden que los medicamentos estén disponibles y sea asequibles. Se ha

afirmado que un elemento clave para determinar el costo de un medicamento es su patente. Hay estudios que muestran la relación entre las patentes y los precios. Además, Oxfam U.K. señaló, en su informe titulado *South Africa Vs the Drug Giants: A Challenge to Affordable Medicine*, que todos los principales antiretrovirales utilizados están protegidos por patente y son más caros que sus equivalentes genéricos en el mercado mundial. Está claro que en el caso de medicamentos genéricos no existen los costos de I + D, en que se debe incurrir para desarrollar una especialidad medicinal original.

Además de la repercusión de una patente sobre el precio de los medicamentos, también se menciona el efecto de esta protección sobre la fabricación de medicamentos genéricos como una de las causas de la falta de acceso a los medicamentos básicos. Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, algunos países excluían de patentabilidad a las invenciones farmacéuticas o limitaban la protección por patente a las invenciones de procesos. El artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, que exige la disponibilidad de las patentes en todas las esferas de la tecnología sin discriminación, obligó a los países a conceder protección por patente a las invenciones farmacéuticas. Por tanto, se ha afirmado que no sería posible fabricar productos genéricos y esto podría tener un efecto no deseado, tanto en las empresas de fabricación como en la accesibilidad de los medicamentos para la población. Los detractores han señalado que las patentes afectarían más profundamente al sector de la salud, ya que los fabricantes de las versiones genéricas de los medicamentos, que desempeñan una función importante al hacer que los precios sean accesibles para la mayoría de las personas pobres, dejarían de producirlos. En relación con esto se ha observado que países como la India, Argentina y los países de Oriente Medio afirman que el Acuerdo sobre los ADPIC afectará gravemente a las industrias especializadas en la fabricación de medicamentos genéricos y la mejora del proceso de producción (Dumoulin, 1998). Se ha mencionado como ejemplo el Fluconazole, utilizado para el tratamiento de la meningitis relacionada con el SIDA, ya que se ha comprobado que existen en el mercado varias versiones genéricas de este producto a 0,30 dólares estadounidenses por cada cápsula de 200 miligramos, mientras que el medicamento que está patentado en Kenya cuesta 18 dólares estadounidenses. Es obvio que un



principio activo original se caracteriza por su pureza y sus propiedades terapéuticas originales.

Sin embargo, otros argumentos mencionan la necesidad de la protección de los productos farmacéuticos mediante patente para fomentar las actividades de I+D y estimular la transferencia de tecnología y la inversión. La industria farmacéutica afirma que la mayor parte de la inversión en actividades de I+D (que se calcula que en Argentina fue de Pesos \$ 1.436M entre 2002 y 2009) es posible gracias a la garantía que proporciona la protección por patente (Juma, 1999). Como señalaba Juma (1999), menos de un tercio de los medicamentos aprobados recuperan los gastos promedio en actividades de I+D. Por tanto, las empresas tienen que depender de medicamentos rentables para financiar otros nuevos. Además, se ha afirmado que la transferencia de tecnología y la inversión sólo serán posibles si existe la protección por patente, ya que los productos farmacéuticos son sensibles a la protección por patente.

En lo referente al vínculo entre las patentes y el VIH/SIDA, hay estudios en que se afirma que no hay ninguna relación entre el precio de los medicamentos y las patentes. A este respecto, se ha señalado que la mayoría de los medicamentos contra el SIDA no están sujetos a patentes en la mayoría de los países africanos, de modo que los gobiernos tienen libertad para importar o fabricar las versiones genéricas. El estudio realizado por Attran y Gillospie-White entre octubre de 2000 y marzo de 2001 en 15 tratamientos antirretrovirales de 53 países de África mostró que, salvo en Sudáfrica, la mayoría de los medicamentos no estaban patentados. El estudio concluía que prácticamente no había tratamiento para los enfermos de SIDA con antirretrovirales en estos países africanos, y que el patentamiento no se consideraba un gran obstáculo para acceder al tratamiento. El problema del uso de medicamentos no patentados en los países africanos es, al parecer, la falta de capacidad. A menudo se ha dicho que los países africanos tienen poca capacidad de crear combinaciones de medicamentos que sean eficaces, fáciles de tomar y tengan pocos efectos secundarios sin chocar con los monopolios de patentes de las empresas farmacéuticas. Hay quien ha señalado que entre los 40 principales exportadores de productos medicinales y farmacéuticos del mundo entre 1994 y 1998 había seis países en desarrollo de Asia (China, la R.A.E. de Hong Kong, la India, Singapur, la República

de Corea y Tailandia), y otros cuatro de la región de América Latina (México, la Argentina, el Brasil y Colombia). No había ni un solo país del continente africano.

Se ha afirmado que el problema de la atención sanitaria en los países en desarrollo, así como el acceso a la medicina, van más allá de la disponibilidad de la protección por patente. La Comisión Independiente sobre la Propiedad Intelectual, por ejemplo, ha observado que el sistema de la propiedad intelectual es sólo uno de los diversos factores que afectan al acceso de las personas pobres a la atención sanitaria. Otros importantes obstáculos que dificultan el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo son la falta de recursos y la ausencia de la infraestructura sanitaria adecuada para administrar los medicamentos de manera segura y eficaz. Según la OMS (citado en IIPi, 2000), el 50 por ciento de la población de los países en desarrollo carece de acceso a los medicamentos básicos; entre el 50 y el 90 por ciento de los medicamentos de los países con economías en desarrollo y transitorias se encuentran muy por encima del poder adquisitivo de las personas pobres de estos países; hasta un 75 por ciento de los antibióticos no se recetan con el cuidado y la diligencia debidos, y los pacientes que toman sus medicamentos correctamente son menos del 50 por ciento; la resistencia microbiana aumenta de un modo preocupante en la mayoría de las principales enfermedades infecciosas; menos de un tercio de los países en desarrollo disponen de autoridades de regulación sobre los medicamentos plenamente operativas; entre el 10 y el 20 por ciento de los medicamentos analizados no superan los controles de calidad en muchos países en desarrollo, lo que frecuentemente conduce a que existan productos tóxicos cuando no letales.

Algunos especialistas reconocen la necesidad del acceso a las invenciones farmacéuticas en los países en desarrollo y sugieren maneras de atender al interés público. En este sentido, por ejemplo, Juma (1999) ha señalado que las intervenciones en materia de políticas son imprescindibles para establecer un equilibrio entre la oferta de incentivos a los inversores y el interés público. Una de las intervenciones en materia de política es la financiación del sector público para garantizar que los excedentes de las actividades de I+D beneficien a toda la sociedad que carece de los privilegios de derechos exclusivos. Juma (1999) sostiene que, en ausencia de este apoyo público a las actividades de I+D, una de las alternativas que se presentan es ampliar la protección de la propiedad intelectual.

Con respecto al acceso a los medicamentos, también se ha indicado que en el sistema de patentes hay garantías incorporadas que permitirían atender a los intereses del público. Entre éstas se incluyen las importaciones paralelas, la concesión obligatoria de licencias y la excepción de Bolar, como se vio anteriormente. El otorgamiento obligatorio de licencias y la importación paralela han sido definidos como instrumentos cruciales para que en los países en desarrollo mejore el acceso a medicamentos básicos más baratos.

El Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Estados miembros establecer el agotamiento de los derechos y prevé los motivos para la emisión de una licencia obligatoria (Artículos 6 y 31). Sin embargo, el uso de la licencia obligatoria ha sido difícil. La mayoría de los países en desarrollo no tienen ningún licenciatario con potencial para la fabricación a nivel local. Además, el apartado f) del artículo 31 limita este uso al abastecimiento del mercado interior. Este requisito hizo que fuera difícil importar medicamentos baratos producidos por otros países en desarrollo. La preocupación por la salud pública y la limitación establecida en el apartado f) del artículo 31 fueron objeto de negociaciones en la OMC, que condujeron a la Declaración Ministerial de Doha sobre la salud pública. Los ministros aclararon que el Acuerdo sobre los ADPIC no debía impedir que los países adoptaran medidas para proteger la salud pública y confirmaron que, según los términos del Acuerdo, podían otorgarse licencias obligatorias por los motivos que establecieran los países miembros. Además, podía abastecerse la demanda interna con importaciones paralelas. También reconocieron que en los países que carecían de la suficiente capacidad de fabricación había un problema especial para explotar una licencia obligatoria, y ordenaron al Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC encontrar una solución. Sin embargo, el Consejo no ha logrado la solución que se esperaba. Hay diferencias entre los países respecto a la interpretación de los motivos y el alcance de la licencia obligatoria. Los Estados Unidos, por ejemplo, quieren limitar los motivos de concesión de la licencia obligatoria y su alcance dando una definición restrictiva del término “crisis de salud pública” y enumerando las enfermedades para las que puede otorgarse una licencia obligatoria. Se ha instado en varios foros a que se acelere el proceso. Un ejemplo de ello es el llamamiento realizado por la Asamblea Parlamentaria Conjunta del ACP-UE. La Asamblea se reunió en Brazzaville, República

del Congo, del 31 de marzo al 3 de abril de 2003 y aprobó una resolución en que se destacaba la necesidad de acelerar el proceso para atender a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo.

Tanto la OMPI y la OMC hicieron pública una nueva iniciativa conjunta para prestar asistencia a los países menos adelantados en la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y en el uso del sistema de propiedad intelectual como herramienta de avance tecnológico, desarrollo económico, y creación de conocimientos y riqueza. La OMPI considera que el uso eficaz del sistema de patentes ayudaría a todos los países en desarrollo a fomentar actividades locales de investigación y a emprender esfuerzos conjuntos para producir medicamentos contra el SIDA. Al prestar ese apoyo, el objetivo de la OMPI es ayudar a todos los países a utilizar plenamente el sistema de propiedad intelectual y el sistema de patentes como instrumento dinámico de creación de riqueza y de desarrollo cultural. Contar con un sistema adecuado de propiedad intelectual, que respete las necesidades de los creadores a la vez que las de los pacientes es particularmente importante en el ámbito de la atención de salud. Promover la creatividad humana, el uso y la protección de las invenciones y las creaciones es un medio fundamental de velar por una vida mejor y más enriquecedora para todos los seres humanos a un nivel de vida adecuado que les asegure la asistencia médica necesaria están estipulados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (Artículos 25 y 27). Esos derechos no se contraponen sino que son complementarios pues los unos garantizan el disfrute de los otros mediante la innovación y el progreso científicos. Los tratados internacionales de propiedad intelectual, incluidos los tratados relativos a las patentes, se atienen rigurosamente a la Declaración.

La OMPI cuenta con una amplia gama de programas para establecer normas jurídicas y administrativas internacionales que velen por un sistema de propiedad intelectual internacional bien equilibrado, del que forma parte el sistema de patentes. La OMPI apoya las iniciativas tomadas por el Secretario General de las Naciones Unidas y colabora actualmente con la OMS, el ONUSIDA, y la OMC en esferas en las que puede poner a disposición su experiencia y conocimientos técnicos en relación con la cuestión de las patentes y la atención de salud. No incumbe a la OMPI interpretar las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, administrado por la OMC.

Sin embargo, en el marco de su mandato, la OMPI continúa prestando asistencia jurídica y técnica a los países sobre la aplicación de dicho acuerdo. En los últimos 30 años, la OMPI ha suministrado una amplia gama de servicios de asistencia técnica y jurídica destinados a los países en desarrollo y a los países menos adelantados. Entre otras actividades, cabe destacar la asistencia para el establecimiento, la modernización y la automatización de oficinas de propiedad intelectual, programas de desarrollo de los recursos humanos, asesoramiento jurídico acerca de la compatibilidad de la legislación con los tratados internacionales pertinentes y asistencia para la consolidación de la infraestructura de observancia de las normas de propiedad intelectual.

A raíz del acuerdo de cooperación firmado por la OMPI y la OMC en 1995 y como parte de los programas de asistencia técnica en favor de los países en desarrollo emprendidos en 1998, la OMPI ha suministrado asistencia a más de 100 países en todo el mundo. Por otro lado, en la mayoría de los países del mundo en los que es posible obtener protección por patente, en las leyes pertinentes se prevén circunstancias en las que pueden restringirse o limitarse los derechos derivados de una patente, por ejemplo, mediante la concesión de licencias no voluntarias (obligatorias), con sujeción a determinadas condiciones. Existe una falsa idea, y es que el sistema de patentes es especialmente injusto con los países en desarrollo que afrontan circunstancias sociales y económicas difíciles y que deberían estar exentos de las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual, especialmente en el caso de la protección por patente de determinados medicamentos. Contar con un sólido sistema de patentes que ofrezca una protección adecuada es un incentivo indispensable para fomentar la labor creativa e inventiva y para establecer y mantener un entorno comercial favorable. Si se gestiona con eficacia, el sistema de patentes promueve, en definitiva, la innovación nacional, impulsa nuevas industrias y crea puestos de trabajo. Por otro lado, contribuye a atraer inversiones del extranjero. Ese sistema también puede ayudar a los países a consolidar sus infraestructuras y capacidades en materia de investigación, lo que para las Naciones Unidas y otras organizaciones es un factor fundamental para la lucha contra el SIDA, el ébola, y las enfermedades transmitidas por los mosquitos especialmente peligrosas para las mujeres embarazadas, tales como el dengue, la chikunguña, la encefalitis de San Luis,

el virus del Nilo Occidental y el zika, en los países más afectados. En términos generales, un sistema adecuado de propiedad intelectual es fundamental para el desarrollo económico continuo, que a la larga contribuye a romper la espiral de pobreza y es fuente de mejoras en la educación, el nivel de vida y la atención de salud para todos.

En el marco de un sistema de patentes adecuado se vela también por el debido equilibrio entre el interés público y los intereses del inventor. Por ejemplo, en ese sistema deben preverse medidas eficaces y justas en los casos en los que el titular de la patente haga un uso abusivo del derecho exclusivo o en circunstancias específicas que requieran un ajuste de los derechos del titular de la patente.

Existe otra falsa idea y es que los tratados internacionales en materia de patentes menoscaban el derecho humano fundamental al acceso a los medicamentos esenciales. El debate en relación con las patentes, los productos farmacéuticos, y el acceso justo y asequible a la atención de salud está cada vez más en el punto de mira de los medios informativos, y hoy todavía más, habida cuenta de la toma de conciencia mundial acerca de la creciente gravedad de la crisis de enfermedades como VIH/SIDA, el ébola, el dengue y el zika. En su calidad de organismo especializado de las Naciones Unidas encargado de cuestiones y normas de propiedad intelectual en el plano internacional, la OMPI participa en ese debate. Lamentablemente, el debate sobre la relación que existe entre el sistema de propiedad intelectual y el acceso a la atención de salud se ha basado en parte en malentendidos e ideas equívocas acerca del sistema de patentes. Valga reiterar que las patentes desempeñan una función fundamental como aliciente para la elaboración de medicamentos esenciales, incluidos los medicamentos contra el SIDA, el ébola, el dengue y el zika, al ofrecer incentivos para invertir en el largo y costoso proceso de investigación y fabricación de nuevos medicamentos. Si no existieran las patentes tampoco hubieran podido fabricarse los medicamentos contra el SIDA, actualmente disponibles. Tampoco sería factible la elaboración de medicamentos nuevos y mejores que son necesarios para luchar contra la resistencia cada vez mayor que ofrecen determinadas enfermedades.

Por otro lado, el sistema de patentes contribuye a la sociedad en su conjunto al fomentar el acopio y la disponibilidad de conocimientos para luchar contra las

enfermedades. Uno de los requisitos del sistema de patentes es que la información en la que se base la invención de nuevos medicamentos sea objeto de suficiente divulgación. A falta del sistema de patentes, esa información técnica fundamental no estaría disponible o permanecería en secreto. Si ese fuera el caso, muchos de los investigadores en la esfera de la atención de salud y de los fabricantes de medicamentos que dependen en gran medida de esa información para su labor, estarían con las manos atadas. Habida cuenta de la gravedad que reviste hoy el problema, no tiene ninguna lógica pasar por alto esos recursos y tiempo invertidos. Lo cierto es que la OMPI siempre ha considerado importante llegar a un equilibrio justo entre las preocupaciones en materia de salud pública y los intereses de los titulares de patentes. Ese equilibrio existe ya en el marco del sistema de patentes. Cabe destacar que varios Estados miembros de la OMC consideran que en el Acuerdo sobre los ADPIC, administrado por la OMC, se prevé la flexibilidad necesaria para llegar a ese equilibrio y para responder a las necesidades de los países gravemente afectados por el problema del VIH/SIDA.

Se ha afirmado injustamente que los problemas que plantea el acceso a la atención a salud y la disponibilidad de medicamentos esenciales se deben esencialmente al sistema de patentes. Las patentes son sólo uno de los numerosos factores que influyen en el acceso a la atención de salud y a los medicamentos. Muchas de las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que participan activamente en el combate contra las enfermedades más importantes, se refieren a los factores socioeconómicos como obstáculos para el acceso a los medicamentos. En la Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA, aprobada en uno de los períodos extraordinarios de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, se destaca la importancia de reforzar las infraestructuras sanitarias y sociales nacionales como elemento clave para prevenir la propagación de la epidemia. Muchos medicamentos ni siquiera son objeto de protección por patente. En numerosos países africanos particularmente afectados por la crisis del SIDA y del ébola, varios inhibidores de la proteasa, que constituyen un tratamiento de primera importancia para frenar la propagación del virus del VIH de una célula a otra del paciente, no gozan de protección por patente. Sin embargo, su precio es prohibitivo para la mayor parte de los pacientes. Cerca del 95% de los productos farmacéuticos de la Lista de

Medicamentos Esenciales de la OMS, en la que figuran muchos medicamentos que se utilizan para tratar varios aspectos y efectos secundarios del VIH/SIDA ya no gozan de protección por patente, protección que, como se vió, por lo general dura 20 años contados a partir del momento en el que se cursa la solicitud de patente. Habida cuenta del tiempo que se invierte para tramitar solicitudes de patente, el período de protección suele abarcar unos cuantos años menos. Sin embargo, muchos de los medicamentos que ya no gozan de protección por patente todavía no están disponibles o siguen sin estar al alcance de la mayoría de los afectados por el virus ¿Por qué? Las razones de ello no están en el sistema de patentes. Ese problema se debe a factores socioeconómicos. En muchos casos, las patentes no tienen nada que ver o sólo son uno de los numerosos factores que influyen en el acceso a la atención de salud y a los medicamentos. Como se subraya en la declaración de las Naciones Unidas, se precisa hoy un esfuerzo concertado por parte de los gobiernos, los círculos empresariales y la sociedad civil a fin de prevenir la propagación del VIH/SIDA, del dengue y del ébola y de facilitar el acceso a la atención de salud y a los medicamentos a un precio accesible para todos los afectados por las citadas enfermedades

Se ha expresado también sin fundamento alguno, que el elevado costo de los medicamentos se debe fundamentalmente al sistema de patentes que permite a las empresas mantener precios exagerados de manera artificial. La patente no es el factor determinante en el precio de los medicamentos. El precio de un medicamento depende de una gran variedad de factores, incluido el costo de las actividades de investigación y desarrollo, de la producción, la distribución y la comercialización del producto. No obstante, el precio al que se vende el medicamento en el mercado apenas explica el problema del acceso a los medicamentos. Aún reduciendo el precio del tratamiento contra el VIH/SIDA para cubrir exclusivamente los costos de fabricación y distribución, como se hizo en una serie de países gravemente afectados por la crisis, el costo del tratamiento anual sigue oscilando entre \$ 3.500 y \$ 6.000 dólares estadounidenses. Esos precios, similares al costo de la versión genérica de los mismos medicamentos, y que no entrañan recuperación alguna de las inversiones realizadas en actividades de investigación y desarrollo, siguen estando por encima de los ingresos anuales por habitante de algunos países que registran elevados porcentajes de VIH/SIDA.



Otra de las afirmaciones falsas que se han escuchado es que el sistema de patentes favorece los intereses comerciales en perjuicio del interés general de la sociedad. El sistema de patentes tiene por objetivo proteger la labor de los inventores, ya se trate de individuos, de instituciones de investigación o de empresas, e independientemente de que se trate de una pequeña iniciativa en la que participan unas cuantas personas o de una agrupación multinacional de empresas, y tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados. El sistema de patentes ofrece importantes incentivos a la labor inventiva y a los costos conexos de inversión, velando para que el inventor obtenga determinados beneficios económicos de su labor y durante un período fijo de tiempo, por lo general, valga reiterar, 20 años. A su vez, el inventor debe probar que la invención (por ejemplo, un medicamento) es nueva y útil. A cambio de la protección por patente, el sistema de patentes exige una divulgación adecuada de información acerca de la nueva invención, que de otro modo permanecería en secreto como información de dominio privado, que no se pondría en conocimiento de la sociedad. Mediante ese acuerdo recíproco entre la sociedad y el inventor, la información clave sobre la invención se pone a disposición del público y de otros investigadores, contribuyendo así al conjunto de conocimientos técnicos accesibles en el mundo. Esa forma de transferencia de tecnología es sumamente importante a la hora de promover y facilitar ulteriores actividades de investigación y desarrollo en todos los países, en particular, en el caso de los productos farmacéuticos. Los investigadores médicos dependen en gran medida de la labor que se ha llevado a cabo anteriormente para elaborar medicamentos de mejor calidad contra el tratamiento de las enfermedades.

Otra de las expresiones que se ha escuchado es que el sistema de patentes frena la competencia adecuada. En este sentido, puede considerarse al sistema de patentes como una forma de contrato social administrado por los gobiernos, en el que se ponderan los intereses del inventor, se trate de un individuo o de una empresa, y los intereses de la sociedad en su conjunto. Al conceder una patente, el gobierno otorga derechos exclusivos al inventor o al titular de la patente durante un período limitado de tiempo para decidir quién puede o no utilizar la invención patentada. El titular de la patente puede producir, utilizar o vender la invención o conceder autorizaciones o licencias a tales efectos. Durante el período de protección por

patente, se puede obtener una patente en relación con una invención mejorada sobre la base de una patente concedida a terceros. Una vez que expira la patente, finaliza la protección y la invención pasa a formar parte del dominio público, lo que significa que cualquiera puede utilizarla o reproducirla sin tener que pedir autorización ni pagar por ello. Sin perjuicio de las mejoras que la innovación científica y tecnológica ha traído consigo en lo relativo a las condiciones de salud, las crisis sanitarias, en particular relacionadas con el VIH/SIDA, la malaria, la tuberculosis y, más recientemente, el ébola, el zika y el dengue, siguen provocando graves problemas en muchas regiones del mundo. En los distintos foros nacionales e internacionales se buscan soluciones en relación con el papel de las patentes en la innovación farmacéutica y el acceso justo y asequible a los cuidados de salud.

El sistema de patentes se creó a fin de promover la innovación y disponer asimismo de un mecanismo para garantizar el acceso de la sociedad al fruto de dicha innovación. En el contexto de la salud pública, los encargados de formular políticas se enfrentan al desafío de buscar un equilibrio óptimo entre los derechos de los titulares de patentes, autores de innovaciones tecnológicas que mejoran las condiciones sanitarias, y las necesidades del público en general. Generalmente, el desarrollo de nuevos medicamentos requiere grandes inversiones e investigación a largo plazo, así como pruebas clínicas onerosas y procedimientos de aprobación complejos. El derecho exclusivo que confiere una patente es uno de los incentivos que llevan a los creadores de nuevos medicamentos a hacer las inversiones necesarias para investigar. Si se aclarasen algunas cuestiones, como la titularidad y las políticas de concesión de licencias relativas a innovaciones derivadas de la investigación pública, se contribuiría a promover un reparto más eficiente de los fondos públicos y los programas públicos de investigación y desarrollo. Además, el sistema de patentes también beneficia a la sociedad, dado que pone la información sobre patentes a disposición de los investigadores de forma gratuita para que sigan perfeccionando las tecnologías existentes. Con vistas a garantizar el acceso a las tecnologías patentadas y facilitar su comercialización, el sistema de patentes se basa principalmente en la concesión de un derecho exclusivo y está dotado de un mecanismo de concesión de licencias voluntarias. Sin embargo, en aras del interés público y de los objetivos políticos subyacentes del sistema de patentes, se han incluido en éste varios

mecanismos flexibles, como la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, las excepciones a los fines de la investigación y las importaciones paralelas, como ya se vió. Por otra parte, algunos consideran que el sistema de patentes vigente no tiene debidamente en cuenta las crisis de salud pública. Afirman que los incentivos comerciales del sistema de patentes no bastan para garantizar el desarrollo de nuevos productos en determinados ámbitos, como el de las enfermedades desatendidas, y que la aplicación de los derechos de patentes se basa en consideraciones comerciales y mercantiles e impide el acceso a medicamentos esenciales o provoca un aumento de su precio. Algunos críticos afirman que los mecanismos de salvaguardia incluidos en el sistema de patentes, como las licencias obligatorias o las excepciones a los fines de la investigación, no son suficientes para abarcar todas las necesidades existentes. Asimismo, el número y el alcance de las patentes otorgadas a las investigaciones fundamentales realizadas en un primer momento han planteado preocupaciones en relación con los abanicos de patentes y la acumulación de regalías. En particular, se considera que las reivindicaciones de utilidad eventual de las patentes relativas a herramientas de investigación representan obstáculos potenciales a la investigación y el desarrollo futuros.

### **3.2. Marco regulatorio de la salud publica y el derecho de acceso a la salud en la normativa argentina**

En lo que hace al derecho a la salud y al acceso a la misma, resulta necesario analizar la Carta Magna de la Republica Argentina, debiéndose distinguir el texto originario de 1853 y 1860, por un lado, y lo acontecido a partir de la reforma constitucional de 1994, por el otro. Resulta útil aclarar que el derecho a la salud (o el acceso a la misma) no fue inicialmente incluido de manera expresa sino implícita a través del artículo 33 de los derechos no enumerados. Como lo sostenía German Bidart Campos, el derecho a la salud constituye un derecho individual anexo al derecho a la vida y su sujeto pasivo es el Estado, que debe abstenerse de violar o dañar la salud, no solo con sus acciones sino también con sus políticas. En lo que hace a la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia en este periodo, también realiza una solida defensa al derecho a la salud. En el caso Los Saladeristas (Fallos,

31:274), de 1887, se hizo referencia a la obligación del gobierno de turno de proteger la salud pública, al no autorizarse la instalación de un establecimiento industrial que pudiese afectarla y del que se deduce el derecho a que los terceros no perjudiquen la salud en modo alguno. Adicionalmente, se hace hincapié en el derecho a recuperar la propia salud, según voto del Dr. Petracchi (Fallos, 308:1458). En el fallo Ponzetti de Balbin (Fallos, 310:112), la Corte precisó que el derecho a la salud era una secuela del derecho a la vida. Finalmente, considera otros fallos relacionados a este derecho, como Bahamondez (sentencia del 6/4/1993) donde contempla el deber de curarse, y Bazterrica (Fallos, 308:1392) donde aborda el derecho a la autodegradación.

Pero la reforma constitucional del año 1994 incorpora expresamente el derecho a la salud en diversas normas que están alineadas y son acordes a los conceptos y visiones modernas de la salud, a saber ;

- En el artículo 41 sobre ambiente, al prescribirse específicamente en relación al tema salud que “todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano.....” (párrafo 1ero). “Las autoridades proveerán a la protección de este derecho.....” (párrafo 2do). “Corresponde a la Nación dictar las normas que contengan los presupuestos mínimos de protección, y a las provincias, las necesarias para complementarlas, sin que aquellas alteren las jurisdicciones locales” (párrafo 3ro). “Se prohíbe el ingreso al territorio nacional de residuos actual o potencialmente peligrosos, y de los radioactivos.

- En el artículo 42 sobre consumidores y usuarios al indicarse que “Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en relación al consumo, a la protección de su salud..... (párrafo 1) “Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos (párrafo 2) “La legislación establecerá procedimientos eficaces para la prevención y solución de los conflictos.....previando la necesaria participación de asociaciones de consumidores y usuarios, y de las provincias interesadas, en los organismos de control” (párrafo 3ro).

- En el artículo 43 sobre el amparo, que se reconoce específicamente para las materias citadas en los incisos anteriores y para los derechos de incidencia colectiva en general.

- En el artículo 75, inciso 19 sobre la nueva cláusula del progreso que ordena como competencia del Congreso: “Proveer lo conducente al desarrollo

humano.....(párrafo 1) “Proveer al crecimiento armónico de la Nación y al desarrollo de su territorio; promover políticas diferenciadas que tiendan a equilibrar el desigual desarrollo relativo de provincias y regiones.....” (párrafo 2do). Manifestaba en este sentido Bidart Campos y con referencia al programa de Naciones Unidas para el desarrollo (PNUD), que éste ha sido conceptualizado como un proceso que va otorgando mayores oportunidades al ser humano, entre las cuales se incluye la de disfrutar de una vida saludable, es decir, una buena situación de salud, vinculando la salud a la vida para llegar a la vida saludable. Afirmativamente, la vida saludable es indispensable para abastecer el desarrollo humano, y la salud, como bien colectivo hace falta para abastecer el bienestar general.

- En el artículo 75, inc. 23 sobre discriminación inversa que establece “Legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos, y las personas con discapacidad”. “Dictar un régimen de seguridad social especial e integral en protección del niño en situación de desamparo, desde el embarazo hasta la finalización del periodo de enseñanza elemental, y de la madre durante el embarazo y el tiempo de lactancia”.

- En el artículo 75, inc. 22 sobre el reconocimiento de rango constitucional a determinados tratados internacionales de derechos humanos, que expresa: “.....La Declaración Americana de los Derechos del Hombre; La Declaración Universal de Derechos Humanos; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y su Protocolo Facultativo; la Convención sobre la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio; la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial; la Convención sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra la Mujer; la Convención contra la Tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes; la Convención sobre los derechos del Niño; en las condiciones de su vigencia, tienen jerarquía

constitucional, no derogan artículo alguno de la primera parte de esta Constitución y deben entenderse complementarios de los derechos y garantías por ella reconocidos.....” (párrafo 2). Se ha dejado esta norma para el final a fin de poder abordarla en detalle, ya que es la de mayor importancia, en tanto y en cuanto introduce la fuente externa de reconocimiento del derecho humano a la salud, concordantemente con el salto fundamental que trajo aparejada la reforma constitucional de 1994, de llevar a la Argentina a la faz más avanzada del derecho constitucional, que es el de la internacionalización de los derechos humanos.

Son numerosas las normas en los distintos pactos internacionales referidos al derecho humano a la salud, con relación a los cuales la Republica Argentina prestó su adhesión. En la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, artículos. VII y XI; en la Declaración Universal de Derechos Humanos, artículos 3, 8 y 25; en el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales, artículo. 12; en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, artículos. 6, 7 y 24; en la Convención Americana de Derechos Humanos, artículo. 4 inciso.1, artículo 5 incisos.1 y 2, artículos 19 y 25 y en la Convención sobre los derechos del Niño, artículos. 3, 6, 23, 24 y 25. Asimismo, también se puede inferir que existe una protección especial indirecta de este derecho humano a la salud contemplada en los otros tratados internacionales contra la discriminación, contra la tortura y otras penas crueles y contra el genocidio. De estos instrumentos de excepcional importancia, que revelan la lucha notable de las Naciones Unidas por asegurar la plena vigencia de los derechos humanos, -objetivo liminar y eterno del constitucionalismo desde su versión clásica o liberal-, hay que destacar el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, porque a través de la tarea de su Comité respectivo desarrolló de la manera más completa el derecho a la salud. Es así que el artículo 12 del Pacto dice: “1. Los Estados partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental;. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: a) la reducción de los casos de muerte en oportunidad del nacimiento y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) el mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del

trabajo y del medioambiente; c) la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

Conforme a lo manifestado precedentemente, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, efectuó la interpretación del Pacto acerca del derecho a la salud y de la responsabilidad del Estado en su Observación General 14, aprobada el 11 de mayo de 2000. En este sentido, las principales conclusiones señaladas por dicho Comité fueron:

1. Que la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos.
2. Que todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente.
3. Que el derecho a la salud está estrechamente vinculado al ejercicio de otros derechos humanos y depende de estos derechos, que se enuncian en la Carta Internacional de Derechos, en particular el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, a la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación. Esos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud.
4. El derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano. El derecho a la salud entraña libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a controlar la salud y el cuerpo de uno, con inclusión de la libertad sexual y genésica, y el derecho a no padecer injerencias, como asimismo el derecho a no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consensuales. En cambio, entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud.
5. El concepto del más alto nivel posible de salud tiene en cuenta tanto las condiciones biológicas y socioeconómicas esenciales de la persona como los recursos con que cuenta el Estado.

6. El derecho a la salud no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, nutrición y vivienda adecuadas, condiciones saludables de trabajo y medio ambiente y el acceso a la información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluidas la salud sexual y reproductiva.
7. Las condiciones que deberán asegurar los Estados son las siguientes:
  - Disponibilidad: cada Estado deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y programas.
  - Accesibilidad: dichos establecimientos deben ser accesibles para todos, sin discriminación alguna. Esta condición requiere los 4 aspectos siguientes: (i) No discriminación, en especial para los sectores más vulnerables y desprotegidos de la población; (ii) Accesibilidad física, que significa que los establecimientos deben estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población; (iii) Accesibilidad económica, que importa que los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos de los servicios deberán ser equitativos, especialmente para los sectores de menores recursos y (iv) Acceso a la información, que comprende el derecho a solicitar, recibir y difundir información acerca de la salud.
  - Aceptabilidad: todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y de la cultura de las personas, minorías, pueblos y comunidades.
  - Calidad: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico.
8. En cuanto a las obligaciones de los Estados, se prescriben las de respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud. En este sentido, el Comité menciona entre las obligaciones de respetar, las de abstenerse de prohibir o impedir los cuidados preventivos, las prácticas curativas y las medicinas tradicionales;



censurar, y ocultar o desvirtuar intencionalmente la información sobre salud. Entre las obligaciones de proteger se indican: adoptar leyes para el acceso igual a la atención de la salud; velar porque la privatización del sector no represente una amenaza para el cumplimiento de los requisitos de los servicios de salud antes fijados. Con respecto a las obligaciones de cumplir se ordena que los Estados deben garantizar la atención de la salud, en particular estableciendo programas de inmunización contra las principales enfermedades infecciosas y velar por el acceso igualitario a todos los factores determinantes básicos de la salud, como alimentos nutritivos sanos y agua potable, servicios básicos de saneamiento y vivienda y condiciones de vida adecuadas. Se debe establecer también un sistema de seguro de salud público, privado o mixto que sea accesible para todos, el fomento de las investigaciones médicas y la educación en materia de salud, así como la organización de campañas de información, en particular, sobre enfermedades endémicas, salud sexual y genésica, las prácticas tradicionales, la violencia en el hogar y el uso indebido de alcohol, tabaco, estupefacientes y otras sustancias nocivas.

9. Que el derecho a la salud debe ser asegurado por el Poder Judicial: ya que toda persona o todo grupo que sea víctima de una violación del derecho a la salud deberá contar con recursos judiciales efectivos u otros recursos apropiados en los planos nacional e internacional. Todas las víctimas de esas violaciones deberán tener derecho a una reparación adecuada, que podrá adoptar la forma de restitución, indemnización, satisfacción o garantías de que no se repetirán los hechos (párrafo 59 de la Observación General).
10. El papel de los juristas: pues los Estados deben alentar a los magistrados y a los demás jurisconsultos, a que, en el desempeño de sus funciones, presten mayor atención a la violación al derecho a la salud (párrafo 61).

Luego de este breve análisis de los cambios sustanciales operados en la reforma constitucional de 1994, resulta evidente que la República Argentina presenta ahora en el ordenamiento constitucional supremo, el más amplio, claro, profundo y explícito reconocimiento posible de este derecho humano fundamental. Asimismo, este derecho tiene ahora una doble fuente: interna y externa y cuenta también con tribunales nacionales e internacionales a los cuales recurrir para asegurar la vigencia

del mismo. Por otra parte, también se dispone ahora de una garantía constitucional adecuada para impetrar ante los tribunales: el amparo, reconocido en el artículo 43, como otro de los grandes adelantos de la última reforma de la Ley Suprema de la Nación. Como consecuencia de la incorporación al derecho internacional de los derechos humanos, que supone obligaciones específicas a cumplir por el Estado en sus diversos niveles, se debe añadir además en relación a este tema, que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su Observación General N° 3, dictada en su 5º período de sesiones de 1990, al referirse a estos derechos dijo que los Estados debían destinar hasta el máximo de los recursos de que dispongan, para lograr progresivamente, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos. De tal manera que existen directivas específicas en esta materia, a los fines de lograr que los Estados asuman sus importantes responsabilidades en esta cuestión fundamental.

### **3.3 Jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación en materia de derecho de acceso a la salud**

El Tribunal más alto de la Nación ha producido una importante jurisprudencia en la materia, a través de sucesivos casos que van afirmando la obligación de cumplimiento de la normativa constitucional y supranacional antes analizada.

- En primer lugar se puede mencionar el caso Policlínica Privada c. Municipalidad de Buenos Aires, Fallos 321:1684 del 11 de junio de 1998, en que la Corte dispuso rechazar un recurso extraordinario que había interpuesto la demandada contra la pretensión de una empresa de medicina prepaga que había solicitado el pase de una menor internada en terapia intensiva a un hospital público municipal y que había sido ordenado por la Sala C de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil. Entre los fundamentos de la Corte se indica que no podía producirse la privación de la cobertura asistencial de la niña, según lo indicado en los arts. 26 de la Convención sobre los Derechos del Niño y 20 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Los autos Asociación Benghalensis y otros c. Ministerio de Salud y Acción Social-Estado Nacional, con sentencia del 1 de junio de 2000, en que la Corte basándose en el Dictamen del Procurador General Nicolás Becerra del 22 de febrero de 1999,

responsabilizó primariamente al Estado Nacional por el suministro de medicamentos para enfermos de Sida, en cumplimiento de la Ley N° 23.798 y de las normas constitucionales y tratados internacionales que obligan al mismo para asegurar el derecho a la salud. En este sentido, el Procurador había hecho mención al artículo 75, inciso. 22 de la Constitución Nacional, y a los dos Pactos Internacionales de Derechos Civiles y Políticos y de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, además del Pacto de San José de Costa Rica.

- Los autos caratulados Campodónico de Beviacqua Ana c. Ministerio de Salud y Acción Social, Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas, con fallo del 24 de octubre de 2000, donde el más alto Tribunal confirma los fallos de primera y segunda instancia que habían condenado al Estado a la entrega de las drogas respectivas para un niño que padecía problemas en su médula ósea. Entre sus fundamentos la Corte cita la Ley 23.661 que instituyó el Sistema Nacional de Salud con los alcances de seguro social a efectos de procurar el pleno goce del derecho a la salud para todos los habitantes del país, sin discriminación social, económica, cultural o geográfica (art. 1) y cuyo objetivo fundamental es proveer al otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud..” (art. 2). Asimismo, la Corte se refirió a las obligaciones del Ministerio de Salud y Acción Social que es la autoridad de aplicación para la política del seguro nacional de salud y de medicamentos, y al que le corresponde articular y coordinar los servicios que presten las obras sociales comprendidas en la ley 23.660, los establecimientos públicos y los prestadores privados “en un sistema de cobertura universal, estructura pluralista y participativa y administración descentralizada que responda a la organización federal de nuestro país” (arts. 3, 4, 7,15, 28 y 36).
- En el caso Etcheverry Roberto c. Omint Sociedad Anónima y Servicios, resuelto por la Corte el 13 de marzo de 2001, donde el más alto Tribunal también incluyó entre los obligados a dar tratamiento a los enfermos de Sida y a las entidades de medicina prepaga. Se destaca en este aspecto el dictamen del Procurador General Dr. Becerra que se refiere a esta responsabilidad de estas entidades tanto por las

condiciones pactadas del servicio como por las obligaciones establecidas en la legislación nacional y en los tratados internacionales, conforme lo indica la Ley 24.754 sobre estas entidades.

- Es relevante mencionar el caso Hospital Británico de Buenos Aires v. Estado Nacional–Ministerio de Salud y Acción Social, fallado por la Corte el mismo día del caso anterior, donde se rechaza el planteo de la actora que había demandado la inconstitucionalidad de la citada Ley 24.754, en base a los arts. 14, 17, 28 y 33. El más alto Tribunal sostuvo que dicha legislación que obliga a las entidades de medicina prepagas, fue dictada en ejercicio del poder de policía del Estado.
- En el caso Monteserín Marcelino y otros c. Estado Nacional-Amparo con fallo del 16 de octubre de 2001, la Corte Suprema ratifica la jurisprudencia anterior sobre la obligación del Estado de prestar los servicios básicos de rehabilitación en esta oportunidad de un menor afectado por parálisis cerebral, en cumplimiento de la Ley 24.901 (para personas con discapacidad no incluidas dentro del sistema de obras sociales, arts. 3 y 4) y de la Convención Internacional sobre Derechos del Niño (art.23).
- En Ramos, Marta R. y otros c. Buenos Aires, Provincia de y otros-Amparo, con sentencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación de fecha 12 de marzo de 2002, la actora por derecho propio y en representación de sus 8 hijos menores plantea un amparo contra el Ministerio de Desarrollo Social y Medio Ambiente de la Nación, la Provincia de Buenos Aires y el Hospital de Pediatría Prof. Juan P. Garrahan para que se respeten su derecho a la salud, entre otros derechos básicos. Asimismo, demanda para que se otorgue a su hija. por parte de los demandados las prestaciones médicas necesarias de acuerdo a su estado de salud.

En este caso, se rechazó el amparo, atento a que solo la Minoría disidente integrada por los Ministros Fayt y Boggiano admitió el amparo. Este fallo mereció la crítica de Germán Bidart Campos que se refirió al voto de la mayoría calificando a sus afirmaciones de estériles y erróneas y que finalizó con el reclamo de una judiciabilidad dinámica, capaz de interpretar las normas que hay y de integrar los vacíos producidos por las que no hay, todo a favor de un estado social y democrático de derecho, en el

entendimiento de que debe propenderse a la efectiva operatividad de los derechos humanos constitucionalmente consagrados.

### **3.4 Antecedentes de la legislación argentina en materia de patentes.**

#### **La ley 111 y la veda a patentar productos farmacéuticos**

En nuestro país el régimen legal sobre patentes estaba dado, como ya se vio, por la ley 111 del año 1884, cuya normativa rigió la materia por más de cien años y que en su artículo 4 hacía referencia a las patentes farmacéuticas. El mismo establecía que no eran susceptibles de patentes las composiciones farmacéuticas. Dicha legislación, en completa contradicción con lo establecido por el artículo 17 de la Constitución Nacional, vedaba la posibilidad de patentar inventos farmacéuticos. Los argumentos esgrimidos por los legisladores de la época no fueron muchos, y muy escuetamente se manifestó en el debate parlamentario que el criterio escogido resultaba acorde con el que mantenían las distintas legislaciones del mundo. Por otra parte, al margen de dicha afirmación, sólo se hacía una breve cita del modelo francés. Se colige entonces que sin muchos comentarios por parte de nuestros legisladores y por una mala traducción del modelo que se tuvo a la vista para la redacción de nuestra ley se llegó a la prohibición establecida por el artículo 4 de la ley 111. El motivo preponderante que habría llevado a los legisladores franceses a prohibir patentar los productos farmacéuticos se debía, según parece, a los problemas que produjo la antigua ley que regía en Francia desde el año 1791, la que consideraba que toda idea nueva cuya manifestación o desarrollo pudiera ser útil a la sociedad pertenece a quién la ha concebido y sería atacar los derechos del hombre y del ciudadano no tomar un descubrimiento como de propiedad de su autor. El temperamento esgrimido por esta ley permitió que en Francia se patentaran numerosas fórmulas medicinales, entre las que se hallaban las buenas y las que eran nocivas para la salud, sin que se pudiera realizar algún tipo de control, puesto que se trataba en todo caso de recetas magistrales, ya que en aquella época no se concebía a la industria farmacéutica como la que existe en nuestros tiempos, sino que se trataba de una actividad más bien artesanal. Esto acarreó que la ley de reformas francesa de 1844 prohibiera otorgar patente a los productos farmacéuticos. Es decir que por dicha situación y por el interés

público imperante en materia de salud, a fin de preservarla de productos que pudieran ser considerados nocivos es que Francia adoptó el criterio de la prohibición. En estos tiempos no se puede sostener que un país que se diga industrializado niegue en su legislación la patentabilidad de productos farmacéuticos, porque dicha actitud es anacrónica y contraria al progreso y desarrollo de las naciones. Prueba de esta aseveración es que la actual tendencia en el derecho comparado es el patentamiento de productos farmacéuticos. Como bien lo señala Urbano Salerno (2007), la República Argentina, aún después de haber ratificado numerosos convenios internacionales como el Convenio de París, por ley 17.011, el Pacto de Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, por ley 23.313, y los compromisos asumidos con países como Alemania, Francia, Suiza y los Estados Unidos (leyes, 24.098, 24.100, 24.099 y 24.124 respectivamente), no modificó sino hasta mediados de la década de los 90, la letra de la ley 111. Tampoco siguió el ejemplo de países desarrollados que demostraron las bondades de la protección debida a los inventos. Se puede citar a título de ejemplo a aquellos estados que, si bien se negaron a adoptar ese criterio de entrada, luego tuvieron que rever esa situación, tal como ocurrió con Italia y España, quienes modificaron sus legislaciones para adaptarlas al modelo de la comunidad europea. Gori (2007), explica que, por ejemplo, en Italia se adoptó el sistema de patentar productos farmacéuticos para el año 1978 contra los pronósticos de los que pregonaban lo contrario por no perder su cómoda posición en el mercado. En poco tiempo, afirma dicho autor que se fortaleció la industria nacional a raíz de las inversiones que se hicieron en la materia, teniendo como resultado un notable desarrollo económico de la industria con un aumento del nivel de empleo. España también modificó sus leyes con el fin de actualizarlas al criterio imperante en nuestros tiempos. Cabe consignar que a diferencia de lo establecido en el artículo 4 de la ley 111, el artículo 3 consideraba como nuevos descubrimientos e inventos, los nuevos métodos, y la nueva aplicación de métodos ya conocidos, para la obtención de un producto o resultado. En suma, a diferencia de la veda establecida para el patentamiento de productos farmacéuticos, los nuevos métodos o procedimientos para la manufactura de los mismos, y la nueva aplicación de métodos o procedimientos ya conocidos, con el fin de obtener un producto o resultado, eran susceptibles de ser patentados. Esta es una diferenciación muy importante y fundamental para esa época.

En Argentina, las bases para la modificación de la ley 111 fueron establecidas a lo largo de las negociaciones que se mantuvieron en las Rondas del Uruguay-TRIPS- por espacio de ocho años (1986 a 1994), debiendo los países que ratificaron ese Acuerdo, entre ellos la Argentina, reformar sus legislaciones para acomodarlas al resultado de lo convenido internacionalmente y a fin de brindarle protección a las patentes farmacéuticas. Pero no sólo nuestro país modificó su legislación; también lo hicieron Chile, México, Colombia, Ecuador, Bolivia, Perú y Venezuela, aún cuando algunos creyeron necesario excluir drogas básicas según las listas elaboradas por la OMS. Argentina, al ratificar el acuerdo internacional suscripto mediante el dictado de la ley 24.425, aceptó las condiciones impuestas por el derecho internacional. Sin embargo, como esta ley era de tipo programática, se debía dictar otra ley que modificara su legislación interna y la acomodara a los postulados del convenio suscripto. Se llega así a la ley 24.481, luego modificada por la ley 24.572, cuyo texto fue finalmente ordenado por el Decreto 260 del mes de marzo de 1996, y que si bien incluyó la protección debida a las patentes farmacéuticas, estableció que dicha normativa no estaría vigente hasta pasados cinco años de la publicación de la ley: "No serán patentables las invenciones farmacéuticas hasta pasados cinco años de la publicación de la presente ley en el Boletín Oficial. Hasta esa fecha no tendrán vigencia ninguno de los artículos contenidos en la presente ley en los que se disponga la patentabilidad de las invenciones de productos farmacéuticos, ni aquellos otros preceptos que se relacionen indisolublemente con la patentabilidad del mismo". Al día de hoy se ha operado el plazo establecido por la ley.

Se permite el patentamiento de los productos farmacéuticos, aunque debido al largo plazo en que estuvo suspendido ese derecho se acumuló una cantidad innumerable de pedidos de patentes, lo que podría implicar, si el problema no se logra superar en un corto tiempo, que no exista una tutela eficaz de los nuevos productos farmacéuticos. Sin perjuicio de ello, en cuanto al criterio proteccionista establecido por la reforma, es la solución correcta, puesto que no cabe duda que el mejor estímulo para el avance y progreso de los inventos es el otorgamiento de derechos de patente. Desde Hipócrates hasta fines del siglo XVIII sólo cinco productos de farmacia fueron conocidos por el mundo, siendo los más conocidos la tintura de opio, la quinina y el mercurio. Fue a partir del siglo pasado, entre los años 1958 y 1970 que se produjo la

revolución farmacéutica en el mundo, incorporándose a la industria más de quinientas sustancias nuevas, que dieron origen a la moderna industria farmacéutica que hoy concebimos y a la que se llegó protegiendo legalmente los descubrimientos contra la libre explotación de aquellos que copian sin costo alguno el esfuerzo y la inventiva del investigador. No cabe duda que las patentes de invención constituyen el mejor estímulo conocido para la investigación. Y es por eso que no existe ningún país desarrollado que no las haya adoptado. Los países que en su historia las derogaron, conscientes de su error, las adoptaron pocos años después. Más de uno con una visión pequeña sostendrá que dado que la investigación se seguirá realizando en los países desarrollados, con que en ellos se proteja a los inventores, será suficiente. Sostienen que seguirán comprando productos que allí se fabriquen gozando de los avances de la tecnología. En el mismo sentido, cabe evocar al ex Encargado de Negocios de la Embajada de los Estados Unidos, Peter Whitney (2002), quien con respecto a la promoción, la investigación y el desarrollo, ha considerado que los mismos son de una alta prioridad para cualquier país, y en tal sentido el involucramiento del sector privado es fundamental. Es así que desde hace mucho tiempo, la política de los Estados Unidos se ha focalizado en el afianzamiento de los derechos de la propiedad intelectual, y la importancia de estos últimos fue totalmente comprendida por la comunidad.

### **3.5 Jurisprudencia argentina basada en la ley 111: *American Cyanamid vs. Unifa S.A.Q e I.***

El caso más relevante relacionado con la aplicación de la ley 111, es aquel que versa sobre el planteo realizado por la empresa estadounidense *American Cyanamid* en contra de la empresa argentina Unifa Sociedad Anónima Química e Industrial sobre la inconstitucionalidad del artículo 4 de la ley 111. El planteo fue resuelto en última instancia por la Corte Suprema de Justicia de la Nación el 12 de Diciembre de 1970 (Fallos 278:333). *American Cyanamid Company* había deducido demanda contra Unifa Sociedad Anónima e Industrial a fin de que la condene a cesar en la usurpación y defraudación de los derechos otorgados por la patente 111.774 de propiedad de su mandante, según título que acompañó, y por indemnización de los daños y perjuicios



causados a la primera mediante dicha usurpación, todo ello con imposición de las costas del proceso. En dicha oportunidad, la actora argumentó en primera instancia que el desarrollo e investigación de ciertos antibióticos dio origen al invento protegido por la patente de su parte que consistía en el único método conocido en dicho momento para producir demetilclortetraciclina. Continuó expresando la demandante que Unifa estaba usurpando dicha patente mediante la importación de demetilclortetraciclina fabricada en Italia, vendiéndola en el mercado argentino con el nombre comercial de "Integramicina". Realiza luego una breve reseña sobre la evolución de las investigaciones en materia de antibióticos, ninguno de los cuales era suficientemente satisfactorio por los inconvenientes que presentaban, llegando al tercer antibiótico importante y útil que fue el cloramphenicol, anunciado por Erhlich y otros en 1947 producido con el *streptomyces venezuelae* y el cuarto que fue la clortetraciclina (aureomicina) creado por Duggar en 1948, producido en ciertas cepas naturales del *streptomyces aureofaciens*. Cyanamid expresó que el microorganismo *streptomyces aureofaciens* fue descubierto por el equipo que trabajaba con el Dr. Duggar, y fue fermentado en un medio nutriente para producir la clortetraciclina antibiótica, cuyo concepto básico estaba cubierto por la patente de los Estados Unidos 2482055, que corresponde a la patente argentina 71.264.

Continuó expresado que el 20/9/1953, hombres de ciencia de *American Cyanamid Company* y *Chaz Pfizer and Company* publicaron información concerniente a la preparación de tetraciclina por la hidrogenación catalítica de clortetraciclina, pero el único método conocido en dicho momento para preparar esa sustancia era una reacción química, consistente en la descloración de la clortetraciclina y no había indicio alguno que pudiera ser producido directamente por fermentación. El hecho de que la clortetraciclina podía ser producida por fermentación del *streptomyces aureofaciens* requirió un concepto inventivo ulterior del Dr. Duggar, dando lugar a las primeras patentes otorgadas a *American Cyanamid Company*, obtenidas también en la Argentina en 1955 bajo el n. 97.963 y en 1956 bajo el n. 102.084, correspondientes a la patente norteamericana de su parte también, n. 2.734.018. Explica que las demetiltetraciclinas que interesan al caso, se distinguen de las otras tetraciclinas, en su estructura por la falta de un grupo metilo en el carbono 6 de la molécula, lo que confiere a estas tetraciclinas ciertas propiedades exclusivas, siendo la más notable su

extraordinaria resistencia a la degradación por ácidos o alcalinos. La actora desarrolló en forma gráfica la estructura de la molécula de una tetraciclina que nunca ha sido sintetizada, y constituía la más extraordinaria y deseable propiedad químico-terapéutica de los nuevos compuestos desmetilados, su retención por el cuerpo animal durante períodos prolongados de tiempo, mayores que en las otras tetraciclinas, lo que es de gran valor en la quimioterapia. Manifestó también que las demetiltetraciclinas, incluyendo demetilclortetraciclinas y el método para su producción fueron patentados en los Estados Unidos de América bajo el n. 2.878.289, correspondiente a la concedida en la Argentina bajo el n. 111.774 el 7/3/1958 por un período de quince años. Afirma que la memoria descriptiva de la patente argentina 111.774 es suficientemente clara y detallada de modo tal que una persona capacitada del ramo puede fácilmente reproducir la invención allí descripta. Sostiene que los demandados están usurpando esa patente mediante la importación de demetilclortetraciclina que es el resultado del procedimiento patentado y que se vendía como producto farmacéutico llamado Integramicina, expandido en cápsulas y en forma de suspensión líquida, como resulta de los folletos y material de propaganda que acompañó. Aseguró la demandante que como surgía de las declaraciones juradas efectuadas por científicos de prestigio internacional, el único método conocido y teóricamente posible en esa época para la producción de demetilclortetraciclina era el inventado por la propia actora, de modo tal que su parte tiene a través de su patente un monopolio absoluto sobre el proceso para la obtención de demetilclortetraciclina y virtualmente sobre el producto en sí mismo, por ser la dueña exclusiva del único método conocido para producirla. Concluye manifestando que la importación de Italia de demetilclortetraciclina efectuada por la demandada, constituye la importación de un producto obtenido de acuerdo al proceso patentado por su mandante y que cualquiera que use demetilclortetraciclina en este momento está usando el producto obtenido mediante el proceso patentado por su representada, cualquiera sea el lugar donde se lleve a cabo y que el uso de dicho producto constituía una lisa y llana defraudación de los derechos otorgados a su representada por su patente. Funda su derecho en los arts. 1, 2, 3 y 53 de la ley 111, y disposiciones concordantes, y expresó asimismo que el monto de los daños estaba dado por la ganancia que reportó a la demandada el uso de la patente, o en su caso, por la privación de las regalías que hubiera recibido su

mandante en el caso de haber obtenido la contraria licencia de explotación. Solicitó a tal efecto se hiciera lugar a la demanda con expresa imposición de costas a la demandada

Corrido traslado de la demanda a Unifa Sociedad Anónima Química e Industrial, ésta solicitó el rechazo de la demanda con costas. Expresó que la actora era titular por reválida de la patente argentina 111.774, que reivindicaba el método o procedimiento de antibióticos, que transcribe. Reconoció que adquirió el producto demetilclortetraciclina elaborado en Italia por *Pierrel S.p.A.*, quien vendía dicha droga en más de quince países, habiendo entregado durante los años 1962 y 1963 importantes partidas de antibióticos a la Armada de los Estados Unidos. Argumentó que el art. 4 ley 111 expresaba que no eran susceptibles de patentes las composiciones farmacéuticas, es decir, el producto farmacéutico, pudiéndose en cambio reivindicar, de acuerdo al artículo. 3 de la misma norma, los procedimientos o métodos de obtención de dichos productos. Luego de realizar una narración de los antecedentes, manifestó que dentro de los límites geográficos de la Argentina no se podían reivindicar privilegios sobre los productos farmacéuticos o medicinales pero sí sobre los procedimientos para obtenerlos. Continuó expresando, que como lo reconoció la propia contraria, se trataba de un producto importado, y por lo tanto no elaborado en la Argentina, sino que el método o procedimiento de obtención se realizó en Italia. Manifiestó que en tercer lugar, no le constaba cuál fue el procedimiento seguido por su productor *Pierrel S.p.A.* para la elaboración de la droga demetilclortetraciclina, y desde ya negó, que tal droga hubiera sido obtenida por el método utilizado por la actora. Argumentó que era común vender libremente en la Argentina productos o drogas extranjeras cuyo procedimiento de obtención pudiere estar patentado en este país, mencionando algunos antecedentes. Afirma que la patente de la actora 111.774 protegía un procedimiento o método para obtener antibióticos y que dicho privilegio acuerda un derecho exclusivo sobre un procedimiento de elaboración dentro de la República Argentina, pero no protege el producto que se pudiere obtener; agregando que su parte no ha empleado el procedimiento patentado por la actora, sino que ha importado de Italia una droga terminada que es el demetilclortetraciclina, con la que fabrica un preparado con la

marca Integramicina, ignorando cómo el fabricante de tal droga la obtiene. Concluye solicitando se rechace la demanda, con costas.

La posición de la demandada, fue reconocer la patente invocada por la actora, pero argumentando que por el artículo 4 de la ley 111, los productos farmacéuticos no son patentables y que si bien lo son los procedimientos de obtención de productos farmacéuticos o medicinales, el que era motivo de la litis en cuestión no había sido ni era elaborado en la República Argentina, sino que se realizó en Italia; y tampoco le constaba cuál había sido el procedimiento seguido por *Pierrel S.p.A.* para la elaboración de la demetilclortetraciclina en cuestión; resultando común en la Argentina vender libremente las drogas extranjeras cuyo procedimiento de obtención pudiere estar patentado en este país. En sentencia de primera instancia del Juzgado Nacional en lo Civil y Comercial Federal de fecha 23 de Septiembre de 1966, el juez sostuvo que ambas partes estaban contestes en lo siguiente: a) que la demandada utilizaba en la formulación de su producto farmacéutico Integramicina, un porcentaje de demetilclortetraciclina, elemento este último que importaba desde Italia, donde la producía los laboratorios *Pierrell S.p.A.*; b) que de acuerdo con el artículo 4 de la ley 111 de Patentes de Invención, no eran susceptibles de patentes las composiciones farmacéuticas; pero sí lo eran, consecuentemente, los procedimientos de obtención de tales productos; y c) que la actora tenía patentado en la Argentina un procedimiento para obtener la demetilclortetraciclina.

De ahí la posición cómoda de la demandada, que le bastó afirmar que desconocía por qué medios obtenía tal producto su fabricante en Italia, volcando el cargo de la prueba sobre la actora, respecto de un hecho sustancial para el derecho de ésta, que en lugar de tratar de probar por qué procedimiento obtenía dicho producto el laboratorio italiano, pretendía probar algo mucho más difícil, como es que no existía en el mundo otro procedimiento para su fabricación. La sentencia para ser favorable a las pretensiones del actor, debía apoyarse en la admisión de un hecho que le correspondía probar: la identidad del procedimiento de *Pierrel* con el de la patente invocada. La prescindencia del medio directo de prueba, que era vital en el sub índice, pretendiendo suplirlo por el indirecto, consistente en que era imposible obtener el producto en cuestión por vía distinta de la patentada, resultó observable, a juicio del juzgado interviniente. Por todo ello, falló desestimando la demanda deducida por

*American Cyanamid Company* contra Unifa Sociedad Anónima Química e Industrial por cesación en la usurpación y defraudación de derechos otorgados por la patente 111.774, e indemnización de daños y perjuicios, con costas a la actora.

Apelada la sentencia por la actora por ante la Cámara en lo Civil y Comercial Federal, la demandada insistió que habiendo patentado un procedimiento para la elaboración de una droga farmacéutica en la Argentina y, no existiendo en el mundo a la fecha de hacer valer sus derechos, otro procedimiento conocido que permitiera alcanzar igual resultado, resultaba evidente entonces que la droga que incluía la demandada, en su producto Integramicina, forzosamente hubo de haber sido fabricada por el procedimiento patentado por la accionante y, entonces, su venta se realizaba en violación de sus legítimos derechos. La demandada, por su parte respondió los agravios y aseveró que la actitud de su contraria, importaba pretender ejercitar un privilegio sobre la droga, lo que resultaría en pugna con el art. 4 de la ley 111. Asimismo, y por no constarle cuál fue el procedimiento utilizado por *Pierrel S.p.A.*, para elaborar la droga en Italia y que fue importada, negó que dicho procedimiento sea el mismo que había patentado, mediante reválida, la actora, en la Argentina.

La Sala de la Cámara consideró que se trataba de acreditar un hecho negativo, cual es el de la inexistencia de otro procedimiento conocido para fabricar la droga y, a todo ello, dada la amplitud de los términos del art. 4 ley 111, tal prueba era referida a todo el mundo. Asimismo, consideró que a pedido de ambas partes se había producido en autos una pericia bioquímica, y que fue realizada por tres expertos. Dicha pericia no fue impugnada por ninguna de las partes, ni se requirió aclaración alguna del dictamen allí evacuado. La pregunta fundamental con referencia al problema que se planteaba era si se podía reputar como correcta la conclusión a que llegaron los trabajos científicos acompañados por la actora-, en el sentido de que no existían a dicho momento procedimientos conocidos para la producción industrial de la demetilclortetraciclina, con excepción del que constituía el objeto de la patente argentina 111.774, cuyo titular era *American Cyanamid Company*. Y los peritos respondieron que a dicho momento no conocían un procedimiento que siendo diferente a la fermentación aerobia de una variedad de *streptomyces* utilizada por *American Cyanamid*, pudiera ser utilizada con fines industriales. La Sala interviniente estimó que la importancia de esta prueba debía ser valorada, ya que consideraba

estaba abonada por una muy respetable autoridad científica y que por lo tanto, no era dable dudar de su seriedad. El problema, en realidad, comenzaba con la gravitación que debía darse a la expresión utilizada por los peritos en el sentido de que no conocían un procedimiento que siendo diferente, pudiera permitir llegar al mismo resultado. Para la demandada ello sólo significaba que los tres peritos no conocían otro procedimiento, considerándose que la respuesta era débil pues debió consistir en categóricamente negar la existencia.

La Sala no compartió este criterio de la demandada en esta interpretación. No es lo mismo que no conozcan otro procedimiento tres peritos bioquímicos, designados con toda la garantía del proceso judicial y que han realizado su tarea sin impugnación alguna, a la ignorancia que puedan tener al respecto, 3 personas legas en la materia. Debe tenerse presente la enorme extensión de la pregunta formulada, y que 3 científicos hayan sostenido que no conocían otro procedimiento, bastó para la Sala interviniente para creer que ello era así. La Sala consideró, por el contrario, que si la respuesta hubiera sido que no existía otro procedimiento, hubiese visto en ella una afirmación reñida con la austeridad de la expresión, propia de los hombres del saber. Adicionalmente, la Sala consideró que la probidad científica impedía dar una contestación semejante a la exigida, puesto que la respuesta, además de tener que resultar conforme a los conocimientos de los peritos, debía dejar una razonable reserva a cualquier imprevisto nuevo descubrimiento y que pudo o puede ocurrir, incluso en un país lejano, o con poco contacto de información. En tal aspecto, la Sala interviniente pensó que los términos de la respuesta pericial habían sido dictados con una encomiable probidad científica, lo que constituyó otro factor adicional de la seriedad de esa pieza probatoria. Aceptado así el valor de la pericia, fluye de ella que la aseveración de la falta de conocimiento de otros métodos por parte de los técnicos, debe ser considerado como la inexistencia de ellos, dentro de lo razonable de los conocimientos e información que los hombres de ciencia pueden tener de las últimas novedades ocurridas en cualquier otro país del mundo.

Por estos motivos, la Sala concluyó aceptando que, dentro de lo difícilísima que resultaba la prueba de un hecho negativo, referida a todo el orbe, la pericia de autos, por la concordancia de los 3 expertos y la probidad de su juicio, merecía ser aceptada como satisfaciendo las exigencias procesales y así, frente al art. 476 CPCCN., su

fuerza probatoria encontraba mérito en la competencia de los peritos -reconocida por las partes-, en la uniformidad de sus opiniones y en los conocimientos científicos en que se fundaban, los que, por lo dicho ut supra, se compadecían plenamente con las reglas de la sana crítica, al emitir un dictamen que llevaba la convicción al juzgador sobre lo que afirmaron. Adicionalmente, no es menos cierto que la demandada tenía también el derecho de producir su prueba, demostrando que su proveedor utilizó un procedimiento distinto, pero no lo hizo, sostuvo la Sala. Pudo inquirir al respecto y acreditar la existencia de otro procedimiento hábil para producir la misma droga. Si ello hubiera ocurrido, sólo correspondería rechazar la acción; no habiendo sido así, debe estarse a la suficiente y razonable prueba de la actora, toda vez que no hay ninguna otra que la refute. Por consiguiente, la Sala concluyó que la droga vendida por la demandada en el país había sido elaborada mediante el mismo procedimiento patentado por la actora. Por todas estas razones, la Sala consideró procedente la acción de la actora tendiente a defender el procedimiento patentado por ella, para la fabricación de la droga demetilclortetraciclina, y toda vez que dicho procedimiento es el único patentado y conocido, debía presumirse, a dicho momento, que es el único utilizado para ello, y así falló en consecuencia, con fecha 23 de Junio de 1969, revocando la sentencia del *a quo*. A los efectos de la fijación del monto de los daños y perjuicios, se señaló que la regalía de la actora sobre el valor de ventas de la droga, era del 10%, según se desprendía de la pericia contable, y ello, cuando la droga era el único ingrediente. Como en la composición que vendió la demandada, la droga en cuestión era tan solo uno de los dos ingredientes, la actora pidió que se fije el 5% de las ventas, o sea sobre m\$ 40.000.000, dado el valor de éstas, establecido en la misma pericia contable.

Planteado el recurso extraordinario por la demandada, fundado en la interpretación del artículo 4 de la ley 111 (basado en el artículo 14, inciso 3 de la ley 48), y no habiendo agravio sobre el hecho de que patentado un procedimiento para la obtención de determinada droga, la ley argentina le acordaba al titular el derecho de oponerse a que dicho procedimiento sea usado por otros, quedaba abordar el tema de la legalidad que la droga así obtenida en el extranjero fuera introducida o utilizada en territorio argentino para la fabricación de una especialidad medicinal. Para ello, la Corte consideró necesario abordar 2 cuestiones directamente vinculadas con la norma

federal objeto de interpretación y controversia: a) si resultaba aceptable que por la vía de la protección del procedimiento se reconociera en los hechos el monopolio sobre los productos o sustancias, no obstante prescribir el artículo 4 de la ley 111 que no eran susceptible de patentamiento las composiciones farmacéuticas, y b) si el régimen jurídico argentino, en razón de dicha norma, prohibía importar composiciones farmacéuticas elaboradas en el extranjero o sustancias integrantes de composiciones farmacéuticas que se elaboran en el país, aun en casos -como el de autos- en que provienen de otro cuyas leyes no admiten exclusividad alguna respecto del producto o del procedimiento seguido para su obtención.

La Corte introdujo en su análisis y por primera vez, la cuestión de la salud vinculada con el patentamiento de las composiciones farmacéuticas considerando que la controversia excedía el ámbito de mera exégesis formal del artículo 4 de la ley 111, para proyectarse en el plano del supremo interés de la salud. En tal sentido, manifestó que la necesidad de preservar, por encima de intereses sectoriales, ese altísimo interés nacional, llevó indudablemente al legislador a excluir, con toda amplitud, de la severa protección acordada por la ley 111 a las patentes de invención, a las composiciones farmacéuticas. La razón determinante del artículo 4 que así lo decidió fluye nítida de los antecedentes que tuvo en cuenta el legislador al concebirlo. En efecto, la prohibición de patentar composiciones farmacéuticas toma origen en la ley francesa de 1844, como había quedado acreditado en la discusión parlamentaria. Al tratarse en particular aquel artículo, el miembro informante de la comisión del Senado expresó que se había seguido el principio común en las leyes de otras naciones (aseveración tal vez demasiado *lata*) y se refirió concretamente a la citada ley francesa, la cual, en caso de algún descubrimiento de composiciones farmacéuticas o de remedios útiles para la salud, partía de la base de que era preferible que se lo distribuya en beneficio público, antes que reconocerle privilegio al inventor (Diario de Sesiones del Senado de la Nación, 1964, p.482). El verdadero sentido de la ley resultaba, pues, claramente accesible, al margen de que se pueda disentir con la solución adoptada. *Eugene Pouillet*, quien no ocultaba su disidencia en doctrina, afirmó por ello categóricamente que para la ley francesa de 1844, alcanzada en ese momento por una reforma profunda, las composiciones farmacéuticas no son patentables, ya se las emplee para un uso interno o externo, para tratar las



enfermedades o para prevenirlas, pues la ley se refería de manera general, comprensiva de todas las hipótesis a las composiciones farmacéuticas o remedios de toda especie. Desde el momento que el producto debía servir de remedio, se sostuvo, no era susceptible de ser patentado. La doctrina nacional, por su parte, admitía que es ésta la fuente y la solución del artículo 4 ley 111 (Breuer Moreno, 1957); y la Corte, en absoluta coincidencia, ya tenía señalado desde antes que para la ley argentina no eran susceptibles de patentamiento las composiciones farmacéuticas en términos generales, comprensivos incluso de la farmacopea veterinaria, con la singularidad de que en el caso el título cubría las proporciones en que los componentes entraban en la composición y no los ingredientes mismos de ésta (Fallos 91:263). Ello también estaba corroborado por el criterio legal expuesto por los artículos 46 y 49 de la ley 111, al considerar nulas las patentes otorgadas en transgresión al artículo 4, y no estimaban necesaria la declaración judicial de nulidad o caducidad para someter al dominio público el descubrimiento o invención. Añade que si la ley no permite patentar composiciones farmacéuticas con el objeto expreso de impedir monopolios que juzgaba inconvenientes en materia tan vinculada a la salud de la población, resulta necesaria mucha prudencia al apreciar el alcance de las patentes sobre los procedimientos para llevar a cabo las referidas composiciones, supuesto que la ley expresamente autorizaba con su registro. Porque si no se observase esa prudencia, sería fácil caer en lo que el legislador ha querido evitar, y por la vía de patentar el medio llegar al patentamiento del producto fármaco-medicinal más crítico, contra el propósito que inspira el artículo 4 ley 111. Para la Corte, resultaba claro que esa composición farmacéutica, por ser tal, no era patentable en los términos de la ley 111, y estaba claro también que carecería de lógica considerar ilícita la importación de uno de sus componentes, porque si la ley prohíbe el monopolio de los productos fármaco-medicinales y a ese fin niega el patentamiento, sería absurdo tolerar que el monopolio se constituyese por vía indirecta, prohibiendo la entrada al país de aquellos productos o de las sustancias integrantes obtenidas por un único procedimiento patentado. En lo que se relacionaba con la alegación por la actora de la inconstitucionalidad del artículo 4 de la ley 111, que se hallaría en colisión con el art. 17 CN., en tanto éste reconoce a todo autor o inventor la propiedad exclusiva de su obra, invento o descubrimiento por el término que acuerda la ley, carece, a juicio de

esta Corte, de suficiente fundamento. Añadió la Corte, que resultaba obvio que todos los derechos consagrados por la Constitución eran susceptibles de una reglamentación razonable. Y, no podía, pues, ser considerada inválida la disposición legal que por motivos de seguridad, moralidad o salubridad pública niega la protección, concedida en términos generales por el art. 17, a las invenciones que, por una u otra razón, resultan perjudiciales para aquellos altos objetivos del Estado. Que, de aceptarse la tesis de la actora, el derecho emergente del patentamiento de procedimientos farmacéuticos referidos, en todo caso, no a la obtención de un producto meramente industrial sino también medicinal y útil a la preservación de la salud- sería en tal grado absoluto como para no ceder ni siquiera en hipótesis de imperiosa necesidad. Y así, en este orden de ideas, ante la no explotación de la patente que cubra el único procedimiento conocido para producir cierta droga insustituible, tampoco cabría, por virtud de ese título, la posibilidad de procurarla en otro país donde la hubiese, para curar o prevenir el mal que con ella se combate. Situación ésta que no se conjura con la expropiación de la patente para montar la producción local, desde que el montaje no ha de ser inmediato y la salud tiene urgentes requisitorias cuya satisfacción no puede depender de ningún privilegio o monopolio. La tesis de la inconstitucionalidad basada en una protección absoluta se muestra, pues, insostenible. Por lo demás, si fuese contraria al art. 17 CN. la prohibición de patentar composiciones fármaco-medicinales, también lo sería, y nadie osa sostenerlo, la de patentar inventos contrarios a las buenas costumbres y a las leyes de la República.

La Corte sostuvo que tales pautas no se compadecían con el espíritu y la letra de la Constitución, en cuyo Preámbulo ya se encontraban expresiones referidas al bienestar general, objetivo preeminente en el que, por cierto, ha de computarse, con prioridad indiscutible, la preservación de la salud. Por todo lo expuesto revocó la sentencia de la Cámara, y rechazó la demanda con costas.

### **3.6 Marco regulatorio actual de las patentes en la Argentina**

El derecho de propiedad intelectual está reconocido por la Constitución Nacional en el artículo 17 cuando establece que la propiedad es inviolable. Asimismo

establece que todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento por el término que la ley le acuerde. El contenido del derecho intelectual está dado por el derecho de autor, que es el que tiene una persona sobre una obra científica, literaria o artística que haya sido por ella elaborada, y el derecho de propiedad industrial y comercial, que es el que recae sobre inventos, descubrimientos, patentes y marcas de fábrica. Así, la propiedad científica, literaria y artística esta protegida por la ley 11.723, la que al ser modificada por la ley 25.036 extendió el ámbito de protección al *software*; asimismo, la propiedad industrial y comercial se encuentra tutelada, en materia de marcas, por las leyes 22.362 y 24.425, y por las leyes 16.478 y 24.425 en lo que hace a los diseños industriales. Finalmente, las leyes 24.425 y 24.481, con las reformas de la ley 24.572, según el texto ordenado por el decreto del Poder Ejecutivo N° 260, son las que contemplan el régimen de patentes.

Conforme con la definición provista por el artículo 17 de la Carta Magna argentina, el derecho intelectual resulta ser uno de los contenidos del derecho de propiedad. Pero ¿qué se entiende exactamente por propiedad? Según la doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, el concepto de propiedad adoptado por nuestros constituyentes es amplio, puesto que la expresión propiedad excede el marco del derecho real establecido por el Código Civil, debiendo ser entendido como todos los intereses apreciables que una persona pueda tener fuera de su vida, de su honor y de su libertad. (Fallos 145:307). Se entiende entonces, que el derecho de propiedad que consagra la ley fundamental de la Nación, debe de ser conceptuado como un contenido más del derecho patrimonial y por ende es un elemento integrante del patrimonio de las personas. Como tal es un atributo inherente a la personalidad que debe ser legalmente protegido. Es por ello que todos los hombres deben tener propiedad, puesto que la necesidad de poseer que tienen las personas, como medio para propender al bien común debe ser tutelada como una exigencia del deber de justicia. Sin embargo, es necesario precisar que aún cuando con fundamento en el derecho natural el ejercicio del derecho de propiedad no podría ser limitado, por razones de orden público el Estado puede reglamentarlo con carácter excepcional, sin que esto implique menoscabarlos, de manera de propender al bien común que es el fin de toda comunidad política. De acuerdo a este criterio, el artículo 14 de la

Constitución Nacional dispone que todos los habitantes de la Nación gozan de los siguientes derechos, conforme a las leyes que reglamentan su ejercicio, a saber ..... de disponer y usar su propiedad. Como corolario resulta que el derecho de propiedad no es un derecho absoluto, puesto que para el ordenamiento jurídico argentino no hay derechos que puedan considerarse de esa manera, y por lo tanto puede ser restringido mediante una reglamentación que no afecte su espíritu, con vistas al bien común. Concordantemente con este principio es que las leyes reglamentan la propiedad intelectual de una manera distinta otorgando al inventor la explotación de su invento pero por un tiempo determinado.

En el ordenamiento jurídico argentino, la patente en un sentido jurídico ha sido definida como el derecho de propiedad de duración determinada que el Estado le reconoce a la persona que ha inventado algo e importa como tal el mejor estímulo para incentivar el estudio y la investigación. Ese derecho se ejercita mediante el otorgamiento de un documento que se llama patente y mediante el cual el Estado, es decir la autoridad pública, le reconoce al inventor, o su causa habiente, la exclusividad de la explotación económica por un tiempo determinado. El documento que se otorga debe contener una descripción de la invención y de sus ventajas y su denominación responde a la locución latina *litterae patentes* que significa escritura pública. El derecho que se otorga en la patente tiene, también en el derecho argentino, carácter territorial, es decir sólo tiene vigencia dentro de los límites de la República Argentina, lo que trae como consecuencia que los actos que lesionen ese derecho sólo pueden ser demandados en el país otorgante de la patente. Sin perjuicio de ello, y merced a los convenios internacionales que se han realizado y que comprometen a países signatarios como la Argentina en el caso del Acuerdo TRIPS de la OMC, se ha dado en el mundo un lento pero seguro proceso de globalización de este derecho que ha llevado a las naciones a introducir en su derecho interno la protección debida a las patentes. Volviendo a su concepto, y en el derecho argentino, no cualquier invento puede ser materia de patente, puesto que para que pueda ser otorgada requiere que la creación sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea además susceptible de aplicación industrial. La ley no se queda allí y define a continuación las expresiones utilizadas, precisando que es invento toda creación humana que permita transformar la materia o energía para su aprovechamiento para el hombre. La novedad que se exige

se refiere a que el resultado o aplicación obtenidos no sean conocidos en el estado actual de la técnica. Por actividad inventiva se debe entender a aquellas ideas que no sean comunes y deducibles por cualquiera, requiriendo un esfuerzo intelectual, así como que los resultados obtenidos no sean evidentes para una persona versada en la materia de que se trate. La aplicación industrial exige que el objeto de la invención tenga utilidad de uso en la industria, comprendiendo ésta a la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, minería y otras de transformación propiamente dichas. En el caso de la industria farmacéutica lo patentable es la droga básica de una especialidad medicinal y no los demás elementos que la contengan.

En la República Argentina, y previo a la existencia de las distintas normas vigentes en relación al derecho de patentes, como la ley 24.425, la ley 24.481, con las reformas introducidas por la ley 24.572, receptadas en el Decreto 260/96 del Poder Ejecutivo Nacional, no existía una adecuada tutela jurídica respecto a los derechos del titular de una patente. Dicha situación no respondió a circunstancias aleatorias, sino que, en lo fundamental, era el resultado de una estrategia definida y aplicada exitosamente por parte de grupos de interés que obtenían enormes réditos provenientes del debilitamiento en la protección de los mencionados derechos. A fin de una adecuada comprensión de la situación expuesta y como marco general de la misma, debe tenerse presente que la cuestión del alcance de la protección que corresponde reconocer u otorgarle a los derechos de propiedad intelectual ha sido siempre, motivo de gran controversia. El debate se relacionaba íntimamente con las posturas políticas que adoptaban los distintos interlocutores y con intereses sectoriales, tal como ha sido el caso de las “industrias de investigación” y “de copia” en materia de los derechos de propiedad intelectual que les afectan (por ejemplo, derechos de patente y de protección jurídica de datos científicos). Las diferentes posturas respecto al alcance de la protección otorgada a los derechos de propiedad intelectual (que se hacen más claras en especial cuando la discusión se refiere a los productos farmacéuticos), aún luego de dictadas las normas citadas precedentemente pueden clasificarse en:

- Posturas que abogan por una sólida protección de los derechos de propiedad intelectual.

- Posturas que alientan una interpretación flexible de las normas referidas a la propiedad intelectual.
- Posturas radicales que instan a la derogación de las actuales normas de propiedad intelectual.

Resulta útil y necesario, a esta altura, detenerse y analizar la segunda de las posturas mencionadas (flexibilización), ya que el actual panorama de respeto y observancia (o con mayor exactitud la ausencia de tal respeto y observancia), se funda en gran medida en la adopción de modo consciente o inconsciente (sobre todo en este último caso respecto de sus reales y graves consecuencias) de los postulados flexibilizadores. Es conveniente entonces revisar, sintéticamente, las principales ideas de esta corriente. Quienes sostienen esta postura urgen usar una interpretación flexible (en la mayor medida posible) básicamente en lo que hace al Acuerdo TRIPS y en línea con ella, la Declaración de Doha. Como muestra de estas posturas pueden mencionarse ciertas posiciones y declaraciones de la OMS, organismo que en concordancia con lo expuesto, alienta a mantener una perspectiva que privilegie los objetivos de los programas de salud pública a la hora de interpretar los derechos de patentes y otros derechos de propiedad intelectual. La discusión se ha instalado asimismo en relación a la OMPI, sus propósitos y actividades. Por ejemplo, Brasil, Argentina y un grupo de países (conocidos como Grupo de Países Amigos del Desarrollo) han promovido desde el inicio, una verdadera Agenda del Desarrollo para la mencionada OMPI.

En ese sentido, propugnan que la OMPI evite lo que llaman una perspectiva unidimensional focalizada en los derechos de los titulares privados, perspectiva que, según los sostenedores de esta postura, ignora el mucho más amplio interés público que hay involucrado en este tema. Proponen al respecto un nuevo paradigma por el cual la OMPI debe responder completamente a los Estados Miembros a fin de que bajo el paraguas del interés público se aprueben los lineamientos que expandan el dominio público sobre los derechos de propiedad privada como hecho promotor del desarrollo.

A ese fin proponen por ejemplo:

- Revisar el mandato, propósito y gobierno de la OMPI.

- Incrementar la participación de los grupos de interés público (mientras que el rol de la industria, los abogados de propiedad intelectual y el sector que representa al mercado debe ser disminuido).
- Reemplazar los actuales tratados por otras normas que favorezcan el desarrollo (ya que los primeros –según esta postura– no lo promueven).
- La adopción de medidas (fiscales, promocionales, etc.) de aliento a la transferencia y diseminación de tecnología.

Un claro exponente de la postura que se describe, la representa Carlos María Correa, cuyos escritos y conferencias han alcanzado gran trascendencia internacional promoviendo las supuestas virtudes de la flexibilización, para beneplácito de la industria de copia, y en claro desmedro a la seguridad jurídica. Correa sostiene, por ejemplo, que no puede establecerse una relación simple y directa entre mayores niveles de protección de la propiedad intelectual y mayor desarrollo económico. Explica que la historia económica y tecnológica de los siglos XIX y XX demuestra, por otra parte, que los países hoy desarrollados –incluyendo los Estados Unidos– avanzaron en sus procesos de industrialización y sofisticación tecnológica en un marco de propiedad intelectual flexible, el que fue cambiando gradualmente a medida que los países avanzaban en ese proceso. Concluye que el régimen de propiedad intelectual permitía a cada país diseñar su sistema de propiedad intelectual conforme a sus fortalezas, sus debilidades y sus objetivos de desarrollo, y que ello debe ser aplicable ahora, también a los países en desarrollo.

Correa señala luego, en forma irrazonable, que la flexibilidad aludida se ha reducido dramáticamente a partir de la adopción, en 1994, del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS). Todos los países miembros de la OMC están obligados a aplicar estándares mínimos y elevados de protección, independientemente de su nivel de desarrollo económico y tecnológico. La situación expuesta no significa que quienes defienden esta postura política se hayan quedado de brazos cruzados ajustándose a las pautas fijadas por el TRIPS. Pero son necesarias algunas aclaraciones adicionales respecto de la flexibilización y de los sectores que la apoyan. Con gran habilidad política y comunicacional, los impulsores de la flexibilización han logrado que la población en

general identifique erróneamente dicha postura (que persigue un claro objetivo de un mayor lucro para grupos económicos privados) como fundada con objetivo altruista o de bien público. Se ignora que nada más lejos se encuentra este objetivo de esta corriente flexibilizadora. Solo se trata de llevar agua para su molino, en lo que a la industria de copia se refiere.

El caso argentino resulta un excelente ejemplo de lo expuesto donde, por ejemplo, en lo referido a los productos farmacéuticos, la industria de copia de capitales privados que no invierte para innovar y cobra precios equiparables (o en ciertos casos aún mayores) que la industria de investigación. Sin haber invertido, valga reiterar, en investigación, es percibida como la defensora de la salud, los bajos costos y por ende del interés público. Se trata ni más ni menos de lo que puede denominarse como un verdadero populismo farmacéutico. Ello ha sido resultado de la capacidad comunicacional de dicha industria de copia, al lograr sustraer la discusión de los ámbitos técnicos e instalarla entre la población en general en base a argumentos de gran impacto emocional que, aunque basados en falsas premisas, son acogidos por el público general imposibilitado de acceder a una comprensión adecuada de la cuestión dada su naturaleza evidentemente técnica y su consecuente complejidad. Tal vez la falacia más grande consiste en sostener, contra toda la evidencia histórica, que no existe relación directa entre el grado de reconocimiento y respeto de los derechos de propiedad y el desarrollo económico.

Los postulados de la postura flexibilizadora se basan en premisas erróneas, al procurar extender principios que en ciertas situaciones pudieron lograr resultados válidos en la etapa industrial del desarrollo económico de la humanidad, a una etapa totalmente nueva y distinta como las economías del conocimiento y la creciente globalización. Con una débil protección de los derechos de propiedad intelectual se pueden obtener ciertas ventajas (en forma de subsidio no-explicito) para industrias locales, no-competitivas y en el marco de economías cerradas, pero eso es muy distinto de crear las condiciones que posibiliten el ingreso de un país a una economía fundada en el conocimiento. En ese sentido resulta claro y evidente que el desarrollo económico post-industrial tiene una relación directa con el grado de reconocimiento y respeto de los derechos de propiedad, en especial los derechos de propiedad intelectual. Las posturas flexibilizadoras han contribuido decisivamente a socavar la



conciencia social referida a la importancia del respeto de la propiedad intelectual en general, con el consecuente grave perjuicio para la comunidad toda.

Debe tenerse en claro el grado de daño que para el bien común entraña la falta de conciencia social respecto de la importancia de este tipo de derechos y por ende de la gravedad que implica la violación de los mismos. Mientras la sustracción de objetos físicos es claramente entendida como robo o hurto, la violación de estos derechos (ej. copias de medicamentos) es, muchas veces, socialmente aceptada y más allá de que la República Argentina no se ha caracterizado por el respeto de los derechos de propiedad en general. Esta falta de plena conciencia respecto del valor de los derechos intelectuales se extendía aún, lamentablemente, a algunos jueces y abogados.

Es así que la puja producida en relación a intereses particulares en pugna en este campo (por ejemplo, el debate referido a las patentes de invención para los productos farmacéuticos) ha hecho que tanto la población en general, como asimismo algunos abogados y jueces relacionen dicho interés en un adecuado sistema de protección de los derechos intelectuales como un interés exclusivo de las grandes empresas multinacionales extranjeras, como si una adecuada tutela de los derechos de propiedad intelectual no guardara relación con el bienestar de la comunidad en general y el interés y desarrollo nacional

En sintonía con lo expuesto, ¿qué ha acontecido en la última década respecto al régimen de patentes y de la protección de los datos científicos? Como ya se indicó y valga reiterar, la anterior ley 111 que se encontraba vigente desde el año 1864 establecía en su artículo 4º la prohibición de patentar las composiciones farmacéuticas. Como consecuencia de la adhesión de nuestro país al Acuerdo TRIPS, se sancionó la ley de patentes N° 24.481 que elimina la prohibición de patentar los productos farmacéuticos. Sin embargo, esta ley estableció una prórroga para la puesta en vigencia del derecho a patentar los productos farmacéuticos de cinco (5) años a partir de su publicación en el Boletín Oficial, plazo que expiró el día 23 de Octubre de 2000. Vale decir, entonces, que por un período de 136 años se discriminó injustamente en Argentina a un grupo de inventores (los que se dedican a investigar sobre los fármacos para mejorar la salud humana), y por igual lapso de tiempo se permitió libremente a la industria farmacéutica que no investiga el valerse de los

esfuerzos de investigación ajenos gozando, cabe insistir, por bastante más de un siglo de un subsidio que no tiene correlato en la vida de otra industria que se ha desarrollado en nuestro país.

No obstante este avance, que implicó obtener el reconocimiento de derechos de explotación exclusiva sobre los productos medicinales, se ve permanentemente atacado por los mismos sectores que han gozado del privilegio de apropiarse de la investigación ajena por más de un siglo. En este sentido, han logrado instalar en nuestra legislación importantes excepciones a los derechos de exclusividad de los inventores tales como: un régimen amplio de licencias obligatorias, falta de plazos concretos de negociación, falta de una posición proactiva del Estado en defensa de la propiedad intelectual, gravosas exigencias para la aprobación de medidas cautelares, severas restricciones para aplicar la inversión de la carga de la prueba en materia de patentes de procedimiento, y lo que es más grave, falta de parámetros definidos para resarcir al titular de una patente afectado por el otorgamiento de una licencia compulsiva. Por otro lado, lograron imponer una Ley de Confidencialidad que no protege los datos de prueba realizados por los laboratorios de investigación para lograr la aprobación del registro sanitario, mientras que –al mismo tiempo- se asegura a los otros laboratorios un sistema abreviado para obtener la autorización de comercialización de medicamentos genéricos sin realizar los estudios de seguridad y eficacia necesarios. Si a este panorama le sumamos que la República Argentina no dispone de las herramientas jurídicas existentes en otros países tales como:

- Sistemas de defensa para las solicitudes de patentes en trámite;
- Restauración del término de la patente que se debe sumar al plazo original de 20 años desde la solicitud;
- La obligación de la autoridad sanitaria de informar al titular de la patente respecto de la identidad de quien pretenda obtener un registro sanitario sobre el medicamento tutelado por la patente,

observamos que el panorama luce desalentador para quienes procuran obtener protección para las innovaciones farmacéuticas.

A esta altura, es necesario referirse a la medida cautelar innovativa y a la reforma introducida por la ley 25.859. En efecto, vale recordar que el Congreso de la

Nación aprobó la Ley N° 25.859 destinada a introducir modificaciones en la ley de patentes N° 24.481. Fruto de esta reforma, al primitivo artículo 83 de este cuerpo legal se le agregó una segunda parte que establece una serie de condiciones para el otorgamiento de las denominadas medidas cautelares innovativas que atentan contra las medidas eficaces y la inclusión de recursos ágiles para prevenir las infracciones y de recursos que constituyan un medio eficaz de disuasión de nuevas infracciones tal como proclama el artículo 41 del Acuerdo TRIPS respecto a los procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual. Todo lo contrario, en abierto desafío a la seguridad jurídica, la reforma introducida por la Ley N° 25.859 ocasiona la ordinarización de un proceso cautelar, atentando contra el sentido y objetivos de esta clase de medidas, incorporando una serie de requerimientos injustificados y desacertados, tal como se detallará a continuación. El actual artículo 83.II.2.a. dispone como condición para el otorgamiento de medidas cautelares innovativas que:

a- Exista una razonable probabilidad de que la patente, si fuera impugnada de nulidad por el demandado, sea declarada válida.

Este requerimiento merece serias objeciones. En los sistemas de patentes con examen previo rige el principio general de que la patente goza de una presunción de validez, justamente porque su concesión fue precedida por la intervención de un organismo administrativo que procedió a efectuar un examen de los requisitos de patentabilidad de la invención. Este principio ha sido avalado tanto por antecedentes de la Corte Suprema de Justicia como de la Cámara Federal competente en cuestiones de propiedad intelectual. La ponderación por un magistrado, en el restringido marco de las medidas cautelares, de la eventual solidez de una patente para resistir exitosamente una eventual futura acción de nulidad constituye una condición irrazonable e inoportuna.

Irrazonable, porque ya ha actuado una oficina de patentes (y quizás otras oficinas también) legitimada por ley para evaluar la patentabilidad de las invenciones. A ello cabe acotar que el artículo 27 del Decreto Reglamentario de la Ley de Patentes estipula un plazo de 180 días desde el pago de la tasa respectiva para que el especialista efectúe el examen de fondo de la invención en cuestión. Pero, por otro lado, el artículo 83.II sólo confiere un exiguo plazo de 15 días para que un perito designado de oficio se expida sobre la totalidad del expediente administrativo, la

validez de la patente otorgada y su capacidad para resistir una hipotética acción futura de nulidad.

Inoportuna, porque: a) se adelanta a los hechos presumiendo una eventual impugnación de nulidad por el demandado, y b) la nulidad de una patente debe ser analizada en el marco de un juicio ordinario con la correspondiente amplitud probatoria y nunca en el estricto marco de las medidas cautelares. Conforme lo expuesto, esta condición del artículo 83 II.2.a. de la ley de patentes:

1) Desvirtúa la función y razón de ser de la Administración Nacional de Patentes, dado que somete a la invención a un nuevo examen de sus requisitos de patentabilidad a un perito, quien además, carece de conocimientos en derecho de patentes y debe pronunciarse en un reducido plazo de 15 días;

2) Desvirtúa la función de la patente de invención, dado que introduce una cantidad de obstáculos al inventor justamente cuando necesita hacer valer los derechos de exclusividad emanados de su título, violando la seguridad jurídica necesaria para alentar nuevas inversiones en materia farmacéutica.

El artículo 83.II.2.c., a su vez, establece como condición que:

c- El daño que puede ser causado al titular exceda el daño que el presunto infractor sufrirá en caso de que la medida sea erróneamente concedida. La incorporación de este requisito configura, sin lugar a dudas, un verdadero disparate legal dado que: (i) La infracción de una patente es tal, independientemente de la magnitud del daño ocasionado al titular de la patente, (ii) De acuerdo a su redacción, si el infractor comercializa el producto en infracción en mayor escala que el legítimo dueño de la patente, se privaría justamente a éste de valerse de este tipo de medida cautelar, dado que no quedaría satisfecha la exigencia del artículo 83.II.2.c., (iii) La evaluación de daños es una exigencia totalmente inadecuada en el restringido marco de las medidas cautelares, y (iv) Justamente para proteger al demandado y evitar abusos tanto el artículo 50.3 del Acuerdo TRIPS como el artículo 83 LP prevén la fijación y aporte de una fianza.

Adicionalmente, el actual artículo 83.II. mantiene un criterio restrictivo para el otorgamiento de medidas cautelares *inaudita parte* ya que sólo las admite para casos excepcionales, tales como cuando haya un riesgo demostrable de destrucción de pruebas. Se comparte, en este sentido, el criterio de Jorge Otamendi (2004) en cuanto

a que lo habitual es dictar una orden de cese para evitar la infracción y no para evitar que se destruyan pruebas. Asimismo, lo dispuesto en este artículo 83.II se aparta notablemente del principio general procesal consagrado en el artículo 198 del código ritual que establece que las medidas precautorias se decretarán y cumplirán sin audiencia de la otra parte. En este sentido, Bensadón opina que la citación de la contraria en el proceso (sumado a la producción de la prueba pericial) provocará que el proceso cautelar se prolongue por tiempo indefinido, lo que es claramente incompatible con las disposiciones del Acuerdo TRIPS.

Por lo tanto, este requisito merece ser objetado en virtud de que:

- 1) Atenta contra principios procesales básicos.
- 2) Abre la puerta a eventuales abusos de la parte demandada quien estará habilitada a introducir planteos o argumentos meramente dilatorios procurando postergar una decisión judicial que –en caso de obtenerse- muy probablemente no sea ya tan efectiva si no se accedió a ella dentro de los plazos normales de un procedimiento cautelar.

Es también relevante aludir a la intervención de peritos. El artículo 83.II exige la intervención de un perito (previo a la concesión de la medida) para que se expida sobre la validez de la patente y si existe una razonable probabilidad de que la patente en cuestión haya sido infringida. Hay que destacar nuevamente aquí las limitaciones que sufrirá este perito no solo respecto a su idoneidad (la falta de familiarización acerca de la evaluación de una invención y los conceptos manejados en el sistema de patentes) sino también en cuanto al escaso tiempo dentro del cual tiene que pronunciarse. Todo ello atentará, obviamente, contra sus facultades para determinar tanto la validez de la patente como, asimismo, si se está o no en presencia de una infracción a una patente de invención. Adicionalmente, la intervención de un perito en esta etapa atenta contra el principio de medidas rápidas y eficaces para detener la infracción de una patente tal como se ha adelantado.

En otro orden de cosas, por medio del mecanismo conocido como inversión de la carga de la prueba, se posibilita una razonable y adecuada defensa de una patente que ampara un proceso. El titular de una patente de procedimiento puede encontrar gravísimas dificultades probatorias a la hora de acreditar que un determinado producto fue fabricado utilizando el proceso patentado y no con uno diferente. La inversión de la

carga de la prueba es una herramienta procesal de protección de los derechos del titular de una patente. Mientras que en virtud de un principio general del derecho procesal sería el demandante quien debería probar la violación de una patente de procedimiento, al establecerse la inversión de la carga de la prueba, dicha obligación recaerá en el demandado. Se crea, en consecuencia, una presunción *juris tantum*. En el derecho comparado, las legislaciones más avanzadas, adoptan una explícita inversión de la carga de la prueba. Concordantemente, explica Otamendi (1995) que dicho mecanismo consiste en crear una presunción en contra de quien fabrica un producto idéntico a otro cuyo procedimiento de fabricación está patentado, de que lo ha hecho siguiendo ese procedimiento patentado, salvo que pruebe lo contrario. Sucede que en muchos casos es imposible para el titular de la patente probar que el demandado usó el procedimiento patentado. A veces es técnicamente imposible recomponer, a partir sólo del producto, cuál ha sido el procedimiento utilizado. Es por ello que sin esta llamada conversión de la carga de la prueba, muchas patentes de procedimiento sean letra muerta. En lo que hace a la carga de la prueba en el Acuerdo TRIPS, el artículo 34 establece y reconoce en relación a las patentes de procedimiento el mecanismo de inversión de la carga de la prueba, el cual, según señalamos, resulta indispensable a fin de posibilitar una adecuada protección de esta clase de patentes. La inversión de la carga de la prueba se sujeta a la verificación de, por lo menos, una de las siguientes circunstancias:

- 1) Si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo.
- 2) Si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento, y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

Con respecto a la primera de las circunstancias señaladas, se puede verificar que el Acuerdo TRIPS no ha establecido las pautas para determinar cuándo un producto se considera nuevo en los parámetros del artículo 34 citado. Sin embargo, cabe tener presente que el artículo 34 se encuentra incluido en la Parte II, Sección V del Acuerdo que regula las patentes de invención. El artículo 27 de la misma Sección V dispone que las invenciones serán patentables, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Resulta claro que

en este contexto, un producto será nuevo si no está comprendido en el estado del arte en oportunidad de la presentación de la solicitud de la patente (en este caso, solicitud de patente de procedimiento) o de la prioridad reconocida.

En concordancia con el artículo 34 del Acuerdo TRIPS, el artículo 88 de la Ley de Patentes N° 24.481 adaptó la inversión de la carga de la prueba en materia de patentes de procedimiento, estableciendo que constituye una facultad judicial ordenar al demandado probar que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. El último párrafo del artículo 88 aclara expresamente que, a los efectos de dicha facultad judicial, se determina que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado siempre que dicho producto sea nuevo en los términos del artículo 4 de la Ley N° 24.481. El texto del artículo 88 no arroja dudas acerca de cuál es el concepto de novedad que corresponde contemplar a los efectos de su aplicación.

La Ley N° 25.859 además de introducir reformas en el artículo 83 comentado en el punto anterior, modificó también el artículo 88. La primera parte del artículo 88 reformado parece haber alterado la facultad judicial de invertir la carga de la prueba, dado que la norma ordena directamente a los jueces disponer tal inversión. Establece el texto en cuestión que a los efectos de los procedimientos civiles, cuando el objeto de la patente sea un procedimiento para obtener un producto, los jueces ordenarán que el demandado pruebe que el procedimiento que utiliza para obtener el producto es diferente del procedimiento patentado. No obstante, a continuación se retoma la cuestión de las atribuciones judiciales, disponiendo que los jueces estarán facultados para resolver que sea el demandante quien pruebe que el procedimiento utilizado por el demandado infringe su patente de procedimiento, bajo la hipótesis de que el producto obtenido como resultado del procedimiento patentado no sea nuevo. En concreto, si el producto es nuevo, los jueces deberán aplicar la inversión de la carga de la prueba. Por el contrario, si el producto carece de novedad, la inversión de la carga de la prueba cede, volviendo a regir el principio general de la carga de la prueba regulado en el artículo 377 del Código Procesal.

¿Pero cuándo un producto debe considerarse nuevo a la luz de la Ley N° 25.859? El actual artículo 88 responde el interrogante disponiendo que, en principio y salvo prueba en contrario, se presumirá que un producto obtenido por el procedimiento

patentado adolece de novedad si el demandado o un perito designado por el juez pueden probar:

- 1) La existencia del producto proveniente de un tercero al momento de la presunta infracción.
- 2) La identidad del producto del tercero con el producto obtenido con el procedimiento patentado.
- 3) Que el producto del tercero no se encuentre en infracción a la patente de procedimiento, atento a obtenerse por otros medios.

Puede comprobarse que el artículo 88 determina que la novedad debe evaluarse en oportunidad de la infracción alegada. Es decir, se fulmina la inversión de la carga de la prueba para las patentes de procedimiento si el presunto infractor puede acreditar al momento de invocarse la infracción a dicha patente que un tercero ha introducido al mercado un producto idéntico al obtenido por el procedimiento patentado pero por otros medios diferentes al objeto de la patente en cuestión. Ello así, porque las demoras incurridas por el organismo administrativo para la concesión de una patente o el normal transcurso del tiempo con posterioridad a la concesión de la patente incrementan notoriamente las probabilidades de que terceros introduzcan en el mercado productos idénticos al derivado del procedimiento patentado. La simple acreditación de esta circunstancia más el hecho de alegar que tal producto es elaborado por un procedimiento alternativo devuelve a los jueces la facultad de exigir que sea el demandante quien pruebe la infracción. Adicionalmente, cabe agregar que si bien el presunto infractor puede probar los hechos previamente enumerados como (i), (ii) y (iii), ello no implicará necesariamente que tal presunto infractor se encuentre en uso del procedimiento alternativo perteneciente al tercero invocado. Finalmente, se sostiene que no resulta consistente con el Acuerdo TRIPS que el requisito de novedad sea evaluado al momento de invocarse la infracción, ya que en el ámbito de las patentes de invención la novedad se juzga al momento de la presentación de la solicitud respectiva, principio general que también emana del Convenio de París. Para concluir este punto, cabe consignar que mientras los sectores que procuran el debilitamiento de los derechos de los inventores han logrado introducir, para su beneficio, un concepto de novedad en el artículo 88 de la Ley N° 25.859 ajeno al régimen de patentes, por otro lado, como se analizará a continuación, han podido



incorporar también para su beneficio en el artículo 14 de la Ley N° 24.766 (que regula un tema ajeno al sistema de patentes), el concepto de novedad propio de este sistema.

En lo que hace a la protección de los datos científicos, la sanción en la República Argentina de la Ley N° 24.766 denominada De Confidencialidad sobre la información y productos que estén legítimamente bajo el control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos se supone que tenía como propósito adaptar su legislación a los requerimientos del artículo 39 del Acuerdo TRIPS. La finalidad prevista en el artículo 39 del Convenio citado consiste en proteger a la información no divulgada, lo que implica que tanto las personas físicas o jurídicas que tengan un secreto de naturaleza científica, industrial o comercial estarán facultadas para impedir que terceros tengan acceso a dicha información como también para evitar su uso, ambos casos sin su consentimiento previo. Esta obligación de mantener el secreto se extiende, por otra parte, a los datos científicos u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, que deben ser presentados ante organismos estatales a efectos de que sea aprobada la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos. En este sentido, el párrafo 3º del artículo 39 del Acuerdo TRIPS establece expresamente la protección de los datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable. El capítulo II de la Ley N° 24.766 se refiere a la Protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos. Tal como se reseñará a continuación, este cuerpo legal está muy lejos de brindar amparo alguno a la información a la que se refiere dicho Capítulo II.

De acuerdo a la letra de los artículos 4 y 14 de esta norma se puede constatar, en primer lugar, que el ámbito de protección brindado por la ley es muy restringido por dos razones:

- 1) La aplicación de la protección prevista en este artículo 4 se limita únicamente a nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país.
- 2) El artículo 14, a su vez, limita la aplicación de la norma respecto a lo que el artículo 4 se refiere a productos nuevos, remitiendo al concepto de novedad regulado en la Ley de Patentes N° 24.481.

Resulta fácil constatar que esta situación se materializa en situaciones muy escasas, dado que las especialidades medicinales de alguna importancia ya se comercializan en varios países donde ya han obtenido aprobación por las autoridades sanitarias respectivas. Limitar la tutela regulada en el artículo 4 de la Ley N° 24.766 a entidades químicas que no han tenido previo registro en otros países del mundo implica subordinar su aplicación a un número muy reducido de casos. Pero si además de semejante apreciación del concepto de novedad conferida por el artículo 4 de la Ley N° 24.766 debe sumarse la condición del artículo 14 de la citada norma, ello implica restringir su vigencia a casos realmente excepcionales. Su aplicación se circunscribe, de esta manera, a los datos de prueba relativos a entidades químicas no registradas ni en Argentina ni en el exterior y que, a la vez, se refieran a sustancias químicas que no estén comprendidas en el estado de la técnica conforme el artículo 4 de la Ley N° 24.481. En el contexto de la Ley N° 24.766 el parámetro de comparación para determinar si un producto es nuevo, debería evaluarse exclusivamente dentro del sistema de aprobación de productos para su comercialización. Corresponde apreciar el concepto de nueva entidad química teniendo en cuenta el objeto de protección de la norma: los datos de prueba referidos a tales entidades químicas que son presentados para consideración de la autoridad sanitaria para lograr su aprobación de comercialización. Es claro que esta cuestión resulta ajena al trámite de patentamiento de un producto medicinal, tema vinculado al sistema de patentes regulado en otro sector del Acuerdo TRIPS. De esta manera, las referidas limitaciones al ámbito de protección de la Ley 24.766 contrarían el espíritu de la protección de datos establecida por el artículo 39.3 del citado Acuerdo: proteger los datos de productos farmacéuticos y agroquímicos y alentar su lanzamiento al mercado.

Aludiendo al tratamiento de productos similares, la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o productos agroquímicos requiere que la autoridad sanitaria local constate todas las pruebas o constancias derivadas de investigaciones, ensayos clínicos y estudios efectuados para acreditar que un producto específico es eficaz para lograr el objetivo para el cual fue concebido. Estos experimentos y pruebas deben respetar una estricta metodología científica y reunir un elevado número de datos para determinar la calidad, eficacia y la seguridad de los productos. La elaboración de estos datos implica un esfuerzo considerable en virtud

que requieren años de trabajo (un promedio de 10 años) sumado a inversiones y gastos significativos. Estos estudios involucran la participación de profesionales calificados y experimentados, quienes deben actuar conforme un protocolo que debe cumplir con los requerimientos éticos internacionales y las regulaciones nacionales, protocolo que establece claramente el objetivo de la investigación, las razones de su empleo, la naturaleza y el grado de los riesgos previstos y su relación con los beneficios esperados. Cabe destacar aquí la contradicción en que incurre Correa quien al referirse a los elaboradores de productos farmacéuticos no originales o genéricos, sostiene que si se los somete a repetir pruebas prolongadas o costosas, se reduce el beneficio de la competencia y la provisión de medicamentos. Pero por otro lado, cuando se refiere al desarrollo de datos efectuado por los laboratorios originadores, minimiza tales desarrollos alegando que estos datos se obtienen de acuerdo a procedimientos y protocolos normalizados que involucran una recopilación sistemática de información fáctica. En este contexto, el principio a prevalecer es que cada firma deba experimentar sus propios estudios que justifiquen la aprobación del producto que se desea introducir en el mercado, acreditando su eficacia e inocuidad. Cualquier otra empresa que desee obtener la aprobación de un producto y carezca de la autorización del titular de la información técnica debería indefectiblemente desarrollar sus propias pruebas. A pesar de ello, la Ley N° 24.766 se aparta de este principio. El artículo 5 establece que una vez que un producto tiene registro en la Argentina, o en cualquiera de los países señalados en el anexo I de la norma o en el anexo II para los casos de importación, cualquier producto similar al original será beneficiado con un trámite abreviado de aprobación por la autoridad sanitaria que tendrá un plazo de ciento veinte (120) días corridos para expedirse a partir de su presentación, sin que se les exija el desarrollo de sus propios tests y exámenes. La lectura de los artículos 5 y 6 de la ley echan por tierra la supuesta tutela conferida por el artículo 4 del mismo cuerpo legal. Bajo esta normativa, si un tercer laboratorio pretendiera registrar un producto similar al inscripto por el laboratorio originador de los datos de ensayo, este competidor se vería eximido de presentar a la autoridad sanitaria las demostraciones de eficacia e inocuidad del producto que efectivamente tuvo que presentar el primer laboratorio para lograr la aprobación de su producto. En definitiva, se privilegia con un trámite de aprobación sanitaria abreviado de 120 días

corridos como máximo (artículo 5, 3º párrafo) al segundo y subsiguientes solicitantes que son liberados de presentar toda una serie de información demostrativa de la eficacia e inocuidad de un producto medicinal que sí es exigida al innovador.

Asimismo, cabe recordar lo antes señalado respecto a que los datos científicos se encuentran protegidos en los términos del artículo 39.3 del Acuerdo TRIPS aunque de hecho hayan sido presentados en otro país, en tanto se habría dependido indirectamente de los datos objeto de protección al otorgar y obtener la aprobación de comercialización. En concreto, estamos en presencia de un acto manifiestamente contrario a la lealtad y a la buena fe comercial. La esencia del derecho de propiedad intelectual sobre los datos científicos o de pruebas consiste en su protección contra todo uso comercial desleal (cfr. artículo 39.3. del Acuerdo TRIPS), en primer lugar, por parte de las propias autoridades receptoras de la información para la evaluación del registro sanitario de un producto y, en segundo lugar, por parte de los terceros quienes deben efectuar sus propias pruebas y así obtener sus propios datos, para someter a consideración de las autoridades de registro los resultados obtenidos con su propio esfuerzo. La circunstancia que un solicitante posterior reciba los beneficios de estos datos sin ningún costo ni riesgo de su parte, constituye un acto desleal que coloca al originador en una severa desventaja. Queda configurado entonces un uso comercial desleal en el sentido del artículo 39.3 del Acuerdo TRIPS, es decir, una típica conducta contraria a los usos comerciales honestos que el sistema de propiedad intelectual procura condenar, y que cercenan la seguridad jurídica.

En lo que hace puntualmente al periodo de exclusividad, los terceros solicitantes que no cuenten con la autorización del innovador, ¿siempre deberán presentar sus propias pruebas para obtener la aprobación de productos similares? La respuesta es, sin dudas, negativa. En la Unión Europea, Japón, Estados Unidos entre otros países, el sistema jurídico de protección de datos científicos establece que durante un plazo a contabilizar desde la primera aprobación de comercialización, los terceros sí deberán acreditar sus propias pruebas (como si fueran primeros solicitantes) encontrándose imposibilitados para obtener la aprobación de sus productos en base a la previa autorización de los productos madre. Asimismo, durante este término las autoridades de registro deberán abstenerse de apoyarse en tales datos a efectos de aprobar productos similares (salvo que segundos solicitantes

cuenten con la autorización expresa de las firmas elaboradoras de los datos originales). ¿A cuánto asciende, entonces, dicho período de exclusividad en la República Argentina? En este sentido, se advierte que la Ley N° 24.766: (i) no sólo autoriza a terceros a beneficiarse de las pruebas acompañadas por el innovador, (ii) no sólo le concede el privilegio de un trámite abreviado de 120 días, sino que (iii) tampoco establece, como efectivamente lo hace la mayoría de las legislaciones en este ámbito, un período de exclusividad en los términos y condiciones especificadas en el párrafo anterior. Ante esa realidad, cabe formular el siguiente interrogante: ¿qué tipo de protección confiere la Ley N° 24.766 a la información prevista en su artículo 4?

Si tenemos en cuenta: (i) que la autoridad sanitaria nacional autoriza la comercialización de productos farmacéuticos en la República Argentina a favor de terceros basándose exclusivamente en que el producto en cuestión se encuentra registrado en alguno de los países del anexo I gracias a los datos presentados por el originador, (ii) que tal tercero simplemente deberá presentar la información enumerada en los incisos a), b), c) d) y e) del artículo 5 de la Ley N° 24.766, (iii) que tal información es distinta a la mencionada en el artículo anterior (es decir, distinta de las pruebas de eficacia y seguridad acreditadas por el originador sobre las cuales se apoya tanto la autoridad administrativa como subsiguientes solicitantes), la respuesta a la pregunta planteada es: absolutamente ninguna, y por lo tanto la seguridad jurídica es inexistente. De acuerdo a las pautas indicadas, la aseveración respecto que semejante información será protegida contra todo uso comercial deshonesto tal como se define en la presente ley y no podrá ser divulgada tal como determina el artículo 4 *in fine*, es una afirmación carente de contenido y que no se traduce en ninguna clase de protección jurídica en el marco de la Ley 24.766.

Finalmente, ¿qué sentido tiene establecer que la información en cuestión será protegida mediante su no divulgación? Tal como queda claro, los terceros no necesitan acceder a tal información para beneficiarse de ella. El sistema legal los habilita a obtener provecho de los datos generados por el originador por el simple hecho de acreditar y verificar la aprobación de un producto similar en un tercer país (comprendido en el anexo I) Si tales laboratorios se ven eximidos de acreditar tales datos, dependiendo indirectamente de aquéllos, ¿cuál sería la razón para que estén interesados en que los datos de ensayos les sean revelados? No necesitan de su

divulgación para ampararse en ellos. En definitiva, proclamar una supuesta protección contra la divulgación carece de sentido, porque el innovador no resulta fundamentalmente perjudicado por tal divulgación, sino por la conducta contraria a los usos comerciales honestos propiciada por los artículos cuestionados de la normativa objeto de análisis. Los expuestos son solo algunos ejemplos (hay muchos otros en todas las categorías de los derechos intelectuales) del vaciamiento de contenido de tales derechos y la negación de una efectiva y concreta protección jurídica para los legítimos titulares de la propiedad intelectual. Como ya hemos visto, ello no es el resultado de situaciones aleatorias sino, por el contrario, de las estrategias de la industria de la copia y de sus voceros propagando la flexibilización. El grave perjuicio social que dichos intereses y posturas han causado resulta en parte evidente, por ejemplo, en la proliferación de una cultura de la copia, de fraude y de desprotección de estos derechos en el marco de una falta de conciencia social respecto del valor de la propiedad intelectual. Otra parte del gravísimo perjuicio, en cambio, no es perceptible a simple vista pero, sin embargo, es el más grave de todos: se trata de las inversiones que se pierden por falta de un marco jurídico adecuado, de la falta de seguridad jurídica, y el retraso económico y tecnológico que esas inversiones perdidas significan para la comunidad toda.

Adicionalmente, es importante consignar que las excepciones al derecho de patentes sobre las especialidades medicinales son causantes de la falta de garantía de la seguridad jurídica para el inventor/descubridor/titular por cuanto no se asegura que se aplicará en casos realmente puntuales y excepcionales, resultando complejo determinar cuándo se presentan realmente dichas condiciones de excepcionalidad, para que pueda justificarse la priorización del derecho de acceso a la salud del consumidor/paciente por sobre el derecho de patentes del inventor/descubridor/titular.

Según lo expresa Urieta (2016), en la República Argentina, pocas personas obtienen ingresos a partir de los objetos que crean, y que muchas veces realizan en respuesta a determinadas necesidades. Urieta identifica como problema real, las demoras que conlleva la concesión de una patente. Como característica propia de la República Argentina, las personas solo avanzan con aquellas ideas que les parecen comercialmente viables. Se trata verdaderamente de inventores, y si bien unas 3000 personas se definen como tales, solamente unas 30 lo son profesionalmente, es decir

que logran vivir de sus inventos. Más allá de las especulaciones que pueden realizarse en torno de la figura del inventor, la realidad demuestra que los que son inventores profesionales, como se aludió anteriormente, tienen un objetivo realmente claro, y ello es inventar algo que el público esté dispuesto efectivamente a comprar, que cuando lo vea, inmediatamente entienda qué es y para qué sirve, y principalmente, que le solucione un problema. En lo que hace a productos farmacéuticos, y solo para mencionar un caso típico de invención con objetivo claro y focalizado en el resultado, un profesional local cuyo nombre es Ricardo Maclen formó su empresa a partir de uno de sus inventos. Siendo ingeniero mecánico, Ricardo se dio cuenta de que su esposa, farmacéutica de profesión, envasaba las fórmulas magistrales en frascos. Así, inventó una maquina emblistadora para medicamentos que se producen a pequeña escala, además de los insumos que dicha maquina requería.

Los inventores profesionales en la Republica Argentina coinciden en algo: no basta con tener una idea o patente para ser inventor, y menos profesional. Simplemente hace falta tener ideas de valor comercial. El fin siempre es poder sacarle rédito económico al invento. El mismo criterio es aplicable a nivel mundial, excepto que en algunos países desarrollados, como es el caso de los Estados Unidos y Canadá, hay inventores profesionales que se dedican a la mera investigación, y su fin es estrictamente solidario. Algo que realmente cuestionan los vendedores argentinos son las condiciones adversas que existen para poder ejercer su profesión. Como se desprende de informes publicados por el Foro de Inventores Argentinos, en países vecinos a la Argentina crean bases sólidas, oficinas de patentes eficientes, se pueden realizar inversiones de riesgo y existen facilidades para crear pequeñas y medianas empresas. Mientras que en algunos países la comunidad de inventores profesionales resulta algo escasa y son todos *amateurs*, en Argentina sobra contenido para las invenciones pero falta por ahora, un contexto favorable que promueva las mismas. El problema no está puntualmente relacionado con la falta de subsidios o incentivos económicos por parte del Estado. De hecho, cuando un inventor profesional sabe que su proyecto puede rendir económicamente, busca inversores privados, o estos últimos les compran parte o toda su empresa. Rara vez arriesgan su propio capital a la espera de que alguna empresa lo convoque para que continúe desarrollando su invento.

Muchos inventores profesionales coinciden que sus principales obstáculos no radican en cuestiones económicas, sino que son más bien burocráticas. Lo que realmente requieren es que se les faciliten los trámites y se les de buena orientación. Tienen esperanzas de que el resguardo de la patente y el incentivo de la invención se conviertan definitivamente en políticas de Estado, según lo expresa Carlos Arcusin (2016). Estas condiciones adversas se reflejan en el Índice de Innovación Global (2015) que mide la cantidad de patentes que llegan exitosamente al mercado. En dicho ranking, la Argentina se ubica en el puesto 63, debido precisamente a las condiciones muy adversas del contexto y a pesar de contar con un muy buen coeficiente de invención. Este coeficiente mide la cantidad de patentes de residentes locales por cada 10.000 habitantes, y en el listado, la Argentina se halla en el puesto 11 a nivel mundial, y es el país mejor posicionado en América Latina. Adicionalmente, la lentitud en los trámites para patentar un invento tampoco es alentadora. Mientras que en la Argentina se tarda entre 7 y 9 años, en Chile el trámite no supera los 5 años, mientras que en Estados Unidos, el trámite no excede el año y medio, y en Europa no pasa los 2 años. Para tramitar una patente hoy en día, los inventores deben ir al Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual. El costo ronda aproximadamente los \$ 3000 pesos, y recurriendo a un agente de la propiedad industrial registrado, el mismo puede elevarse a \$ 20.000 pesos. Por ello, los inventores en Argentina consideran que la parte de la inspiración para lograr inventos es la más agradable, atractiva y fácil, mientras que en todo lo relacionado con el trámite, hay que ponerle mucha energía, tiempo, trabajo y dedicación para que salga adelante. Es por ello que se suele catalogar a la invención profesional como una actividad de alto riesgo, dado que son pocos los que se animan a sacrificar tiempo, esfuerzo y dinero, en algo que dará frutos años después, si realmente lo da. Se estima que el monto mínimo necesario para que una idea se convierta en un invento, y que el invento pueda llegar al mercado, es de Dolares Estadounidenses \$ 300.000. Por el tiempo que transcurre, la idea original nunca es igual a la final, y es por eso que no se define como un trabajo *full time* sino *full life*.

A diferencia de lo que ha sucedido en el mundo desarrollado, desde sus inicios hasta hoy, la protección de los derechos de propiedad intelectual sobre las especialidades medicinales se ha venido abriendo camino en la República Argentina



en forma muy lenta, y no sin dificultades y obstáculos, como se ha analizado, no habiéndose creado el contexto de seguridad jurídica necesario para fomentar la inversión, y con ello el desarrollo de la innovación y de las invenciones. A *contrariu sensu* de lo que sucedió en países como Estados Unidos, en la Argentina se asiste como testigos a la oposición manifiesta que algunos sectores del quehacer político y económico del país, al sistema de protección de especialidades medicinales con el derecho de patentes. Ello claro está, en contraposición con lo que dice nada más ni nada menos que la ley. Se han utilizado argumentos diversos como la suba de precios, la desprotección de la industria nacional, temores que han probado ser inexistentes en la práctica, y que pretenden desafiar abiertamente y en forma ilegal a la seguridad jurídica. Ello, en definitiva, lleva a la idea de que los esfuerzos por promover los derechos de propiedad intelectual con el derecho de patentes deben ser mayores si se considera que tiene plena vigencia el estado de derecho que tiene como sustento fundamental a la Constitución Nacional.

### **3.7 Ideas para mejorar la propiedad intelectual en la Argentina**

Durante mucho tiempo la propiedad intelectual fue un tema olvidado por los gobiernos de turno en la Argentina. Las medidas o normas adoptadas carecían de planificación a mediano o largo plazo, y de una visión global. Basta ver cuántas reformas tiene la ley 11.723 de propiedad intelectual. En algunos casos significaban un retroceso en la protección de los derechos de los creadores o inventores incluyendo a los propios argentinos. Después de la aprobación del Acuerdo TRIPS, ahora existe una oportunidad de corregir esta situación (Pablo Palazzi, 2015). Entre otras acciones, Argentina debe adherir a estándares internacionales y mejorar el servicio de propiedad intelectual que el Estado presta a los particulares y empresas, la calidad de las normas, crear tribunales especializados en la materia y establecer una estrategia a largo plazo para proteger la creatividad de los inventores y cumplir con los estándares internacionales que ha acordado en diversos tratados. Concretamente, las siguientes son algunas ideas que se han propuesto y deberían considerarse atendiendo el supremo interés de la innovación y el desarrollo:

- Aprobar el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT): Valga reiterar que como se vio anteriormente, se trata de un tratado que permite proteger una invención a nivel mundial en 148 países mediante una solicitud internacional de patente. Este tratado ya tiene 148 miembros incluyendo países de la región como Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Mexico, Bolivia, etc. El PCT fue enviado por el PEN al Congreso para su aprobación hace 16 años y todavía el Congreso lo está analizando. El Convenio ayudaría a inventores argentinos a lograr protección mundial o en las jurisdicciones más importantes donde vaya a comercializar su invención. Finalmente el PCT no es incompatible con el Acuerdo TRIPS como pretendió expresar alguna vez.
- Derogar las normas inconstitucionales aprobadas por el INPI que limitan ciertas patentes farmacéuticas (Resolución Conjunta que aprueba pautas para el examen de patentabilidad de las Solicitudes de Patentes de Invenciones Químico-Farmacéuticas) y las patentes de biotecnología (Resolución 283/2015 del INPI) que son violatorias del artículo 27 del Tratado TRIPS al limitar la concesión de patentes discriminando estas áreas de la tecnología. Estas normas impiden que las invenciones de inventores y empresas argentinas puedan obtener patentes para sus invenciones biotecnológicas o químicas en nuestro país.
- Argentina tiene que tener una política unificada y armónica en materia de propiedad intelectual e innovación. Para ello se debería unificar en un único organismo la política de propiedad intelectual, y coordinar en una única agencia el registro unificando a la propiedad industrial (marcas, patentes, diseño industrial), actualmente en el INPI, junto con el Derecho de Autor, actualmente en la Dirección de Derecho de Autor y la protección de semillas, actualmente en el INASE.
- Se debe dotar de más recursos presupuestarios al INPI (con el objetivo, por ejemplo, de contratar más examinadores) para que las patentes y las marcas se aprueben en forma rápida y que no tarden varios años como ocurre ahora. Asimismo, Argentina debe participar en foros internacionales y lograr acuerdos con otras agencias de patentes, como han hecho por ejemplo Brasil, Nicaragua,

México y Colombia con Estados Unidos, China, Inglaterra, o Alemania para unirse al *Patent Prosecution Highway*.

- Crear tribunales especializados en propiedad intelectual que entiendan en todas las contiendas relacionadas con la materia y con las nuevas tecnologías, lo cual representa una tendencia mundial. Ya existe el fuero civil y comercial con competencia en marcas y patentes (y con jueces muy serios y con muchos antecedentes en la materia), pero sería muy positivo un fuero especializado en propiedad intelectual (con jueces que hayan estudiado propiedad intelectual) cubriendo todas las áreas de la protección del conocimiento, como sucede con el *Federal Circuit* en Estados Unidos, o los tribunales de Marca Comunitaria en España, la nueva corte unificada de patentes para Europa.
- Aprobar un Código de Propiedad Intelectual como existe en países como Francia o Italia. Debería tratar en varios capítulos las marcas, patentes, diseños, denominaciones geográficas, secretos comerciales, derecho de autor y protección de cultivares. El tratamiento conjunto de todos los institutos de propiedad intelectual serviría para adaptar y mejorar todas estas normas. La ley 11.723 es de la década del 30, la de marcas de la década del 80, la de diseños industrial es un decreto ley y la ley de patentes es un ejemplo de mala redacción legislativa y de insuficiente protección a la propiedad intelectual. Las normas deberían ser mas claras en los derechos exclusivos que otorga cada creación, y en las excepciones para cada caso. Se deben incluir excepciones claras y precisas para permitir el desarrollo de tecnologías de la información y generar innovación pero sin dejar de proteger los derechos de propiedad intelectual. A modo de ejemplo, actualmente no existen excepciones en el régimen autoral (las que hay son limitadísimas) y ello lleva a numerosos usos en Internet que son infracciones y no deberían serlo. No existe un balance claro entre derechos del titular y derechos de los usuarios. Un claro ejemplo de ello es el reciente debate sobre la extensión del plazo de protección para las fotografías, o la ilegalidad de la parodia en la Argentina.
- Establecer legislativamente un procedimiento de *notice and take down* similar al de la DMCA para la tutela de obras intelectuales en Internet agregando también

el uso no autorizado de marcas. Se deberían incluir excepciones para temas de interés público, actualmente no previstas en la DMCA. En parte ya lo reconoció la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el caso Rodríguez v. Google pero el precedente solo trataba de derecho a la imagen.

- Establecer un mecanismo de indemnización o compensación detallado y concreto en la ley de patentes para todos los casos de licencias compulsivas, de manera tal de que haya una reparación equitativa y razonable para el caso de que se afecten los derechos de patente del inventor, con parámetros de resarcimiento expresamente definidos en la norma.

### **3.8 Conclusiones**

El derecho a la salud, o el derecho de acceso a la salud, tiene, al igual que el derecho a la propiedad intelectual y a su debido respeto y protección, tienen rango constitucional, y ello no significa, en modo alguno, que haya conflicto entre ellos, en lo que a supremacía se refiere. Ambos derechos pueden convivir perfectamente siempre y cuando existan reglas claras y definidas al respecto. La normativa argentina en materia de patentes data de 1864, cuando el mundo era completamente diferente al de hoy y la tecnología e innovación no eran prioritarios en materia farmacéutica, por lo menos en la Argentina. Sin embargo, se debe reconocer que la Argentina ha progresado en materia de propiedad intelectual, y ha salido de un completo desconocimiento del derecho de patentes a las especialidades medicinales, con el dictado de la ley 24.481 a mediados de la década del 90. Ello fue un primer paso, pero el camino por recorrer aun es largo.

Conforme se analizó en este Capítulo, se han dado a conocer ideas para mejorar la propiedad intelectual en la Argentina, y ello significa que debe reconocerse abiertamente relevancia de la misma para fomentar la inversión y el desarrollo económico, lo que importa apuntar de tener más y mejores medicamentos para la salud.

## **IV. Las licencias compulsivas y la afectación de la seguridad jurídica**

### **Esbozo introductorio.**

El presente subcapítulo se abocará al estudio y análisis de las licencias compulsivas y los supuestos en que puede procederse a su otorgamiento conforme a la normativa argentina. Se evaluará también el rol del Estado en la concesión de dichas licencias, como así también la razonabilidad del proceso de otorgamiento, teniendo presente los derechos adquiridos del titular de la patente farmacéutica.

El propósito fundamental del análisis a realizarse es evaluar de que manera las licencias compulsivas afectan negativamente la seguridad jurídica y en especial, el impacto re restrictivo que tienen en los derechos exclusivos de uso de la patente. Finalmente, se cataloga a la remuneración o compensación a otorgarse al titular de una patente afectado por la seguridad jurídica, como insuficiente, proponiéndose opciones para resarcirlo adecuadamente, contemplándose parámetros válidos y completos para calcular dicho resarcimiento.

#### **4.1 La licencia compulsiva como limitante al derecho de uso de la patente farmacéutica**

Moncayo von Hase (2010) caracteriza a las licencias obligatorias como una autorización que otorga el Estado para producir un producto patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Dicho titular se ve forzado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento. En lo que hace a la naturaleza de las licencias obligatorias, no se trata de una excepción sino de una limitación a los derechos exclusivos del titular de la patente. Las excepciones son de carácter general y se aplican por ley a todos los titulares de patentes. Las licencias voluntarias no requieren de una autorización estatal o del consentimiento del titular, como sucede con las licencias obligatorias. Estas últimas operan una vez concedidas sobre la facultad de uso de una invención en concreto. Las licencias obligatorias se diferencian de las licencias voluntarias. En estas últimas, las partes negocian un acuerdo que fija las condiciones de uso de un producto o proceso patentado. En este sentido, las condiciones particulares del licenciamiento voluntario dependerá de diversos factores, tales como: (i) la naturaleza de la invención involucrada (si se trata de tecnología ya patentada, pero en uso y ya conocida, o si no se cuenta con experiencias probadas anteriores), (ii) el poder de

negociación del licenciataro, y el interés que obviamente tenga el licenciante en ingresar al mercado del país del licenciataro, y (iii) si se trata de una invención compleja que requiere inversiones por parte del licenciataro y transmisión especial de *know-how* y/o asistencia técnica al licenciataro.

En lo que hace a los elementos básicos de las licencias de patentes voluntarias, se distinguen (i) el objeto y plazo por el cual se define la intención de las partes y el objetivo básico del contrato, como así también la duración o vigencia de la licencia, (ii) el alcance de la licencia por el cual se detallan los actos autorizados como el uso, fabricación y/o comercialización de un producto. En este sentido, se puede o no restringir dicho alcance a un campo o área técnica específica, a un territorio de uso u otros actos autorizados, (iii) el carácter de exclusividad o no exclusividad de la licencia, y este último caso si el licenciante coexiste o retiene ciertas facultades en el territorio licenciado, (iv) la facultad o prohibición de sublicenciar a terceros, de ceder derechos y obligaciones a terceros, (v) la descripción del *know-how* para implementar la invención y la asistencia técnica al licenciataro, (vi) las obligaciones y prestaciones generales de las partes, (vii) la obligación de pago a cargo del licenciataro, que puede incluir el pago de una suma inicial o derecho de acceso, una regalía calculada como porcentaje en función de las ventas o facturación neta o bruta del producto patentado, un pago mínimo mensual asegurado independientemente del volumen de productos vendidos, (viii) las declaraciones y garantías del licenciante tanto técnicas como legales, (ix) la responsabilidad del licenciante, (x) la defensa de la patente frente a infracciones de terceros, (xi) la indemnidad a favor del licenciataro en caso de acciones o reclamos de terceros contra este último, excepto en caso de responsabilidad del propio licenciataro (xii) la facultad del licenciante de auditar el cumplimiento de la licencia, incluyendo la liquidación de las regalías conforme se lo hubiera pactado, (xiii) las cláusulas de rescisión de la licencia, (xiv) la obligación de confidencialidad recíproca, (xv) el tratamiento de las mejoras y actualizaciones del material licenciado, (xv) la ley aplicable y jurisdicción, y (xvi) los misceláneos.

A diferencia de lo que ocurre con las licencias voluntarias, las licencias obligatorias tienen un contenido y límites que están predeterminados sustancialmente por la ley (tratado de TRIPS y la ley 24.481 con las modificaciones de la ley 24.572 en Argentina), como así también por la autorización administrativa luego de un

procedimiento previo ante la autoridad competente. Existe también en las licencias obligatorias una zona de precaución, en lo que hace a temas que normalmente se contemplan en una licencia voluntaria contractual y que no necesariamente están contempladas en la ley aplicable de la que emana la licencia obligatoria o de la autorización estatal de uso o explotación de la invención. Este es el caso, a título de ejemplo, de auditorias, reclamos de terceros, defensa de la patente. Los elementos básicos de las licencias obligatorias pueden resumirse de la siguiente manera: (i) la autorización de uso será considerada en función de circunstancias propias, es decir, caso por caso, (ii) la negociación previa de una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables durante un plazo prudencial sin resultado positivo. Este último requisito puede eximirse frente a situaciones de emergencia nacional y/o extrema urgencia y/o uso público no comercial con notificación al titular, (iii) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados. En este sentido los usos son de carácter no exclusivo, y los mismos no pueden cederse; (iv) la autorización se otorgará principalmente para abastecer el mercado interno de los miembros, (v) la autorización de los usos podrá cancelarse si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir, (vi) el titular recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso habida cuenta del valor económico de la autorización. No hay indicación alguna ni en Acuerdo TRIPS ni en la normativa argentina de que se considera una remuneración adecuada, ni de los parámetros para calcularla. Solo se hace referencia a que toda decisión relativa a la remuneración estará sujeta a revisión judicial, (vii) la validez jurídica de toda decisión relativa a esos usos estará sujeta a revisión judicial (u otra independiente), (viii) los países que han ratificado el Acuerdo TRIPS no estarán obligados a exigir ni la negociación previa con el licenciataria, ni el abastecimiento interno del mercado cuando los usos se hayan autorizado para remediar prácticas anticompetitivas. En este caso las autoridades podrán graduar la remuneración en función de la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas y denegar la revocación de la autorización si fuera probable que esas condiciones que justificaron la autorización se repitan, (ix) cuando se hubieran autorizado usos para permitir la explotación de una segunda patente que no pueda ser explotada sin infringir la primera patente a condición de que la segunda patente debe constituir un avance

técnico importante y tener relevancia económica respecto de la primera invención, el titular de la primera patente obtenga una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la segunda, y que no pueda ceder el uso autorizado de la primera sin la cesión de la segunda patente.

En lo que hace a los tipos de licencias obligatorias, se pueden distinguir entre otras: (i) aquellas que se otorgan para remediar prácticas anticompetitivas (violaciones al derecho de competencia), (ii) aquellas que se conceden para rectificar abusos de los derechos exclusivos del titular de la patente (que puede o no constituir una violación al derecho de la competencia), (iii) por razones de interés público para enfrentar problemas ambientales, de salud pública, seguridad nacional o problemas de desarrollo económico al promover la producción de productos patentados por un tercero a precios más bajos y por mayores cantidades a las que de otra manera habría disponible, (iv) las que se emiten a favor del titular de la patente dependiente (la segunda patente) para permitirle el uso de la patente dominante y evitar el bloqueo, (v) licencia obligatoria impuesta por los gobiernos para permitirle al gobierno o a sus contratistas hacer uso no comercial de las patentes sin autorización de sus titulares (uso gubernamental como fue el caso de Tailandia en 2007), (vi) licencia por falta de explotación, (vii) licencia obligatoria para exportar productos farmacéuticos sin capacidad para la producción de los principios activos necesarios (complementada con otra licencia obligatoria en el país de importación). Esta licencia está contemplada en el artículo 31 bis del Protocolo del TRIPS, (viii) licencia para exportar a países con insuficientes capacidades de producción (contemplada en el párrafo 6, 2003), para lo cual se necesita de la emisión de dos licencias compulsivas (en el país exportador y en el importador si la especialidad medicinal está patentada en ambos países. En este caso la licencia se concede solo para producir y exportar la cantidad estimada necesaria para el/los países importadores que notificaron sus necesidades de salud pública al Consejo de TRIPS. Se prevé una remuneración adecuada al titular de la patente en el país exportador pero no se da precisión alguna sobre el significado de remuneración adecuada, (ix) licencia de exportación (Doha 2003/TRIPS 2005) en cuyo caso el país miembro exportador debe notificar al Consejo de TRIPS los datos del beneficiario, los productos alcanzados y el volumen de los mismos. En este aspecto, se puede mencionar el caso Ruanda-Canadá en el periodo 2007-2009, (x) licencia por



falta de explotación que está contemplada en el artículo 5.2 del Convenio de París, y se faculta a tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias para prevenir abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente. No puede solicitarse antes de la expiración de un plazo de 4 años a partir de la solicitud de la patente, o de 3 años a partir de su concesión, lo que ocurra en último término. Adicionalmente, no es transferible y es no exclusiva.

En los medios de comunicación se conoce a la licencia obligatoria como una quiebra de patentes. En el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC, muchas ONG internacionales, como Médicos Sin Fronteras (MSF), *Health Action International* (HAI) y *Consumer Project on Technology* (Cptech), comenzaron a defender, desde 1999, el uso de la licencia obligatoria como estrategia para expandir el acceso a antirretrovirales (ARV) utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA. Organizaciones no gubernamentales brasileñas también están ejerciendo un papel relevante al presionar al gobierno para que utilice esta herramienta como forma de garantizar y preservar este acceso, así como también elaborar acciones públicas civiles que aboguen por el uso de esta salvaguardia. Países desarrollados, como Estados Unidos y Canadá, ya usaron la licencia obligatoria para combatir prácticas anticompetitivas. En las décadas de 1960 y 1970, el ejército de Estados Unidos produjo y utilizó tetraciclina y meprobamato sin la autorización de los titulares de las respectivas patentes. Durante la década de 1980, fue concedida una licencia obligatoria para la insulina, producida por la empresa Eli Lilly, bajo el argumento de que la empresa estaba involucrada en una conspiración con otros fabricantes de insulina. La empresa fue obligada a licenciar el *know-how* y los derechos relativos a las patentes existentes y futuras de los productos relacionados con la insulina. Todavía en Estados Unidos, durante la década de 1990, varias licencias obligatorias fueron concedidas con el objetivo de minimizar el monopolio recurrente de las fusiones de empresas que dominaban el mercado de una misma clase terapéutica. En 1992, por ejemplo, la empresa *Merrioux*, que dominaba el mercado de vacunas anti-rábicas, se fundió con la empresa *Connaught*, que era su potencial competencia. La fusión consolidó un fuerte monopolio, que fue inmediatamente disminuido por la emisión de una licencia obligatoria por parte de la

Comisión Federal del Comercio (FTC), haciendo posible que otras empresas fabricaran el producto y promovieran la competencia en el mercado.

En el 2001, Estados Unidos utilizó nuevamente la licencia obligatoria como instrumento de presión para la reducción de precios de medicamentos, como en el caso de los ataques con ántrax. Los países en desarrollo y los menos adelantados, no han emitido en general licencia obligatoria para medicamentos, sino que apenas han amenazado con usarla como instrumento en la negociación de precios, como es el caso de Brasil, o, ni siquiera eso, pues no disponen de capacidad tecnológica y parque industrial para producir el medicamento objeto de la licencia, lo que es el caso de la mayoría de los países en desarrollo y menos adelantados miembros de la OMC. Adicionalmente, las licencias obligatorias solo pueden ser solicitadas a raíz de una situación que justifique su concesión. Las legislaciones de los países deben incluir las posibles situaciones que permitan la concesión de la licencia. En la Ley Brasileña de Propiedad Industrial No 9.279/96, por ejemplo, la licencia obligatoria está prevista en los artículos 68 a 74. En estos artículos, se encuentran incluidas las posibilidades de concesión de licencia obligatoria por falta de explotación de la patente, por interés público, en casos de emergencia nacional, para remediar prácticas anticompetitivas, por falta de fabricación local del producto patentado y en situaciones en las cuales la explotación de una patente dependa de otra (patentes dependientes). Los casos de concesión de licencia obligatoria por interés público o emergencia nacional están reglamentados por los Decretos No 3.201/99 y No 4.830/03. El uso de las licencias obligatorias en Canadá hizo posible la expansión de la industria nacional de medicamentos genéricos. A partir de las modificaciones hechas en la legislación de patentes en 1969, comenzó a ser posible la concesión de una licencia obligatoria tanto para producir un medicamento como para importar el producto terminado, obtenido a partir de un proceso patentado. Esto dio como resultado la concesión de 613 licencias obligatorias para el sector farmacéutico durante el período de 1969 a 1992. Por la presión de Estados Unidos, Canadá fue obligado a abolir esta práctica como condición para adherirse al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA), que involucra también a México y Estados Unidos.

La licencia compulsiva ha sido definida de distintas maneras por varios autores. Poli (1992) ha sostenido que la licencia obligatoria es aquella decidida por la autoridad

competente sin recurrir al consentimiento del propietario de la patente, que otorga a un tercero bajo condiciones determinadas y definidas, el derecho a explotar la patente. Coincidentemente, aunque en forma un tanto más descriptiva, Bustamante Luna (1998) ha brindado una definición de la licencia compulsiva u obligatoria que se refiere a un acto jurídico-administrativo que es ejecutado por un organismo competente, a petición de parte interesada o por interés del propio Estado, y que otorga la explotación de una patente de una especialidad medicinal no explotada o deficientemente explotada, cuando su mejor explotación se considera necesaria o conveniente para proteger el interés de la comunidad, reconociéndole una compensación adecuada al titular de dicha patente. El objetivo del presente es justamente ahondar en conceptos muy importantes como el interés de la comunidad y compensación adecuada para poder justificar la violación a un derecho intelectual, y en cierta forma crear un contexto que de una u otra manera, afecta la seguridad jurídica. La principal causa de la existencia de las licencias compulsivas está dada por el supuesto en que el titular de la patente decida no ejercer sus derechos de manera alguna, y es entonces que la concesión de licencias obligatorias se convierte en una herramienta que hace posible la explotación de la patente, y por ende, y como consecuencia de ello, los consumidores o pacientes pueden tener acceso al producto farmacéutico protegido por la misma, encontrándolo en el mercado.

A pesar de su denominación genérica de licenciante, el titular de la patente de una especialidad medicinal sobre la que recae una licencia compulsiva u obligatoria, no reviste la calidad de licenciante, en sentido estrictamente contractual, puesto que el titular de patente no presta el consentimiento para su otorgamiento, como normalmente lo hace todo titular. No pueden extenderse a este caso entonces, según lo consideran Bergel y Correa (2002), las reglas propias de las licencias voluntarias, es decir aquellas que otorgan normalmente y dentro de situaciones absolutamente normales y regulares, todo titular de una patente. Es por ello que el titular de la patente, no está sujeto en caso de una licencia compulsiva, a las garantías implícitas propias de las licencias voluntarias, ni las demás condiciones de la licencia, propias de las licencias contractuales. Es necesario disentir con esta línea de pensamiento.

Es cierto que el otorgamiento de licencias compulsivas no se otorga en forma incausada, y al solo arbitrio del Estado, sino que por el contrario, dichas licencias

reconocen como límite una sólida protección de los derechos de la propiedad intelectual, que puedan atraer y desarrollar inversiones, sin que se afecte en la medida de lo posible, la seguridad jurídica.

Mitelman (2003) ha sostenido que

las licencias no voluntarias deben restringirse a situaciones de emergencia nacional, tales como aquellas relacionadas con la emergencia sanitaria o de seguridad nacional, o a aquellas situaciones de abuso del titular de la patente de la especialidad medicinal (i.e. si éste obliga a los efectos de comprar un producto patentado, a adquirir otros bienes que dicho titular produce o fabrica. (p.224)

Debe recordarse que hoy más que nunca las sociedades modernas entienden que para progresar hay que innovar, y que el desarrollo va de la mano de los descubrimientos, inventos e innovaciones. Los incentivos para que los miembros de una comunidad decidan realizar inversiones en investigación y desarrollo de nuevos conocimientos, se concretan hoy en día en la protección de los derechos de propiedad intelectual (Mitelman y Zuccherino, 1999). El sistema de patentes se ha mostrado como el único medio eficiente a la hora de brindar seguridad jurídica e incentivar la inversión en investigación y desarrollo para la generación de nuevos conocimientos que su vez producirán más bienestar y riqueza.

## **4.2 La defensa de las licencias obligatorias o compulsivas**

Aquellos que defienden las licencias obligatorias o compulsivas, han sostenido y sostienen que hay razones diversas como para justificar el otorgamiento de una licencia compulsiva con relación a una patente. La argumentación en favor de dicha justificación se funda, entre otras, en razones de equidad ante situaciones anómalas, muchas veces conflictivas, que el mercado no puede resolver por sí mismo, y es ahí donde el Estado debe necesariamente intervenir, aún a costa de vulnerar los derechos del titular de la patente. A título de ejemplo, pueden mencionarse los siguientes:

- La falta de explotación de una patente por parte de su titular, aún en una situación donde no existan condiciones críticas o casos de emergencia, incluso sanitaria o de seguridad nacional.
- La existencia de prácticas anticompetitivas identificadas por la autoridad de aplicación.

Dichas practicas anticompetitivas pueden consistir en la fijación de precios considerados excesivos, la negativa a abastecer el mercado local en condiciones comerciales que pudieran considerarse en alguna medida razonables, la obstaculización de actividades comerciales o productivas, y cualquier otro acto que en el caso de la República Argentina, pudiera considerarse punible dentro de la ley 22.262 de defensa de la competencia.

Otras razón por la que puede el Estado justificar el otorgamiento de una patente sin autorización de su titular, es aquella sustentada en el bien común, es decir, que afecta a la comunidad en general. Los casos que bajo esta órbita pueden plantearse están relacionados con:

- El surgimiento de una emergencia sanitaria, con la aparición de algún flagelo como es el caso de una epidemia generalizada, o la extensión inusitada de una enfermedad en la población como sucedió en ciertos países con el AIDS/HIV, o más recientemente con el ébola. Otras situaciones muy críticas pueden presentarse en caso de terremotos y maremotos, donde pueden aparecer epidemias de todo tipo, como producto de las consecuencias devastadoras que los mismos traen aparejados.
- La aparición de una emergencia en la seguridad nacional de un país que afecta sus intereses estratégicos y de defensa. En un mundo globalizado y conflictivo como el de hoy, caracterizado por ejercicios bélicos en muchas regiones geográficas, es imperativo contar con el acceso a especialidades medicinales claves que resulten necesarias para el caso en que se produzcan ataques terroristas inusitados, y de destrucción masiva. Los desafíos de grupos insurgentes en diferentes partes del mundo, pero especialmente en Siria, en ciertos lugares de Africa, y aun en países desarrollados como Francia pueden requerir el acopiamiento de antibióticos, productos anticancerígenos y antidepresivos. Lo propio sucede en casos de desastres nucleares como fueron Chernobyl, en la antigua Unión Soviética y Fukushima en Japón.

Por último, el Estado puede intervenir con el otorgamiento de una licencia compulsiva en casos que podríamos denominar o catalogar como meramente de conveniencia comercial. Tal es el caso en que se decide conceder el uso de una patente sin autorización de su titular al solo efecto de permitir la explotación de otra

patente que no puede ser explotada sin infringir la primera de las patentes mencionadas, todo ello bajo el cumplimiento de ciertos requisitos acreditables, como son, en otro caso, y el más importante, el avance técnico que representa la patente cuya explotación fuerza la licencia compulsiva sobre la primera patente mencionada.

Si bien los mencionados casos pueden considerarse justificados, lo cierto es que constituyen una violación al derecho de patente del titular, y por ende, el resarcimiento a este último debe ser equitativo y razonable, y asimilable a una violación a la patente, como se propondrá mas adelante. No se trata de que el titular perciba tan solo una mera remuneración como reza la ley de patentes argentina. Por el contrario, las infracciones a la propiedad intelectual deben ser equitativamente reparadas, y su titular debe ser adecuadamente resarcido.

### **4.3 Las criticas a las licencias compulsivas**

Es cierto que el otorgamiento de licencias compulsivas depende de la situación y prioridades de cada país, y se focalizan en palear crisis específicas que se puedan presentar, así como también como elemento disuasivo que apunta a asegurar la competitividad y a negociar condiciones más favorables a los pacientes en el caso de productos farmacéuticos. Las criticas mas usuales a las licencias obligatorias o compulsivas son:

- Afectan la inversión, el valor de la propiedad/inversión/el clima de inversiones extranjeras en el país. En suma afecta lisa y llanamente la seguridad jurídica.
- No se contempla en las normas ADPIC ni en las normas argentinas que mientras se amenaza, decreta o tramita una licencia obligatoria, se alienten desde los Estados las negociaciones para llegar a un acuerdo voluntario razonable (acuerdos *win-win*).
- No establece o se recurre a mecanismos adecuados para garantizar un resarcimiento adecuado para quien sufre las limitaciones al derecho de patentes. Se contempla tan solo una mera remuneración.
- No se utiliza en muchos países, pese a que el Acuerdo TRIPS lo contempla.

La experiencia a nivel global indicó que la investigación y el desarrollo no eran posibles sin involucrar al sector privado, asegurándole a aquellos que participan de

estas actividades que tendrán los frutos merecidos de su labor en el mercado. A lo largo del tiempo, los Estados Unidos de América y los países desarrollados en general, se han ocupado de afianzar esos derechos, y esta política se ha mantenido sin cambios a lo largo del tiempo. Además de logros políticos, el artículo 1, sección 8va de la Constitución de los Estados Unidos tiene poder para promover el progreso de la ciencia y de las artes benéficas, garantizando a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos por periodos de tiempo limitados. Esta promoción del progreso tiene hoy un papel relevante y un efecto positivo. Fue así que en el campo de la investigación y desarrollo de la actividad farmacéutica, esta política, y la seguridad jurídica que emerge de la misma, ha dado como resultado enormes inversiones para el desarrollo de nuevas drogas y principios activos, y también un inagotable descubrimiento de medicinas que salvan vidas. Las sociedades de los países desarrollados, incluyendo la de los Estados Unidos, han entendido que la salud y el vigor de sus economías dependen de la existencia de una continua y persistente innovación. Fue así que los Estados Unidos han experimentado una transición desde la industria considerada pesada, hacia una mucho más sofisticada que es la industria basada en el conocimiento. Esta tendencia no ha hecho más que incrementar el interés por la protección de la propiedad intelectual, consolidando la seguridad jurídica que ha dado lugar a nuevos inventos, descubrimientos y desarrollos. En suma, no ha sido la licencia compulsiva la herramienta preferida utilizada por los Estados Unidos para atender casos en que tal vez dicho uso estaba justificado.

El presente trabajo se focaliza en la primera, segunda y tercera de las críticas para proponer las formas en que los Estados deben fomentar los acuerdos *win-win*, y en caso de que estas iniciativas fracasen, se establezca en la propia norma un mecanismo de resarcimiento adecuada para el titular de la patente que permita retribuirlo en forma justa y equitativa, mecanismo éste que no está contemplado en las normas ADPIC, ni en las normas argentinas. Deben para ello, contemplarse parámetros que lleven al cálculo de un resarcimiento íntegro, y no a una mera remuneración. El denominado uso sin autorización de una patente debe considerarse objetivamente, ni más ni menos que una violación lisa y llana a una patente.

#### **4.4 La rivalidad entre laboratorios nacionales y extranjeros**

Baste recordar que en la Argentina se desarrolló una verdadera pelea por la ley de patentes que protegen los productos farmacéuticos. Tanto los laboratorios nacionales como los extranjeros aceptaban una ley de patentes medicinales, pero con algunas diferencias. La disputa entre los dos grupos giraba alrededor de la cláusula de fabricación local, las licencias compulsivas y la posibilidad de un aumento de precios en los productos. Lo cierto es que la ley de patentes se había instalado definitivamente en el sector farmacéuticos enfrentando a los laboratorios nacionales con los extranjeros. La ley, que fue sancionada en nuestro país en 1995 pero su inicio de aplicación se prorrogó a 5 años, protege los derechos de autoría de las empresas del exterior que desarrollan nuevos productos, por lo cual, los laboratorios nacionales deberán pagarles regalías, si su intención es copiar sus productos en el país. La realidad era que hasta la sanción de la ley, los laboratorios locales plagiaban las fórmulas de los medicamentos protegidos por patentes, y los comercializaban al mismo precio, siendo sus ganancias mayores que las de los propios inventores por el hecho de no haber invertido recurso alguno en investigación y desarrollo ¿Era ello justo? Dado que la ley argentina de patentes no incluye la exigencia de fabricación local de un medicamento -como sí ocurre en la legislación brasileña- los fabricantes nacionales pidieron que se obligara a sus pares extranjeros a elaborar en el país los medicamentos que comercializan, y así incorporar en la ley el mencionado artículo. Los laboratorios argentinos no renegaron del pago de regalías pero esperaron poder lograr licencias compulsivas, esto es, que se autorice a las firmas nacionales que lo soliciten, a fabricar compuestos medicinales ajenos si las compañías foráneas dueñas de las fórmulas no querían elaborar el nuevo medicamento en la Argentina. Las empresas nacionales buscaron realizar algunas correcciones en la ley para que la norma resultara más beneficiosa para su sector y porque sostuvieron que si la ley no era reformada, se provocarían dificultades en la economía nacional con aumentos de precios y un desbarajuste en la balanza comercial. Mientras tanto, los laboratorios extranjeros (agrupados en CAEME) no deseaban que el proyecto de ley denominado Pablo Challú, por el director ejecutivo del Centro de Industrias de Laboratorios Farmaceuticos Argentinos expresara que la legislación de patentes debía tener en



cuenta 3 elementos fundamentales que hacen a una buena política de medicamentos. Ellos son accesibilidad, control de calidad y desarrollo de la industria instalada en el país, en particular la nacional, aunque si conviven en el mercado la industria nacional y la extranjera, ello resultaba mas competitivo. Challú enfatizaba que el arte para alcanzar una buena política de medicamentos estaba en lograr el equilibrio de esos tres elementos. Para el Centro de Industrias de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos, una ley de patentes debe asegurar competencia en los mercados a través de sistemas de licenciamientos voluntarios y obligatorios. Nadie debe oponerse al pago regalías pero, según dicho Centro, los productos patentados deben estar disponibles para todas las empresas que quieran fabricarlos. Según el mismo centro, nadie debe negar el derecho de patentes pero la legislación debería acomodarse de manera tal de reflejar el modelo que mejor nutre a la Argentina. Conforme a dicho criterio expuesto, Argentina es un país que todavía necesita desarrollar su industria como así también sus instituciones universitarias y científicas y asignar más presupuesto para la investigación. Atento a ello, la posición del Centro aludido y de la industria nacional es que la ley cuente con un artículo que obligue a la producción local. Por su parte, Jorge Otamendi, representante de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales Extranjeras (CAEME), manifestó ser un defensor de una ley de patentes sólida que proteja adecuadamente a los investigadores, porque cuando se habla de ley de patentes, se hace referencia al reconocimiento sobre la propiedad de una invención. El de patentes es el sistema más conocido para estimular la investigación y el desarrollo y no hay otro más barato y efectivo, lo cual está probado en los países en los cuales se ha experimentado el tema. Los que han ensayado eliminar este esquema, lo único que han logrado es disminuir considerablemente los niveles de investigación y desarrollo.

Con respecto al tema de la fabricación local, CAEME fue de la posición que en la Argentina, un gran porcentaje de empresas, tanto de capital extranjero como nacional, utiliza drogas básicas extranjeras para la fabricación de los medicamentos. La industria farmacéutica se concentra más en elaborar el producto utilizando la droga básica importada porque fabricarla en nuestro país no resulta económicamente redituable, atento a que se presentan costos muy altos. Cuando se pide que el producto patentado sea fabricado en la Argentina se dice que si esto no va a ser

posible, se pueda solicitar una licencia compulsiva u obligatoria para poder importarlo. Lo cierto es que, según CAEME, si preocupara tanto el tema de la fabricación local lo que tendría que suceder es que la licencia obligatoria se concediera solamente -como sucede en otros países- para fabricar localmente la droga básica y no para importarla. Resulta una contradicción exigirle al titular de la patente fabricar localmente y a aquel que quiere obtener una licencia obligatoria no imponerle la misma exigencia y permitirle importar. Para CAEME, exigir la cláusula de fabricación local era y es exactamente igual a eliminar el derecho de patentes y además, el Acuerdo TRIPS no exige fabricación local. En el mismo, sus países miembros se pusieron de acuerdo sobre un piso mínimo de protección a los derechos de propiedad intelectual, entre otras cosas, sobre patentes medicinales. Este tratado fue aprobado por la Argentina a finales de 1994 y entró en vigencia a principios de 1995 y un tratado internacional tiene en nuestro país una jerarquía tal por la cual ninguna ley puede modificar lo que allí está establecido. Adicionalmente, para CAEME, aquellos que argumentan la falta de explotación de una patente como un abuso de ese derecho en virtud de haberse concedido un derecho exclusivo de propiedad al titular de la patente, lo obliga para con la sociedad a poner a disposición del público el producto patentado. Una forma de corregir ese abuso es permitir que otros lo pongan a disposición para poder contar con el producto en el mercado. Pero en ningún lado se aclara que deba hacerse fabricando el producto localmente. En la legislación brasileña, esa obligación de fabricar localmente queda dejada de lado si resulta inviable económicamente, y así el titular de la patente puede importar el producto.

#### **4.5 Las licencias compulsivas en la ley de patentes argentina**

Según las disposiciones del artículo 6 del Acuerdo GATT-ADPIC, los derechos conferidos por dicho Acuerdo al titular de una patente es el impedir que terceros, sin su consentimiento, puedan realizar actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente (art. 28). Como excepción, los Estados Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni

causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros (art. 30).

Siguiendo lo estipulado en el Acuerdo ADPIC, la ley de patentes 24.481 vigente hoy en la Republica Argentina contempla situaciones de usos de patentes sin autorización del titular. No cabe duda de que estas disposiciones afectan los derechos de propiedad intelectual del titular, como así también la seguridad jurídica. Sin embargo, atendiendo a situaciones que se denominarían extremas y teniendo como único fin el bien común, y en el caso de los productos farmacéuticos, poder asegurar el derecho a la salud, la ley prevé determinados usos de patentes como verdaderas excepciones. Es así que la autoridad de aplicación en materia de patentes, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, puede, a requerimiento de autoridad competente, fijar excepciones limitadas a los derechos que emanan de una patente (artículo 41), otorgándosele una amplia discrecionalidad, en lugar de establecer una enumeración con carácter taxativo y puntual de las situaciones de excepcionalidad. Esto último contribuiría a darle seguridad jurídica al titular de la patente, que desde ya no tiene. Seguidamente la norma se apura en aclarar que dichas excepciones no deberán en modo alguno atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni tampoco pueden causar un perjuicio injustificable a los intereses del titular, teniendo también en cuenta los intereses legítimos de terceros. Semejante aclaración no es para nada suficiente y confirma que las restricciones al derecho de patentes no son taxativas, que se aplican a casos puntuales y tienen carácter el carácter liso y llano de excepcionalidad. Asimismo, se reconoce que las excepciones causan un perjuicio, pero que dicho perjuicio no debe tener el carácter de injustificable. No resulta claro que características debe tener un perjuicio para ser injustificable ¿Será que el legislador habrá querido contemplar que un perjuicio es justificable cuando debe necesariamente causarse en aras de priorizar al derecho de salud en caso de las patentes farmacéuticas? Es difícil saber. Sin perjuicio de ello, el artículo 42 de la propia norma plantea lo que constituye la primera de las excepciones aludidas, planteando el caso de un potencial usuario de una patente que hubiera intentado sin éxito, obtener una licencia del titular de la misma, en el caso de que hubieran transcurrido 3 años desde el otorgamiento de la patente a su titular o 4 desde la presentación de la solicitud de la patente original, sin que la invención hubiera sido

explotada, o al menos no se hubieran efectuado preparativos y serios para explotarla, o cuando, comenzada la explotación, la misma se hubiere interrumpido durante más de 1 año. En cualquiera de estos supuestos, luego de transcurridos 150 días desde que el potencial usuario hubiera solicitado la licencia al titular sin éxito, el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual está facultado para permitir otros usos de la patente en cuestión sin autorización del titular. Se contemplan como excepciones de este permiso, las situaciones de fuerza mayor. La propia norma brinda una suerte de definición de las situaciones que constituyen fuerza mayor, al establecer que son aquellas legalmente reconocidas, y las que hagan a las dificultades objetivas de carácter técnico legal, tales como la demora en obtener el registro para comercializar un producto (en este caso farmacéutico) que resultaran ajenas a la voluntad del titular y que hagan imposible la explotación del invento. Cabe consignar que la propia norma excluye de las situaciones de fuerza mayor a la falta de recursos económicos del titular de la patente para explotarla, como así también a la falta de viabilidad económica de la invención.

Atento el valor supremo de la propiedad intelectual, y a fin de consolidar la seguridad jurídica, resulta necesario contemplar que previo al otorgamiento de una licencia compulsiva, el Estado debe abrir una etapa de negociaciones que involucre al titular de la patente, y al peticionante. La normativa actual prevé específicamente que la autoridad de aplicación debe convocar a una audiencia de partes, y si las mismas no se ponen de acuerdo, dicha autoridad fijará una remuneración razonable para el titular de la patente. Se considera que la instancia de la convocatoria a una sola audiencia no es suficiente. Resultaría conveniente y justificable que cada una de las partes sea convocada a una segunda audiencia probatoria (una suerte de audiencia de vista de causa), a fin de que cada una de las partes, pueda producir y luego alegar sobre las pruebas ofrecidas en la primera audiencia, a fin de darle certidumbre especialmente al titular de la patente y asegurar los derechos del mismo y, en su caso que éste sea debidamente compensado, en caso de que finalmente el Estado haga lugar a una licencia compulsiva restringiendo o conculcando los derechos intelectuales. Es el Estado quien debe preocuparse por asegurar, sobre bases sustentables y luego de oídas que fueran las partes, y producida que fuera la prueba ofrecida, que los derechos del titular de la patente no queden vulnerados, y así

resguardar el marco de seguridad jurídica. Es cierto que ante una emergencia sanitaria o con fundamento en la defensa de la seguridad nacional como la prevista en el artículo 45 de la norma en vigencia, una especialidad medicinal se puede llegar a necesitar en forma inmediata pero es el Estado el que debe previamente asegurarse de que los derechos de propiedad intelectual del titular de la patente no serán avasallados ni limitados, y que en caso de tener que hacerlo, será debidamente indemnizado o compensado.

Adicionalmente, el artículo 44 de la ley de patentes, contempla otro supuesto para el otorgamiento de la explotación de una patente sin autorización de su titular, esta vez sin audiencia de partes, lo que acentúa la inseguridad jurídica que debe padecer el titular de la patente. Ello es en el supuesto de que este último hubiera incurrido en eventuales prácticas anticompetitivas consistentes en (i) la negativa a abastecer el mercado local en condiciones comerciales razonables, (ii) el entorpecimiento de actividades comerciales o productivas, (iii) la fijación de precios competitivamente excesivos respecto de la media del mercado, o precios discriminatorios. Es en todos estos casos inverosímil que se conceda la explotación de una patente sin autorización de su titular, ya que se viola flagrantemente su derecho de defensa, y el principio de legalidad, al no tener la posibilidad de ser escuchado y ofrecer toda la prueba que tuviera en defensa de su posición.

#### **4.6 El resarcimiento al titular de la patente**

Tanto el Acuerdo TRIPS como la normativa argentina establecen que en caso de que se conceda una licencia compulsiva, se debe remunerar adecuadamente al titular de la patente, permitiéndole percibir un monto razonable. ¿Es esto una expresión de buenos deseos? ¿Que tipo de remuneración (o mejor dicho compensación) debe recibir el titular de una patente farmacéutica para que sea justa y equitativa? Lamentablemente, la ley de patentes contempla que el titular de la patente recibirá una compensación (remuneración) razonable, la que se debe establecer según circunstancias propias de cada caso y teniendo en cuenta el valor económico de la autorización concedida por el Estado, y la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes

independientes. Para el sector farmacéutico éstos no pueden ser considerados ni criterios ni parámetros objetivos de tipo alguno para fijar la compensación, de manera tal de poder otorgarle alguna certeza o más bien seguridad jurídica, al titular de la patente de como se indemnizará la exclusión o limitación de su derecho ¿Cual es el criterio que utilizará el Estado integrado por el Ministerio de Economía, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, el Ministerio de Salud (tratándose de cuestiones atinentes a patentes farmaceúticas), y el Ministerio de Defensa (tratándose de cuestiones atinentes a patentes que hacen a la defensa de la seguridad nacional) para fijar el valor económico de la autorización de uso de patente que decida otorgar? No hay indicios concretos de ello. Tampoco hay criterios para determinar la tasa de regalía promedio del sector farmacéutico para contratos entre partes independientes ¿Qué clases terapéuticas se utilizaran para poder determinarlo? Es así que el legislador debió haber previsto y listado todos los parámetros en la propia ley para dar certeza jurídica al titular de la patente, pero desafortunadamente no lo hizo, dejando al titular en una suerte de limbo jurídico o de situación de desamparo, al tener que realizar eventualmente un planteo judicial si no está de acuerdo con la remuneración que el Estado decida unilateralmente que deba abonarse. Esta situación plantea dudas e incertidumbres para el titular de la patente. Una manera de establecer un parámetro es que, a los efectos de la mal llamada remuneración, se parta por asimilar a la licencia compulsiva con una infracción o violación a una patente. Objetivamente lo es. En tal caso, se plantea que la indemnización de daños y perjuicios derivados de una infracción o violación de una patente, es un aspecto fruto de una conocida ficción legal, que es la regalía hipotética, pero no debe limitarse solo al monto de esta última, sino que debe abordarse el resarcimiento como una indemnización de daños y perjuicios en forma integral, y esto es lo que se propone en la presente tesis.

Las licencias de patentes configuran un complejo y muy variado universo, integrado por diferentes tipos de contratos, completamente diferentes entre sí, no sólo en los distintos sectores económicos en los que operan, sino incluso dentro de un mismo sector. Deberá el jurista, por tanto, alejarse de modelos inmutables y manidos de regalía, para conocer ese universo contractual y, después, construir la correspondiente ficción legal, concluyendo cuál es el precio justo a pagar en cada caso, tanto en concepto de regalías y como parte de la indemnización por los daños y

perjuicios (incluido el lucro cesante), con el reembolso de todos los costos invertidos por el titular en investigación y desarrollo, así como todos los gastos que le genere al titular de la patente el otorgamiento de la licencia compulsiva. Afirmar que los procesos judiciales en materia de patente farmacéutica son procesos complejos es algo que, sin duda, no causará asombro alguno, pues, en efecto, este tipo de proceso, propio de lo que se ha dado en llamar la jurisdicción comercial, concentra dificultades de todo tipo: extraordinarias complejidades técnicas debido al carácter propio del mercado farmacéutico, que hacen difícil evaluar exactamente los hechos objeto de prueba, hasta que se llega a la conclusión de que, en efecto, una patente farmacéutica es válida, está en vigor y ha sido infringida. Pero luego de ello, aún resta por enfrentar un reto final, cual es dar una solución a un problema al que parece que el jurista ya llega agotado: la regalía hipotética que el titular debería recibir en circunstancias de una licencia voluntaria en condiciones de libre mercado y la indemnización de los daños y perjuicios sufridos por el titular de la invención y causados por la el otorgamiento de la licencia compulsiva. Se asiste, entonces a un problema de manifiesta raigambre jurídica, pues afecta a nociones técnicas como el lucro cesante, el daño emergente, el enriquecimiento injusto o sin causa, que sin embargo no puede quedar resuelto si no se manejan adecuadamente las magnitudes económicas y contables que se ponen en juego. ¿Cómo calcular, por ejemplo, el beneficio del infractor (o en el caso de licencia compulsiva, el beneficiario de la misma), sin examinar costos de explotación y discriminar entre ingresos brutos y netos? No es un terreno donde los juristas se muevan con demasiada comodidad, y eso ha hecho que sea una parte de la tarea jurisdiccional tradicionalmente poco atendida.

En estas líneas resulta necesario abordar un aspecto concreto de este problema más general, un aspecto fruto de algo que el jurista conoce perfectamente, pues es una de las más conocidas soluciones de todo legislador, como es crear una *fictio iuris*, es decir, y valga reiterar, una ficción legal: la regalía hipotética. Debe incluirse solo como uno de los mecanismos resarcitorios a favor del titular de la patente infringida, y que resulta en la cantidad que como precio el infractor hubiera debido pagar al titular de la patente por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su explotación en circunstancias de mercado, y conforme a derecho. Sin embargo, es necesario comprender la dificultad práctica que presenta

concretar la cantidad a percibir por el perjudicado como justo precio. Es así que las licencias de patentes farmacéuticas configuran un complejo y muy variado universo y es por ello que resulta importante establecer ciertos parámetros que permitan concretar el *precio justo* de una licencia. Ello hace absolutamente necesario acudir como fuente principal a prueba documentada, que pueda reflejarse en certificaciones contables, y pericias de expertos que, junto con usos, costumbres y prácticas del sector en el que operaría la licencia hipotética puedan contribuir a poder determinar finalmente el precio justo, como así también el peso de la prueba informativa a sectores con peso específico en la industria farmacéutica, tales como cámaras del sector. Se trata entonces de arrojar algo de luz sobre los parámetros que podrían guiarnos en el camino hacia el tan citado precio justo, en una licencia hipotética, que por serlo, el titular de la invención generalmente nunca se planteó conceder.

Es por ello que deben fijarse diferentes criterios de daños y perjuicios para poder indemnizar o compensar adecuadamente al titular de la patente que ve conculcado sus derechos, siempre teniendo como foco el precio que debería pagarse como regalía hipotética. Tal precio puede definirse como la cantidad que el infractor hubiera debido pagar al titular de la patente por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su explotación conforme a derecho, y en condiciones de libre mercado. En tal sentido, y para su fijación, se tendrán en cuenta, entre otros factores, la importancia económica del invento patentado, su originalidad, sus aplicaciones, su posología, sus efectos adversos comparados con las especialidades medicinales de la competencia, la duración de la patente en el momento en que comenzó la infracción, o en este caso la licencia compulsiva, y el número y tipo de licencias compulsivas que se concedan. Resulta obvio que no resulta sencillo establecer criterios objetivos para la valoración de un bien intangible, y como no hay definición alguna de como ha de calcularse el precio de una licencia hipotética, resultaría razonable en este caso y para los fines del presente, inspirarse en pautas próximas al enriquecimiento injusto. Ello implica para el titular del derecho, la facultad de exigir a quien indebidamente se ha inmiscuido en su esfera jurídica el reconocimiento monetario del enriquecimiento negativo al dejar de pagar el infractor la regalía correspondiente (pago del *damnum cessans*). Y en este caso es más fácil, con carácter general y sin perjuicio de su adaptación al caso concreto, la apreciación de la



doctrina *ex re ipsa* ya que, por una parte, parece lógico pensar que el infractor se beneficia con esa actuación, pues de lo contrario no tiene sentido que lleve a cabo la misma, y por otra parte, la falta de pago del importe de la licencia correspondiente implica un enriquecimiento patrimonial sin causa. Se trata de una medida indemnizatoria inspirada en las condiciones por intromisión, como respuesta a la posibilidad de que afluyan a una persona valores patrimoniales ajenos, por virtud de una invasión no autorizada del ámbito reconocido a la facultad de exclusión del titular de los bienes o derechos lesionados. Debe concluirse que se trata, al fin, de un perjuicio para el titular y un beneficio para el infractor, uno y otro directamente derivados de la infracción y, además, evidentes. Se tendrán también en cuenta, a todos los efectos, las prácticas de mercado, y éstas en muchos casos prevén el pago de un monto de regalías de entrada, un monto de regalías mensual variable sobre volumen de ventas, muchas veces matizado por un monto mínimo garantizado. En suma, la caracterización de la regalía hipotética supone, mediante una ficción legal, el derecho a percibir del infractor (beneficiario en este caso), en concepto de ganancia dejada de obtener, el precio que éste hubiera debido pagar al titular por la concesión de una licencia que le hubiese permitido llevar a cabo la regular utilización, de modo lícito, del derecho ajeno. Adicionalmente, los costos que haya tenido el titular de la patente en la fabricación, ofrecimiento, introducción en el mercado, y la utilización de los productos objeto de la patente deben ser calculados a los efectos de definir el monto indemnizatorio a que resulta acreedor el titular de los derechos infringidos. No puede pasarse por alto tampoco, la realización de un estudio de mercado, del cual pueda estimarse, el *share* que el producto farmacéutico puede llegar a tener en el mercado objeto de la licencia compulsiva, para calcularse las unidades que podrían llegar a venderse en el período objeto de la dicha licencia compulsiva.

Siendo contestes en la necesidad de alcanzar un resarcimiento justo y razonable, es necesario definir los parámetros que permitirán concretar la traducción económica o liquidación de dicho resarcimiento justo o hipotético. Allí es necesario conocer los parámetros que permitirán concretar la traducción económica o liquidación de dicho precio hipotético. Evidentemente, para ello se debe tener conocimiento de los detalles sobre los que se basa cualquier negociación exitosa para una licencia de patente farmacéutica. Si resulta difícil definir los parámetros aplicables en cualquier

caso de licencias de propiedad industrial, y mas difícil aun en licencias de patentes en general, cuando se trata de licencias de patentes farmacéuticas, la dificultad aumenta aun más por el hecho de existir distintos tipos de licencia, una diversidad propia de la peculiaridad del sector y el producto patentado. Las especialidades medicinales conllevan una extraordinaria inversión en investigación y desarrollo para llegar a la especialidad medicinal patentada, una importantísima inversión posterior para la formación de los médicos y de promoción (expansión del conocimiento de la nueva molécula), siendo por el contrario un generador neto de beneficios al final de su ciclo de vida, cuando las necesidades de inversión son mínimas y sin embargo el producto ha alcanzado su máximo retorno económico. Estas tres fases distintas y diferenciadas en el ciclo de vida del producto dan lugar a 3 tipologías bien diferenciadas de licencia de patente farmacéutica, que deberán ser cuidadosamente analizadas para seleccionar la que va a ser preciso utilizar de cara a la contemplación de una licencia hipotética. Es decir, lo primero que ha de hacerse en el caso de patentes farmacéuticas será ver qué tipo de licencia resulta aplicable al caso en cuestión, teniendo en cuenta para ello el momento del producto en su ciclo de vida, puesto que ese momento determinará los compromisos económicos asumidos. Es necesario entonces examinar los tres tipos de licencia de patentes farmacéuticas y las peculiaridades de cada una de ellas, a saber:

- 1) Primera etapa o etapa de investigación, comenzando con la invención y la fase pre-clínica y alcanzando a la investigación (ensayos clínicos) en Fase III, pasando por las dos fases previas, I y II, y los distintos tipos de ensayos clínicos que se llevan a cabo, a cambio de una inversión calculada en la actualidad, solo en la Union Europea, en más de 1.000 millones de Euros por molécula, y con una duración media de 10 a 12 años. El foco de la labor del titular de la patente es la investigación y desarrollo intensivos.
- 2) Segunda etapa o etapa de registro, comercialización y Fase IV de investigación, también llamada post autorización. El foco de la actividad varía para centrarse fundamentalmente en la información y promoción que permitan el conocimiento de la molécula por la comunidad científica (médicos que la prescribirán en sus recetas), y con ello su óptima expansión y uso, ello sin desatender las labores de registro, la investigación post-autorización,

farmacovigilancia y potencial desarrollo de nuevas formulaciones. Esta fase llega hasta la consolidación del fármaco en el mercado (aunque parte de las actividades vinculadas a la misma permanecen a continuación).

- 3) Tercera etapa o etapa de madurez, que es el momento en el ciclo de vida del fármaco en el que el mercado se encuentra en plena madurez y requiere por lo tanto menor intensidad en recursos, siendo de ese modo el momento de mayor productividad económica para el titular de la patente. Incluso transcurrido el vencimiento de la patente, el medicamento seguirá generando importantes retornos para su titular con poca o ninguna inversión,

Es evidente que estas tres fases dan lugar a tipos de licencia diferentes, pues son completamente distintas las necesidades y el socio ideal en cada una de ellas. Así, en el caso de licencias en fase de investigación y desarrollo, el foco de la misma será compartir el riesgo de la actividad investigadora, lo que invitará a seleccionar un socio o licenciatario que tenga: a) capacidad financiera que permita afrontar las inversiones necesarias en investigación y desarrollo; y b) Infraestructura, capacidad y prestigio en la investigación farmacéutica. Un ejemplo común en este tipo de licencias es el típico contrato de colaboración en la investigación, desarrollo y comercialización a largo plazo, en el que las partes comparten funciones no sólo de investigación, sino también en la futura comercialización, permaneciendo ambas activas en la investigación y comercialización.

En las licencias en fase de comercialización temprana, se tenderá a cubrir las inversiones de formación médica y las promocionales con un socio o licenciatario que permita, por su complementariedad, una rápida expansión de la nueva molécula. Dicho de otro modo, si el titular es capaz de generar atención científica en un determinado grupo de profesionales sanitarios, buscará a un licenciatario con el conocimiento (de clientes y local) y la capacidad económica y profesional de llegar a los grupos de profesionales sanitarios adecuados, puesto que el objetivo es la más rápida penetración posible. En definitiva, se requerirá un licenciatario que tenga: a) Conocimiento complementario para la rápida difusión de la existencia y los detalles de las nuevas moléculas; y b) Capacidad económica para asumir compromisos de inversión en promoción importantes (fuerza de ventas, *marketing*, etc). Los ejemplos más conocidos de este tipo de licencias pueden resumirse en dos (con muchas

variantes): licencia exclusiva (cesión total de la actividad-y el derecho-de comercialización) o co-licencia (*co-marketing* o co-promoción y variantes del mismo). Con mucha frecuencia estos contratos adoptan la forma o se integran en contratos de suministro, que a su vez incorporan obligaciones para el licenciataria de hacer inversiones en ventas y *marketing* a la vez que inversiones de obtener ciertas ventas o crecimientos en diferentes hitos.

Finalmente, en las licencias previas a la expiración de la patente, durante la madurez del producto, la licencia para el titular de la patente ya no estará relacionada tanto con la molécula en sí, con su potencial desarrollo o la expansión de su conocimiento, puesto que todo esto ya está culminado y porque dicho titular, farmacéutica innovadora, no pretende competir activamente en el mercado que está a punto de activarse: el mercado de los fármacos genéricos (inmediatamente posterior a la pérdida de la exclusividad de patente). El único objetivo del titular de la patente será, o bien acabar de explotar un negocio muy rentable (*cash flow*) que no requiere de inversiones, o bien optimizar el rendimiento económico de su patente en ese ultimísimo tramo, obteniendo un precio importante por parte de los nuevos competidores genéricos, ya que todo el sector sabe que el primer genérico que entre en el mercado se favorecerá de una posición privilegiada en términos de participación de mercado para toda la vida. Naturalmente, el único grupo de empresas farmacéuticas que estarán interesadas en una licencia en el último tramo (meses o un año, a lo sumo dos) de vida de una patente son las empresas de productos genéricos que se dedican a comercializar solamente productos con patentes expiradas, y lo están únicamente porque obteniendo dicha licencia serán capaces de entrar en el mercado de ese producto antes que sus competidores, lo que le permitirá alcanzar y mantener en el futuro una cuota de mercado extraordinariamente alta. Por ello, lo habitual es que sea la compañía de genéricos y no el titular de la patente quien se aproxime al potencial licenciante para ofrecerle un sobrepago si esta dispuesto a renunciar a su derecho exclusivo en este último tramo de vida de la patente. El licenciataria, evidentemente, para poder presentar una oferta con alguna posibilidad de éxito, deberá ofertar un pago que no sólo compense las potenciales pérdidas en beneficios del titular de la patente, sino que además suponga una ganancia adicional.

El tipo de licencia que las partes alcanzan en esta fase es el conocido en el sector como acuerdo de entrada anticipada o *early entry agreement*.

En el caso de licencias en fase de investigación desarrollo, y teniendo en cuenta que en esta fase el valor de la patente, debido a la incertidumbre sobre la potencial aprobación final y el futuro éxito comercial de la molécula protegida, es escaso y sin embargo las necesidades de inversión son muy elevadas, el precio de la licencia se conformará de la siguiente forma:

- a) Pago en efectivo: muy bajos (más altos conforme avance el proceso de investigación y se reduzca la incertidumbre) y basados en parámetros muy inciertos.
- b) Compromisos de inversión en recursos de I+D: muy altos.
- c) Compromisos de inversión en la futura promoción del fármaco: rara vez se determinan en esta fase. Suele hablarse de esfuerzos equivalentes ("*equal efforts*") si ambos van a comercializar, ya que la inversión esta condicionada a la aprobación y al futuro potencial (indicaciones, competidores en el futuro) de la molécula. Por tanto, el tribunal que, habiendo concluido que la patente ha sido infringida y que ésta se encuentra en fase de investigación y desarrollo, aplicará, teniendo en cuenta la suma del pago/inversión: precio bajo pero razonable en efectivo + precio en inversión en I+D muy elevado + precio en promoción futura según el potencial del producto, condicionado a su autorización y puesta en el mercado (para este tercer componente debe considerarse si hubiera ya información sobre el desarrollo clínico y comercial posterior del fármaco).

En el caso de licencias de comercialización temprana, el fármaco está ya aprobado o está muy próximo a su aprobación, se conoce su potencial clínico con mucha precisión (indicaciones y efectos adversos del medicamento), y se requiere como se ha expresado, un gran potencial para expandir el mercado local incrementando el conocimiento del nuevo fármaco y su uso clínico en el más corto período de tiempo posible. Ello determina que el precio de la licencia venga determinado por los siguientes conceptos: determinado el tipo de licencia aplicable al caso, el tribunal deberá escuchar a los peritos expertos en la materia y decidir acerca de la cantidad líquida del tan citado precio justo. Para ello, teniendo en cuenta que

estamos ante una licencia hipotética, lo que obliga a dibujar a posteriori un escenario ficticio en el que las dos partes hubieran negociado, es prioritario conocer los parámetros económicos en los que se basa cada tipo de licencia, algo de especial relevancia en el sector farmacéutico donde, como ya hemos dicho, el contenido de cada tipo de licencia varía extraordinariamente. Así, corresponde tener presente:

- a) Pago en efectivo: alto y basado en parámetros ya muy ciertos (en esta fase ya es posible hacer un caso de negocio a futuro que permita conocer con bastante precisión las ventas razonables del fármaco, y sobre esta base, el potencial económico.
- b) Compromisos de inversión en recursos de I+D bajos, aunque puede haber inversión conjunta en el desarrollo de nuevas formulaciones, así como en estudios de post-autorización. Los estudios post-autorización, que son tan costosos como los realizados durante las Fases I, II y III, no requieren siempre y necesariamente la participación del licenciatario, aunque siendo como son un buen recurso para aumentar el potencial del fármaco se suelen co-financiar.
- c) Compromisos de inversión en la futura promoción del fármaco: muy altos y explícitos, con inversiones en fuerza de ventas, en promoción, en estudios y frecuentemente con obligaciones de ventas mínimas (o compras si adopta la forma de contrato de suministro) y penalizaciones. En ocasiones se vinculan las inversiones futuras a determinadas asunciones comerciales, es decir que se invertirá la cantidad xxxx si el mercado es efectivamente yyyy y una cantidad proporcional si es menor o acuerdos similares. Por lo tanto, cuando se analice una indemnización por infracción de una patente farmacéutica en fase de comercialización temprana, debería sumarse un precio alto, un precio en inversión en I+D o desarrollos medio-bajo, y un precio por inversión en promoción muy alto.

En el caso de licencias previas a la expiración de la patente (*early entry agreements*), y tratándose de licencias o acuerdos de entrada anticipada, desaparecen como es lógico las necesidades de investigación, que ya no existen, y las de promoción, puesto que el mercado es ya maduro y el producto está bien establecido. Por ello, normalmente el precio lo conformará únicamente un pago en efectivo, no existiendo o siendo mínimo el elemento de colaboración. Es decir, quien

analice y defina una indemnización por infracción de una patente farmacéutica en fase previa a la expiración de la misma, deberá determinar únicamente el precio que el titular de la patente pondría a dicha licencia realizando una proyección, a posteriori, sobre las razones del titular y sus estímulos para otorgar una licencia de ese tipo y en aquél momento, así como los motivos del licenciataria para haber aceptado ese precio: cómo mejorar la situación de exclusividad del primero y cómo hacer que el potencial licenciataria, infractor actual, viera compensado ese precio con los futuros ingresos, derivados de su ventaja competitiva en términos de cuota de mercado en el futuro mercado de genéricos. En principio, parece clara la especial dificultad de conciliar, en un escenario ficticio como éste, dos intereses tan contrarios como el de un laboratorio innovador ante el fin de su actividad con un fármaco y el del laboratorio genérico ante el inicio de su actividad. En ningún caso el titular de la patente estará dispuesto a percibir como precio una suma inferior al beneficio que esperaba conseguir de permanecer explotando el fármaco en exclusiva hasta el fin de la patente y posteriormente en libre competencia. Lógicamente, querrá pedir una cantidad adicional para obtener una ganancia en comparación a la situación actual. En definitiva, si por las ventas del fármaco en exclusividad hasta el fin de su patente y un plazo razonable posterior (suelen hacerse cálculos a 5 años) espera percibir unos beneficios de  $x$ , pedirá como mínimo  $x+y$ . Hay que tener presente que la demanda del mercado en estos casos es totalmente inelástica y, por lo tanto, previsible en su comportamiento económico, lo que permite saber con casi absoluta precisión lo que se va a ingresar en los meses o años venideros, especialmente en un mercado maduro y muy regulado como el del sector farmacéutico. Por otra parte, el licenciataria empresa de genéricos, no estará dispuesto a pagar un precio superior a lo que espera percibir de la ventaja competitiva que le otorgará la licencia. Legítimamente querrá pagar una cantidad sensiblemente inferior que compense el acuerdo. En otras palabras, si por la ventaja de entrar un tiempo antes que sus competidores en el mercado espera obtener unos beneficios  $x$ , no ofrecerá más de un porcentaje de  $x$  ( $y\%$  de  $x$ ).

Ha de tenerse también en cuenta que la ventaja competitiva de la que gozará el licenciataria es también previsible, basándose en los datos del mercado existentes (o también en acuerdos similares) relativos a la cuota de mercado obtenida por el primer operador del mercado, especialmente si es una entrada prematura, que suele situarse

por encima del 50% de cuota. Adicionalmente, es manifiesta la importancia del factor temporal: evidentemente, el titular de la patente, cuyo producto no desaparece del mercado al vencimiento de la misma, sino que únicamente verá bajar su precio de forma paulatina durante los años posteriores, dándose progresivamente protagonismo a las especialidades farmacéuticas genéricas, analizará lo que como consecuencia de la entrada y el mayor potencial del genérico beneficiado dejará de percibir por la futura explotación, y lo añadirá a su suma; igualmente, la ventaja obtenida por el licenciario, esa cuota de mercado atribuible al pionero, no se limitará al periodo de co-exclusividad, sino que se perpetuará en el tiempo durante la vida del mercado. Todo lo anterior, en definitiva, sirve para cristalizar los dos conceptos básicos sobre los que se construye una licencia hipotética de *early entry*: el primero de estos conceptos es el impacto negativo en el beneficio del titular de la patente (menores ventas del producto original a causa de otorgar la licencia), y el segundo es la participación en la ventaja competitiva y la ganancia neta que percibe el licenciario. Todo ello complementado por los criterios expuestos anteriormente tales como la importancia económica del invento, la duración de la patente al inicio de la violación, número y clase de licencias concedidas en ese momento, que deberán tenerse en cuenta para acabar de definir la cifra final.

En suma, se trata de magnitudes que un experto económico puede perfectamente determinar partiendo de los datos reales del mercado post-infracción, es decir, se trata de una licencia hipotética que podrá establecerse con precisión ateniéndose al comportamiento real del mercado tras la infracción. De nuevo, la participación de expertos resulta una cuestión central en este proceso, por supuesto. Pero asumiendo que se cuenta con un buen experto en el tema farmacéutico, la cuestión pasa a ser casi matemática y con un margen de error mucho más estrecho, pues merced al transcurso del tiempo se dispondrá de datos reales que facilitarán la concreción final de una suma y minimizarán el componente especulativo que anida tras toda regalía hipotética.

Finalmente, no debe dejarse de tener presente a los efectos del resarcimiento a que tiene derecho el titular de la patente, que el capital intelectual es, en el caso de las empresas farmacéuticas, el activo más importante y es la clave de su dominio del mercado y de su rentabilidad continua. A menudo es el objetivo preponderante en las



fusiones y adquisiciones y, cada vez más, las empresas informadas se están valiendo de licencias para transferir estos activos a jurisdicciones en que los impuestos son bajos. Uno de los factores principales que afectan el éxito o el fracaso de una empresa farmacéutica es el grado en que realmente se explota su capital intelectual y se tienen en cuenta los riesgos. En líneas generales, la valoración es una amalgama del concepto económico de valor y el concepto jurídico de propiedad. La presencia de un activo está en función de su capacidad para generar beneficios y la tasa de actualización aplicada a dichos beneficios. La regla de oro de la valoración comercial es que el valor de algo no puede determinarse en abstracto; lo único que puede determinarse es el valor de algo en un lugar, en un momento, y en unas circunstancias particulares. Esta regla reviste una importancia particular para la valoración de los derechos de propiedad intelectual. En toda transacción, cada una de las partes interesadas le dará un valor al objeto de la transacción en función de sus respectivas circunstancias. De no tomar en cuenta estas circunstancias, la valoración carecerá de utilidad

Existen 4 conceptos principales relativos al valor, a saber, el valor estimado por el propietario, el valor de mercado, el valor razonable y el valor fiscal. A menudo, el valor estimado por el propietario determina el precio en los acuerdos negociados y suele equivaler a la idea que tiene el propietario del valor que pierde al no disponer de la propiedad. El valor de mercado es la idea de que una propiedad determinada alcanzará un precio parecido al de una propiedad comparable que ha sido tasada en cierto precio. En su esencia, el concepto del valor razonable representa el deseo de ambas partes de ser equitativas. En este concepto se reconoce que la transacción no se realiza en el mercado libre y que el vendedor y el comprador están vinculados jurídicamente. El valor fiscal es objeto de la jurisprudencia en todo el mundo desde el cambio de siglo y constituye una práctica esotérica. Existen cuasi conceptos de valor que inciden en cada uno de estos ámbitos, a saber, el valor de inversión, el valor de liquidación y el valor del fondo de comercio. En lo que hace a los métodos aceptables de valoración de los activos intangibles identificables y de la propiedad intelectual se pueden dividir en tres grandes categorías, a saber, los basados en el mercado, los basados en el costo y los basados en cálculos aproximados de beneficios económicos pasados y futuros. En una situación ideal, un experto independiente siempre preferirá

determinar un valor de mercado a la luz de transacciones de mercado comparables, lo que ya resulta bastante difícil cuando se trata de tasar activos tangibles, ya que nunca es posible encontrar una transacción que resulte realmente comparable. Cuando se tasa un elemento de propiedad intelectual, buscar una transacción de mercado equivalente es prácticamente inútil. Esto no se debe sólo a la falta de compatibilidad, sino también al hecho de que la propiedad intelectual generalmente no nace de un objetivo de venta, y muchas ventas en general constituyen tan sólo una pequeña parte de grandes transacciones y las informaciones son guardadas con gran recelo. Hay otros impedimentos que limitan la utilidad de este método, en concreto, los compradores especiales, las distintas habilidades de negociación y los efectos deformadores causados por los picos y las depresiones de los ciclos económicos. Los métodos basados en el costo, como el costo de crear o el costo de sustituir un activo determinado, parten del principio de que existe algún tipo de relación entre el costo y el valor. Poco se puede decir de este enfoque aparte de que resulta de fácil utilización. En este método no se tiene en cuenta el valor cambiante del dinero conforme pasa el tiempo ni el costo del mantenimiento.

Los métodos de valoración que se derivan de un cálculo aproximado de los beneficios económicos pasados y futuros (que también se han dado en llamar métodos de ingresos) pueden desglosarse en cuatro categorías: 1) capitalización de ganancias históricas, 2) métodos diferenciales de beneficios brutos, 3) métodos de beneficios extraordinarios y 4) el método del cálculo del ahorro en regalías.

1. Con la capitalización de ganancias históricas se obtiene el valor de los derechos de propiedad intelectual al multiplicar la rentabilidad histórica mantenible del activo por un múltiplo que ha sido determinado tras calcular el vigor relativo de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, se llega a un múltiplo determinado después de evaluar una marca en función de algunos factores como la dirección, la estabilidad, la cuota del mercado, la internacionalidad, la tendencia a la rentabilidad, y el apoyo y la protección de la comercialización y la publicidad. Aunque en este proceso de capitalización se toman en cuenta ciertos factores importantes, existen grandes defectos que se relacionan, en su mayoría, con la capacidad histórica de generar ganancias. Se puede decir que este método está poco orientado hacia el futuro.

2. A menudo, los métodos diferenciales de beneficios brutos se relacionan con la valoración de marcas. Mediante estos métodos se examinan las diferencias entre los precios de venta, realizando las correcciones necesarias según las diferencias entre los costos de comercialización. Es allí donde reside la diferencia entre el margen de ganancia de un producto de marca y/o patentado y un producto sin marca o genérico. Esta fórmula se usa para calcular flujos de efectivo y valores. Resulta mucho más fácil reconocer equivalentes genéricos e identificar diferencias de precios en el caso de una marca de productos a la venta que en el de una patente.
3. Mediante el método de beneficios extraordinarios se examina el valor actual de los activos tangibles netos y se lo emplea como un parámetro para establecer la tasa de rentabilidad. Se lo usa para calcular las ganancias necesarias con el fin de alentar a los inversores a que inviertan en dichos activos tangibles netos. Todo beneficio obtenido además de las ganancias necesarias para alentar a los inversores se considera como un excedente atribuible a los derechos de propiedad intelectual. Este método, que en teoría se apoya en los beneficios económicos futuros provenientes del uso de un activo, no se adapta fácilmente a los usos alternativos del mismo.
4. Con el método del cálculo del ahorro en regalías se examina lo que el comprador podría comprar, o estaría dispuesto a pagar, por una licencia o un elemento similar del derecho de propiedad intelectual. Luego, las regalías se capitalizan reflejando la relación entre riesgos y rentabilidad de la inversión en el activo.

## **4.7 Conclusiones**

No hay duda de que la licencia compulsiva constituye un flagrante menoscabo y cercenamiento al derecho de patentes, que conculca abiertamente los derechos de su titular. Ello avasalla notoriamente la seguridad jurídica. Sin embargo, existen situaciones de emergencia sanitaria y de seguridad nacional que se deben contemplar, y otras, que podrían llegar a contemplarse teniendo en cuenta las circunstancias del caso. Ello hace al bien común que todo Estado debe ineludiblemente proteger. Sin

embargo, se considera que la ley 24.481 de patentes en Argentina no se caracteriza por ser un claro exponente de la seguridad jurídica que debe imperar en sociedades de avanzada. Ello así porque contempla el otorgamiento de licencias compulsivas que van mas allá de meras situaciones de emergencia sanitaria y de seguridad nacional apuntadas, agravado ello por una falta de claridad y omisiones respecto al proceso de negociación que debe necesariamente llevarse a cabo con el titular de la patente previo al otorgamiento del uso de la misma sin el consentimiento del referido titular (licencia compulsiva). Se adentra en distintos supuestos de falta de explotación de una patente y de prácticas anticompetitivas, en cuyo caso no se prevé audiencia de partes para una negociación, pero sí recursos para plantear en caso de disentirse con una decisión de la autoridad de aplicación. Para ello se han identificado y analizado los argumentos que exhiben aquellos que defienden el otorgamiento de licencias compulsivas, y aquellos críticos a las mismas.

Pero la situación de mayor gravedad aparece a la hora de intentar esbozar una suerte de compensación o remuneración para todo titular de patente afectado por el otorgamiento de una licencia compulsiva. Para ello la ley argentina efectivamente fija una audiencia de partes para intentar una negociación, pero lo hace sin fijar plazos en un abierto menoscabo al derecho del titular de la patente. Adicionalmente, la propia norma debería catalogar, a los efectos de la compensación o remuneración al titular de la patente, que la licencia compulsiva es ni mas ni menos que una violación a una patente y a los derechos de su titular. En tal sentido, si existe una violación al derecho de propiedad intelectual, debe existir un resarcimiento. Más aún, la propia norma debería haber fijado todos y cada uno de los parámetros a considerar en dicho resarcimiento cuando se otorgue una licencia compulsiva, y no lo hace. Se propone entonces que la licencia compulsiva se identifique con una infracción a la patente, y no como una licencia a la que corresponda calcular una regalía hipotética, y que ello traiga aparejado un resarcimiento equitativo y razonable para su titular, con una indicación expresa de los parámetros a tomar en cuenta para el cálculo de dicho resarcimiento.

## Capítulo 4

### Marco Metodológico

Se incluyen entrevistas en los Anexos de la presente tesis, que contribuyen a respaldar que: (i) el derecho de patentes es efectivo para garantizar la seguridad jurídica, al apoyar la inversión en investigación y desarrollo para generar nuevos descubrimientos y aportar a incrementar el derecho a la salud de la población, (ii) las excepciones al derecho de patentes sobre las especialidades medicinales en la legislación argentina no son efectivos para garantizar la seguridad jurídica al no establecer parámetros de resarcimiento alguno para el titular de la patente afectada por una licencia compulsiva, y (iii) que la publicación de esta tesis genera un aporte al desarrollo del conocimiento científico al proponer parámetros de resarcimiento equivalentes a aquellos asimilables a una situación de una violación de patente, con el cálculo de una regalía hipotética que hubiera dejado de percibir el titular afectado, y la indemnización de los daños y perjuicios emergentes.

El tipo de diseño del presente es no experimental, y explicativo. Se ha observado al objeto de investigación en su contexto natural, sin variar intencionalmente las variables, a fin de incrementar el conocimiento sobre la materia y conocer las causas de problemáticas actuales del derecho de patentes sobre los productos medicinales y su impacto en la seguridad jurídica.

En lo que hace a las unidades de análisis consideradas en el presente, las mismas son: la doctrina, la jurisprudencia, la legislación argentina y los pactos internacionales en la materia.

Con respecto a las variables, se trató de enfatizar en el tratamiento otorgado por la legislación, la doctrina y la jurisprudencia, al derecho de patentes sobre los productos medicinales y a su vínculo con la seguridad jurídica, como así también en el encuadramiento otorgado por la legislación argentina vigente a las licencias compulsivas y a los parámetros que la normativa argentina considera, y debería considerar para resarcir al titular de la patente objeto de una licencia compulsiva.

En relación al criterio de selección de casos, éstos han sido seleccionados conforme al criterio de su originalidad en materia de regulación del derecho de

patentes sobre los productos medicinales en países como Estados Unidos, Canadá y los miembros de la Unión Europea, donde se ha observado una sustancial evolución en el derecho de patentes y como ello se vincula directamente con la seguridad jurídica. Por otra parte, el abordaje de la investigación ha sido cualitativo y cuantitativo, utilizándose el modelo de enfoque dominante, por cuanto la investigación se ha desarrollado en forma predominante bajo el abordaje cualitativo. Como técnicas cualitativas, se emplearon las de revisión de legislación, doctrina y jurisprudencia en la materia, así como entrevistas en profundidad. Como técnicas cuantitativas, se han realizado entrevistas en instituciones muy representativas en la materia como el Centro de Estudios de Investigación Químico Farmacéutico (CEDIQUIFA) y la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME). Los resultados de las entrevistas se ven reflejadas en los Anexos que forman parte del presente, y las conclusiones son las que se resumen a continuación:

- La seguridad jurídica es sumamente relevante a la hora de atender cuestiones relativas al patentamiento de productos farmacéuticos.
- La seguridad jurídica fomenta la atracción de inversiones en investigación y desarrollo.
- El patentamiento de productos farmacéuticos favorece la invención, y incentiva la inversión en nuevos desarrollos medicinales.
- No se considera justo ni razonable el tratamiento que hace la legislación argentina de las licencias compulsivas.
- No se otorgaron en la Argentina licencias compulsivas.
- No existe confianza en las instituciones del Estado para afianzar la seguridad jurídica en el patentamiento de productos farmacéuticos.
- Si bien las universidades en Argentina han comenzado a actuar como centros de investigación y de desarrollo de productos farmacéuticos, aún las iniciativas son incipientes.
- Es necesario compatibilizar el derecho de patentes de productos farmacéuticos con la gravedad de las emergencias sanitarias para definir el otorgamiento de una licencia compulsiva con relación a una patente.

- Resulta necesario compensar y resarcir adecuadamente al titular de una patente en caso de que se otorgue una licencia compulsiva sobre la misma.
- El derecho de patentes y el derecho a la salud no son contradictorios ni están aislados. Las patentes contribuyen a hacer realidad el derecho a la salud al incentivar y fomentar la innovación farmacéutica, y ello permite satisfacer las necesidades de los pacientes para combatir enfermedades ya conocidas, como también aquellas nuevas que han surgido y que plantean amenazas de vida, como el ébola y el zika.

## Capítulo 5

### Aplicación

Se considera que la presente tesis genera un aporte al desarrollo del conocimiento científico por cuanto propone identificar puntualmente y en forma individual y concreta, en la normativa vigente, los casos excepcionales en que corresponde otorgar licencia compulsivas. Asimismo, para ser equitativos y razonables, se propone que se considere, lisa y llanamente, a las licencias compulsivas como una verdadera infracción o violación a la patente farmacéutica, y no, como la utilización excepcional de la patente sin autorización del titular. Adicionalmente, y en virtud de lo expuesto, en caso de otorgarse una licencia compulsiva, no debe promoverse que el titular afectado reciba una simple remuneración o compensación como expresa la legislación de patentes argentina. El titular afectado debe recibir un efectivo resarcimiento que como mínimo debe ser equiparable a aquel que debe recibir a raíz de una infracción a la patente. Pero si se aplica un resarcimiento, ello no debe agotarse allí, ya que deben establecerse parámetros y criterios definidos que deben incluirse en la normativa a los efectos del cálculo del resarcimiento, acorde a las inversiones realizadas por el titular, costos incurridos por el mismo, y la etapa en que se encuentra la especialidad medicinal, cuya patente ha sido violada. Finalmente, no se observa que de la normativa vigente, se desprenda mención alguna al rol fundamental que juega el derecho de propiedad intelectual, y por ende las patentes farmacéuticas, para el fomento de la inversión, la innovación y el desarrollo de productos medicinales en este caso.

Seguidamente se resumen los resultados de la investigación realizada:

- No se reconoce el valor supremo de la propiedad intelectual, y por ende el de las patentes farmacéuticas.
- No hay mención alguna a la importancia que brinda un contexto la seguridad jurídica para fomentar las invenciones, el desarrollo de especialidades medicinales, y la innovación farmacéutica.



- No asegura expresamente que las licencias compulsivas se aplicarán únicamente en casos realmente excepcionales, resultando difícil y complejo determinar cuando efectivamente se presentan la situación de excepcionalidad .
- Se contempla una remuneración o una suerte de compensación para el titular de una patente que se vea afectado por una licencia compulsiva. Debe asimilarse a la licencia compulsiva con una violación al derecho de patentes y por ello cabe una indemnización íntegra para el titular afectado
- Adicionalmente, no se establecen expresamente parámetros de resarcimiento puntuales y concretos para el titular de la patente, en caso de decidirse el otorgamiento de una licencia compulsiva

## **Capítulo 6**

### **Discusión y conclusiones**

Entre los principales hallazgos realizados a partir de la investigación realizada, y las entrevistas conducidas, puede sostenerse que la seguridad jurídica es sumamente relevante, cuando no fundamental, a la hora de atender cuestiones relativas al patentamiento de productos farmacéuticos. Es indudable que la seguridad jurídica fomenta la atracción de inversiones en investigación y desarrollo creando un círculo netamente virtuoso para el desarrollo de nuevas especialidades medicinales que permitan enfrentar con éxito nuevas y más complejas enfermedades como el ébola y el zika.

Considerando que el patentamiento de productos farmacéuticos favorece la invención, y incentiva la inversión en nuevos desarrollos medicinales, no se considera equitativo ni razonable el tratamiento que hace la legislación argentina de las licencias compulsivas, porque reconoce valor suficiente a la propiedad intelectual, ni declara a la seguridad jurídica como necesaria y prioritaria para proteger al titular una patente farmacéutica. Es necesario compatibilizar el derecho de patentes de productos farmacéuticos con la gravedad de las emergencias sanitarias o de otra índole, para definir el otorgamiento de una licencia compulsiva con relación a una patente, teniendo presente el bien común, pero sin perjudicar económicamente al titular de la patente.

Si bien las universidades en Argentina han comenzado a actuar como centros de investigación y de desarrollo de productos farmacéuticos, aún las iniciativas son muy incipientes. Los gobiernos deben apoyar financieramente, y con mayores recursos humanos al Conicet, como institución clave en el desarrollo de productos protegidos por patentes, incluso las especialidades medicinales.

Fundamentalmente, resulta indispensable compensar y resarcir adecuadamente al titular de una patente en caso de que se otorgue una licencia compulsiva sobre la misma, y en tal sentido se realizan seguidamente importantes recomendaciones. Finalmente, se considera que el derecho de patentes y el derecho a la salud no son contradictorios. Las patentes contribuyen a hacer realidad el derecho

a la salud al incentivar y fomentar la innovación farmacéutica para permitir a la población enfrentar los nuevos desafíos que traen las enfermedades que van surgiendo, en un mundo cada vez más complejo.

Se concluye y recomienda lo siguiente, como aporte al conocimiento científico:

- a) Que la legislación argentina en materia de patentes de especialidades modificadas consagre la importancia de la seguridad jurídica en materia de propiedad intelectual, de patentes, y estas últimas estén focalizadas en la protección del derecho intelectual sobre las especialidades medicinales, entre otros productos.
- b) Se identifiquen y se separen las causas de otorgamiento de una licencia compulsiva, asignándosele preeminencia a las situaciones de emergencia debidamente acreditadas.
- c) Se promueva la etapa de negociación entre el Estado, el solicitante de la licencia compulsiva y el titular de la patente, con apertura de una etapa probatoria a nivel administrativo, de manera tal que le permita al titular de la patente defender el uso de la misma, a fin de que se proteja la seguridad jurídica de dicho titular.
- d) Se modifique dicha legislación para catalogar a la licencia compulsiva como una verdadera violación a los derechos de uso del titular de la patente sobre la misma.
- e) En virtud de lo expresado en el punto d) anterior, se resarza en forma equitativa y razonable al titular de la patente, en caso del otorgamiento de una licencia compulsiva, no debiendo asignarse una mera remuneración. Tratándose, como se propone, de una violación a la patente, el resarcimiento debe tener como base aquel reconocido por la ley 24.481, para otorgar al titular, a lo que deben añadirse los costos y gastos que surja de la indicación de los parámetros y criterios propios de la industria farmacéutica, como por ejemplo, los costos de I + D y la etapa en que se encontrara el producto en cuanto a su aprobación y comercialización en el mercado.

## Bibliografía y fuentes de información

### Bibliografía

Aburdene, P. y Naisbitt, J. (1986). *Megatrends 2000*. New York: Williams.

Alberti, E. (1970). Protección judicial de las patentes de procedimiento de producción de drogas medicinales. *Jurisprudencia Argentina*, 7, 125-140.

Aracama Zorraquin, E. (1965). Patentabilidad de productos medicinales. *Jurisprudencia Argentina*, 6, 85-106.

Beier, S. (1977). Patentwesen und seine Informationsfunktion – gestern un  
heut (El sistema de patentes y su función de información – *ayer y hoy*).  
*International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 8, 10-26.

Bensadón, M. (2004). Patentes de invención: las medidas cautelares y la inversión de la carga de la prueba luego de la reforma de la ley 25.859. *La Ley*, I, 1-7.

Bercovitz, A. (1978). *El derecho de patentes como medio para recompensar el esfuerzo investigador: Limitaciones y problemas actuales*. Buenos Aires. Civitas.

Bidart Campos, G. (1982). *La Corte Suprema*. Buenos Aires: Allende y Brea.

Bidart Campos, G. (2003). Lo viejo y lo nuevo en el derecho a la salud: entre 1853 y 2003. *La Ley*, 2003(C), 1235-1246.

Brena Sesma, I. (2004). *Concepto de salud*. El derecho y la Salud: Temas a reflexionar. Mexico: Universidad Nacional Autónoma de México.

Breuer Moreno, P. (1957). *Tratado de patentes de invención*. Buenos Aires: Perrot.

- Chaloupa, P. (1994). *La Insoportable Desigualdad de los Iguales. Derechos Intelectuales*. Buenos Aires: Astrea.
- Chaloupa, P. (1995). *In dubio contra patentem. Derecho Intelectuales*. Buenos Aires: Astrea.
- Correa, C. (1998a). *Propiedad Intelectual. Aplicación de los TRIP en los países en Desarrollo*. Montevideo: Tercer Mundo Económico.
- Correa, C. (1998b). *Implementing the TRIPS Agreement. General Context and Implications for Developing Countries*. Kuala Lumpur: Third World Network.
- Correa, C. (2005). Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo. *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, 7, 15-16.
- Cueto Rúa, J. (1994). La seguridad jurídica. *La Ley*, 1994A, 742.
- De Sousa Santos, B. (1999). *La globalización del derecho. Los nuevos caminos de la regulación y la emancipación*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.
- Etcheverry, R. (1976). *Derecho Comercial y Económico*. Buenos Aires: Astrea.
- Fornes, J. y Malapert, P. (1879). *Nouveau commentaire des lois sur les brevets d'invention*. Paris: Económica.
- Freeman, C. (1987). *Technology Policy and Economic Performance: Lesson From Japan*. Londres: Pinter Publishers.
- Gámez, R. et al (1993). *Biodiversity Prospecting: Using genetic resources for sustainable development*. Washington D.C: World Resource Institute.