

ABELEDOPERROT



Revista Jurídica de Buenos Aires - 2013

Facultad de Derecho - Universidad de Buenos Aires

Departamento de Publicaciones

Tendencias actuales en Propiedad Intelectual

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE DERECHO DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

Decana: Mónica Pinto

Vicedecano: Alberto J. Bueres

CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE DERECHO

CLAUSTRO DE PROFESORES

Consejeros Titulares Profesores: Atilio A. Alterini (†) / Beatriz S. Krom/ Jorge L. Kielmanovich / Mario E. Ackerman / Marcelo Gebhardt / Mary Beloff / Luis M. Genovesi / Darío F. Richarte

Consejeros Suplentes: Alberto Bueres / Enrique N. Zuleta Puceiro / Esteban Centanaro / Alfredo E. Soto / Diego E. Chami /Eduardo Barbarosch / Marcelo E. Haissiner/ Jorge Berbere Delgado

CLAUSTRO DE GRADUADOS

Consejeros Titulares: Leandro Ernesto Halperin/ Mónica Balmaceda / Pablo Andrés Yannibelli / Sebastián Alejandro Rey

Consejeros Suplentes: Gisela Candarle / Carlos Aguas / Aldo Claudio Gallotti / Lisandro Mariano Teszkiewicz

CLAUSTRO DE ESTUDIANTES

Consejeros Titulares: Tomás González Vera / Luciana Gallardo/ Lucas Lagos/ Julián Hofele

Consejeros Suplentes: Diego Cortese / Leandro Mutchinick/ Carlos Plaza/ Camilo Alejandro López

Secretaria Académica: Silvia C. Nonna

Secretario de Hacienda y Administración General: Alejandro Gómez

Secretario de Investigación: Marcelo Alegre

Secretario de Extensión Universitaria: Carlos A. Bedini

Subsecretario Académico: Sergio Brodsky

Subsecretaria de Relaciones Internacionales e Institucionales: Isabel Sábato

Subsecretario de Vinculación Ciudadana: Nicolás de La Cruz García

DEPARTAMENTO DE PUBLICACIONES

Directora: Mary Beloff

Subdirector: Sebastián Picasso

Secretaria: Malvina Zacari

Revista Jurídica de Buenos Aires - 2013

Facultad de Derecho - Universidad de Buenos Aires

Departamento de Publicaciones

Tendencias actuales en Propiedad Intelectual

Sandra C. Negro

Coordinadora



ABELEDOPERROT

© Departamento de Publicaciones - Facultad de Derecho - UBA, 2014
© de esta edición, AbeledoPerrot S.A., 2014
Tucumán 1471 (C1050AAC) Buenos Aires
Queda hecho el depósito que previene la ley 11.723

Impreso en la Argentina

Todos los derechos reservados
Ninguna parte de esta obra puede ser reproducida
o transmitida en cualquier forma o por cualquier medio
electrónico o mecánico, incluyendo fotocopiado, grabación
o cualquier otro sistema de archivo y recuperación
de información, sin el previo permiso por escrito del Editor y el autor.

Printed in Argentina

All rights reserved
No part of this work may be reproduced
or transmitted in any form or by any means,
electronic or mechanical, including photocopying and recording
or by any information storage or retrieval system,
without permission in writing from the Publisher and the author.

Tirada: 210 ejemplares

SAP 41698494

ISSN 0326-7431

ÍNDICE

SANDRA C. NEGRO: Introducción	IX
-------------------------------------	----

SECCIÓN I

EL DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL: NUEVAS TENDENCIAS EN UN MUNDO EN CAMBIO

SALVADOR D. BERGEL: Los rumbos cambiantes del Derecho de la Propiedad Industrial...	3
JORGE KORS: Fundamentos y debates acerca de la protección de las Patentes de Inven- ción.....	21

SECCIÓN II

VINCULACIONES ENTRE PROPIEDAD INTELLECTUAL Y SALUD PÚBLICA

GERMÁN VELÁSQUEZ: El acceso a medicamentos y la propiedad intelectual: contribu- ción de la Organización Mundial de la Salud	45
XAVIER SEUBA y LUIS M. GENOVESI: Implementación del régimen de protección de los datos de prueba presentados al registro farmacéutico	67
CARLOS M. CORREA: La sentencia de la Corte Suprema de la India en el caso Novartis: un buen resultado para la salud pública	113

SECCIÓN III

CAMBIOS EN LAS NEGOCIACIONES Y LOS ACUERDOS INTERNACIONALES

RAFAEL J. PÉREZ MIRANDA: Temas actuales en materia de Propiedad Intelectual en las negociaciones internacionales.....	131
MANUEL BECERRA RAMÍREZ: Los derechos de propiedad intelectual en el Acuerdo de Asociación Transpacífica	157
LEILA DEVIA: Algunas reflexiones sobre el protocolo de Nagoya.....	173

SECCIÓN IV
SÍNTESIS DE SELECCIÓN BIBLIOGRÁFICA

Derechos de Propiedad Intelectual, Investigación y Desarrollo, Derechos Humanos y Acceso a Medicamentos: Bibliografía seleccionada y anotada	177
--	-----

INTRODUCCIÓN

Por SANDRA C. NEGRO

Luego de transcurridas casi dos décadas desde la firma del Acta de Marrakech, y a la luz del nuevo escenario diseñado para la aplicación de las normas en materia de propiedad intelectual luego de la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los aspectos de la propiedad intelectual vinculados al comercio (Acuerdo sobre los ADPIC —en sigla en español—), pueden avizorarse nuevas tendencias en materia de propiedad intelectual.

Este trabajo reúne una serie de contribuciones de destacados especialistas nacionales e internacionales que han concentrado sus esfuerzos en sintetizar y analizar las nuevas tendencias, actores y cambios en materia de propiedad industrial e intelectual o bien en el estudio de algunos temas específicos en los cuales se conjugan la propiedad intelectual y áreas como salud pública o ambiente.

Salvador Bergel propone el examen de una serie de trascendentes cambios acaecidos en materia de propiedad industrial desde la segunda mitad del siglo pasado hasta la actualidad. Los cambios atañen a los fundamentos y fines de la protección, los actores centrales, los cambios originados por la internacionalización, globalización y mercantilización, aquellos operados por la incorporación de nuevos temas y dos aspectos de singular importancia, específicamente, la erosión de la tecnicidad y la pérdida de la calidad de las patentes y el exponencial aumento de su número. El recorrido de reconstrucción histórica realizado por el autor nos muestra un escenario actual de un alto nivel de complejidad y en el cual se interrelacionan aspectos de comercio internacional y de propiedad intelectual en forma permanente.

Sucesivamente, Jorge Kors indaga acerca de los fundamentos de la protección de las patentes de invención a partir de la consideración de las mismas como herramientas “de progreso y difusión de ideas”. Expone, con una visión crítica, las diversas teorías en la materia y considera los cambios suscitados por las perspectivas mutantes de los países desarrollados y los requerimientos del mundo en desarrollo a la luz del nuevo marco normativo de la Organización Mundial del Comercio y del Acuerdo sobre los ADPIC.

Luego, tres trabajos se concentran en la consideración de la propiedad intelectual y su relación con la salud pública, en particular con las implicancias en el sector farmacéutico y dos términos que aparecen como antitéticos: protección vs. acceso.

Germán Velásquez analiza el rol de la Organización Mundial de la Salud que, desde el año 1996, empezó a ocuparse de la relación entre ambos temas. Los “hitos” más significativos, desde la primera resolución adoptada por la Asamblea de dicha organización hasta el diseño e implementación de “la estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual —EMPA—”, la constitución del Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS, los avances en la implementación de la “estrategia mundial” para luego indagar acerca de ciertos retrocesos o “marcha atrás” en tiempos recientes.

Posteriormente, un trabajo conjunto de Xavier Seuba Hernández y Luis Mariano Genovesi señala los alcances del controvertido régimen de implementación de la protección de los datos de prueba presentados al registro farmacéutico. El concepto de datos de prueba, así como los fundamentos de la protección de los mismos y los sectores normativos implicados (Derecho Administrativo, Derecho de la Propiedad Industrial y Derechos Fundamentales) constituyen la primera parte del trabajo, luego el análisis de los requisitos para la protección, la relación entre inversión y protección así como el impacto de la protección en el sistema de precios son considerados en una segunda etapa. Asimismo, sucesivamente, analizan la protección conferida, las obligaciones, la duración y en particular, el plazo de exclusividad. Una ulterior sección del trabajo está dedicada a las excepciones para finalizar con la consideración de una propuesta de texto en materia de datos de prueba.

Esta serie de tres trabajos culmina con el análisis del Dr. Carlos Correa, el primer doctrinario en indagar, tempranamente, la relación entre propiedad y salud pública, quien dedica su atención a la reciente sentencia de la Corte Suprema de la India en el caso “Novartis”. El autor manifiesta que con la adopción de la cuestionada “sección 3(d) la India ha hecho uso de la flexibilidad permitida a los Miembros de la OMC para determinar cuál es la materia susceptible de patentamiento bajo la ley nacional”. Es decir que, en este caso, ha sido ratificado el margen reservado a las políticas nacionales para definir los contornos específicos de los estándares de patentabilidad, dado que si bien el Acuerdo sobre los ADPIC los enumera, no contempla reglas específicas que regulen su definición y aplicación.

La última serie de trabajos está dedicada a la negociación y a los nuevos acuerdos alcanzados en materia preferentemente de comercio o de ambiente pero que no obstante, incluyen regulaciones en materia de propiedad intelectual.

Pérez Miranda toma como punto de partida el Acuerdo sobre los ADPIC con la inclusión de los temas de propiedad intelectual en ámbitos comerciales para a partir de ese instrumento jurídico, reflexionar sobre una pluralidad de

cuestiones vinculadas a la extensión del plazo de duración de la patente y a la ampliación de la materia patentable.

Luego describe y examina los cambios en materia de obtenciones vegetales. Más tarde, dedica secciones a las tendencias en materia de derechos de autor, a los conocimientos tradicionales y a los recursos genéticos. Describe las tensiones que estas nuevas tendencias renuevan entre países desarrollados y en desarrollo, en particular, en temas como la confidencialidad en las negociaciones y en aquellas modificaciones orientadas a elevar aun más los estándares en materia de protección de la propiedad intelectual.

Manuel Becerra Ramírez concentra su análisis en las negociaciones en curso del Acuerdo de Asociación Transpacífica observando, entonces, el alcance de la extensión y ampliación de la protección que en materia de propiedad intelectual este acuerdo comercial supondrá. Becerra confirma en sus conclusiones que, una vez finalizadas las negociaciones de este acuerdo, “la tendencia de estos tratados de 2ª Generación como ADPIC y los tratados de libre comercio negociados por los Estados Unidos, incluyendo el TLCAN, es crear un marco jurídico, casi de código, en materia de PI; se crean verdaderos códigos que después se reciben en los derechos internos de los Estados, en muchos casos sin posibilidad de cumplirse en el interior por falta de infraestructura adecuada”.

Por último, el texto de Leila Devia propone un breve documento introductorio del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización. Este acuerdo alcanzado en el año 2010, plantea un conjunto de problemas sujetos a interpretación, algunos de ellos de singular relevancia en materia de propiedad intelectual. El instrumento no resuelve el alcance del concepto de “Conocimientos tradicionales” y entre otros temas, objeto de negociaciones pendientes, se encuentra la determinación de quienes son los beneficiarios de la protección de los conocimientos tradicionales vinculados a los recursos genéticos.

Para finalizar, quiero expresar un agradecimiento para todos los profesores e investigadores que respondieron a la presente convocatoria. Los trabajos reunidos sirven para conocer o profundizar las nuevas tendencias de protección de propiedad intelectual y, a la vez, ofrecen un marco para la reflexión sobre los posibles caminos que seguirán las negociaciones en curso para profundizar en el tratamiento de los problemas preexistentes y para empezar a comprender los nuevos interrogantes que se presentan en la materia.

SECCIÓN I
EL DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL:
NUEVAS TENDENCIAS EN UN MUNDO EN CAMBIO

LOS RUMBOS CAMBIANTES DEL DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Por SALVADOR D. BERGEL*

I. LOS CAMINOS ABIERTOS

En el período que corre desde la segunda mitad del siglo pasado al presente, el derecho de la propiedad industrial se vio enfrentado a múltiples desafíos tanto a nivel universal como a nivel de los estados nacionales, que pone en crisis al sistema en su totalidad.

De los múltiples cambios operados podemos destacar:

- a) Cambios en los fundamentos y fines de la protección.
- b) Cambios en los actores centrales.
- c) Cambios originados por la internacionalización, globalización y mercantilización.
- d) Cambios operados por la incorporación de nuevos temas.
- e) Erosión de la tecnicidad en las patentes.
- f) La pérdida de la calidad de las patentes y el exponencial aumento de su número.

Pasaremos a analizarlos.

1.a. Cambios en los fundamentos y fines de la protección

Tradicionalmente, la patente de invención se asentó en la existencia de un acuerdo tácito entre el inventor y la sociedad, pacto que partía de considerar una circunstancia verificable: quien realiza una invención patentable puede optar por mantenerla en secreto, explotándola en su beneficio o, simplemente, no explotándola; o por el contrario puede revelarla a la sociedad.

En este último supuesto, el inventor goza de un doble beneficio: reivindicar un derecho de exclusiva por el término de vigencia de la patente, que le permitirá realizar diversos negocios jurídicos con los consiguientes réditos eco-

* Doctor en Ciencias Jurídicas y Sociales, Abogado, Profesor titular consulto de Derecho Comercial y Derecho Económico de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires. Titular de la cátedra UNESCO de Bioética (UBA).

nómicos y paralelamente puede evitar que eventuales competidores la exploten, teniendo a su alcance acciones civiles y penales que lo protegen.

Por este acuerdo, la sociedad se verá beneficiada con la utilización del producto o del procedimiento patentado y con la consiguiente incorporación del aporte técnico al acervo general de los conocimientos, lo que —se supone— incitará a otros a realizar con base en el mismo, diversos aportes.

La idea —lo recuerda Baylos Carroza— refleja, cumplidamente, la doctrina al señalar que la atribución de un monopolio temporal al inventor no es tanto recompensarlo por haber inventado algo nuevo de lo que la colectividad va también a beneficiarse, sino sobre todo para incitar al inventor a no guardar en secreto su invención¹.

Paralelamente, el sistema de patentes fue concebido como un estímulo a la concurrencia. En esta dirección, apunta Ghidini, que el *trade-off* entre inventores y el Estado del que deriva el hecho que la exclusiva sea concedida a cambio de una plena divulgación de la invención activa ulteriores y específicas dinámicas concurrenciales; agregando que el sistema de patentes conlleva una objetiva propulsión pro-competitiva en el sentido específico de conceder una tutela a la innovación con el fin de estimular “difusamente” la innovación sucesiva².

En este esquema, que primó durante un largo período de tiempo, la patente definía lo que estaba comprendido en sus límites y por contraste lo que quedaba excluido. Siendo un derecho de excepción que confiere a su titular un monopolio temporal, importa al mismo tiempo una restricción al comercio y a la industria, que necesariamente debe ser limitada³.

Esta restricción está organizada por el derecho para servir a un interés social superior (favorecer el progreso técnico y la innovación). De no existir tal interés social carecería de causa la exclusividad temporal dada al titular. Es demasiado lo que esto importa para que sea “obsequiado” sin contrapartida atendible.

Para dotarlo de la necesaria legitimidad, este derecho de exclusiva está llamado a limitarse al aporte realmente efectuado por la invención al progreso técnico, lo que lleva a no invadir esferas de libertad⁴.

¹ BAYLOS CARROZA, H., *Tratado de Derecho Industrial*, 2ª ed., Madrid, Civitas, 1993, p. 689.

² GHIDINI, G., *Aspectos actuales del derecho industrial - propiedad industrial y competencia*, Granada, Comares, 1993, p. 37.

³ La extensión de los derechos conferidos por una patente debe ser bien ajustada a los resultados obtenidos por el inventor; el respeto a este principio (que lleva a afirmar que no se pueden acordar derechos sobre lo que no se ha inventado) es esencial para evitar privatizar anticipadamente el conocimiento, reservando a un solo beneficiario el progreso de los conocimientos que aún no se han obtenido (HENRY, C., “Developement durable et propriété intellectuelle”, en FRISON ROCHE, M. A. - Abello, A.: *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, Paris, LGDJ, 2005, p. 228).

⁴ BERLAN, J. P., *La directive européenne 98/44 de brevetabilité des inventions biotechnologiques*, en VIVANT, M. (dir), *Propriété intellectuelle et mondialisation*, Paris, Dalloz, 2000, p. 142.

He aquí descrito un cuadro razonable en el que se desarrolló el derecho de propiedad industrial durante un largo período de tiempo. Hoy asistimos a grandes cambios en los fundamentos y fines, que desdibujan profundamente el clima descrito y que se asientan en abusos y distorsiones que obedecen a múltiples causas.

El inventor individual fue reemplazado por los grandes laboratorios de las empresas industriales, lo que caracteriza a la ciencia y a la técnica contemporánea. Este hecho en sí no es negativo, por cuanto expresa el acondicionamiento a los nuevos requerimientos de los tiempos.

Lo malo es que a su influjo se acentuó la mercantilización de la propiedad industrial y paralelamente la finalidad de una sana concurrencia se va transformando en el deseo de monopolizar el saber y los conocimientos.

El saber deviene en mercancía transable y en consecuencia el compartirlo es un escollo para los fines perseguidos por la empresa, que se aparta peligrosamente de lo que caracterizó originariamente a la propiedad industrial.

Jean Pierre Berlan sintetiza así esta nueva situación: la patente de los liberales históricos es la de la concurrencia; la patente neoliberal actual es la del monopolio. En el mundo cartelizado actual, la patente ha devenido en anacrónica⁵.

Al cambiar los fines y fundamentos del derecho de propiedad industrial la patente se convierte en una poderosa arma anti-concurrencial. Ya no interesa explotarla o no; lo que interesa es maximizar los beneficios que derivan de ella y si para tal fin es necesario solicitar y obtener cientos de patentes alrededor de un “invento”, para mantenerlas guardadas y poder, de esta forma, desalentar o perseguir a la competencia, ello es permitido sin sanción alguna.

El campo de lo patentable se hipertrofia a límites lindantes con el absurdo (patentes de seres vivos, de información genética, de planes de negocios, de métodos comerciales, etc.) y se trata, asimismo, de mantenerlas vigentes más allá de los plazos legales con diversos subterfugios.

Es que hemos entrado en otra galaxia. Definitivamente, el inventor ha sido reemplazado por el inversor y son otros los principios que pueden contribuir a fundamentar su derecho.

Y esto no sólo en el plano interno de las naciones. Los grandes cambios operados en el sistema a nivel internacional —en especial el Acuerdo de los ADPIC— obedecen a similares fundamentos.

Fueron los *lobbys* internos los que empujaron a insertar la propiedad industrial en la esfera del comercio y a regularla conforme a sus particulares intereses.

⁵ BERLAN, J. P., op. cit., p. 145.

1.b. Cambios en los actores centrales

Durante un largo período, la figura central del derecho de patentes fue el inventor. La actividad inventiva se ubicaba mucho más en el ingenio o creatividad para solucionar un problema técnico que en la estructura organizativa de un gran laboratorio.

Hoy asistimos a un cambio trascendente. La inmensa mayoría de las patentes son concedidas a empresas, no sólo por imperio de las normas que regulan las invenciones laborales —que con mínimas diferencias lucen las leyes de diferentes estados— sino también por el hecho complementario que las empresas adquieren las patentes cuando advierten que pueden ser actual o potencialmente rentables.

Es, más aún, en biotecnología y específicamente en genómica donde existen empresas que se constituyen al solo efecto de investigar y de transferir los resultados útiles a otras empresas de mayor poder económico que los patentan a su nombre (v.gr. laboratorios farmacéuticos)⁶.

Este cambio en los actores centrales tuvo consecuencias que llevaron a alterar las reglas del juego. Las patentes de invención en manos de las empresas constituyen un activo de primer orden que lleva a relacionarlas con la inversión realizada con las expectativas de rédito que se obtengan conforme a la más elemental lógica mercantil.

El inventor clásico solicitaba y obtenía la patente en base a una invención patentable con la concreta finalidad de explotarla por sí o de transferir sus derechos patrimoniales a un tercero con mayor poder económico que se encontrara en condiciones de hacerlo, pero lo que primaba era la explotación y la renta se vinculaba a ella.

En el nuevo escenario, las patentes en manos de grandes empresas pueden constituir una poderosa arma para impedir o bloquear la competencia. No importa, a estos fines, que sea explotada o que lo pueda ser en el futuro⁷.

La aceleración del ritmo de la innovación, a partir de fines del siglo XIX, destaca el rol ofensivo de las patentes dirigido a la construcción de barreras a la entrada, difíciles de franquear a los concurrentes particulares. Una barrera concurrencial puede ser definida como el resultado de una estrategia tendiente a restringir el ingreso de potenciales concurrentes al mercado de la innovación⁸.

⁶ FRANCESCHI, M., *Droit et marchandisation de la connaissance sur les gens humains*, CNRS, París 2004, p. 169.

⁷ Las patentes son frecuentemente utilizadas para requerir pagos extorsivos por parte de los “cazadores de patentes” (*patents trolls*). Los cazadores de patentes son empresas cuya actividad consiste en adquirir patentes, buscar infractores que explotan una actividad eventualmente “infractora” y amenazarlos con demandas judiciales para negociar acuerdos “amigables”. El “cazador” no crea ninguna actividad industrial propia y no explota patentes, lo que refuerza notablemente su poder de intimidación puesto que en ningún caso podrá ser acusado de infractor, ya que el simple hecho de detentar una patente no puede constituir un acto de infracción (REMICHE, B. - CASSIER, V., *Droits des brevets d'invention et du savoir faire*, Bruselas, Larquier, 1020, p. 33).

⁸ LAPERCHE, B. (coord.), *Propriété intellectuelle et innovation*, París, L'Harmattan, 2001, p. 97.

De hecho, en los sectores de punta, un pequeño número de empresas dominantes detenta una porción importante de las patentes concedidas.

Las grandes empresas buscan proteger lo más posible su potencial innovador construido de informaciones, de *savoir faire*, de técnicas y de mercancías. Crean, para ello, “portafolios de protección” que asocian a los derechos de propiedad industrial otras formas de protección tales como el secreto y sobre todo la difusión de reglas técnicas para anticiparse a la aparición de nuevas mercaderías⁹.

La acumulación de patentes alrededor de una misma materia, que en su gran mayoría, no representan auténticas invenciones sino simples desarrollos carentes de los requisitos más elementales de patentabilidad, contribuye a crear una nueva y poderosa arma anticompeticitiva. La simple posibilidad de que una empresa multinacional o un grupo económico de gran poder en el mercado amenacen con promover acciones judiciales —cuyo costo en muchos países es exorbitante— es suficiente para disuadir a eventuales competidores de acceder al mercado.

En la concurrencia mundial donde hoy día la fuerza de cada concurrente depende de la producción y comercialización de bienes cada vez más sofisticados, la propiedad industrial y la patente adquieren el estatuto de armas de punta¹⁰.

Por otra parte, la tendencia de las oficinas de patentes a facilitar cada vez más la patentabilidad, haciendo del examen previo de la solicitud una simple formalidad, ha llevado progresivamente a posibilitar la patentabilidad de meros conocimientos y de aportes de ciencia básica¹¹. De esta forma —apunta Laperche— si los conocimientos son protegidos por un título de propiedad ellos devendrán más costosos y las empresas no estarán en un pie de igualdad para acceder a ellos. El stock de conocimientos disponibles para innovar podría reducirse y frenar el progreso técnico¹².

En esta misma línea, Franceschi —desde la visión científica— señala que la introducción masiva de la patente en el circuito de producción del conoci-

⁹ LAPERCHE, B., op. cit., p. 18.

¹⁰ LAPERCHE, B., op. cit., p. 14.

¹¹ Referido a esta tendencia se ha señalado que es necesario que los estados cesen de considerar a las oficinas de patentes como máquinas de generación de caja para sus presupuestos y que reconduzcan a la OEP a su misión de base que es la de examinar las demandas de patentes y escoger estricta y eficazmente aquellas que merecen el derecho exclusivo de patentes y de excluir a las que no lo merecen. Rechazar una demanda de patente sobre una invención que no merece protección es necesario en el ejercicio de la misión conferida por la sociedad a la Oficina, que es la de otorgar una patente sobre una invención que lo merece (SUEUR, T. - CAMBEAN, J., “Un monumento en péril: le system des brevets en Europe”, en FRISON ROCHE, M. - ABELLO, A., op. cit., p. 117). En igual dirección se ha anotado que el primer punto de las diferencias anotadas en el funcionamiento de la USTPO es una propensión excesiva a responder positivamente a las solicitudes de patentes. Como lo reseña su dirección “nuestra primera misión es ayudar a nuestros clientes a obtener las patentes que solicitan” (HENRY, C., op. cit., p. 223).

¹² LAPERCHE, B., op. cit., p. 18.

miento constituye una traba a la difusión del mismo y favorece comportamientos de retención de la información¹³.

Así, podemos observar que la patente se aleja progresivamente de su función primigenia de servir al progreso técnico y científico, para convertirse en una poderosa arma para alejar competidores actuales o potenciales en ramas íntegras de la producción.

Esta visión mercantilista, únicamente dirigida por la acumulación de rentas, no sólo afecta al derecho de patentes sino a la difusión del conocimiento. Agudamente observan Coriat y Orsi que la transformación del conocimiento en mercancía (bajo la forma de propiedad industrial, comercializable y garante de rentas futuras) ha creado las condiciones adecuadas para permitir la entrada del capital financiero en la producción del conocimiento. Las nuevas *start-ups* creadas gracias a la Bayh-Dole Act a partir de laboratorios académicos disponen a través de los derechos de propiedad industrial comercializables de una oportunidad abierta al capital financiero¹⁴.

La coexistencia de la formación de un nuevo régimen de derechos de propiedad industrial con la creación de “una alternativa dos” en la reglamentación sobre el NASDAQ permite incorporar al mercado firmas no rentables cuyos activos pueden consistir en derechos de propiedad industrial, lo que posibilita el lanzamiento de firmas de un tipo muy particular orientadas a explotar negocios inéditos¹⁵.

Lo que podemos observar frente a este panorama es que la patente de invención al ingresar la gran empresa como actor central tiende a convertirse en objeto de numerosos negocios comerciales y financieros que empujan a la realización de abusos y corruptelas. De ahora en más, lo que está protegido es la inversión financiera ligada a la investigación y al desarrollo, más que la creación en sí misma¹⁶.

En el fondo —enseña Gaudrat— la patente es una mercancía más. Nos encontramos en la lógica de la inversión. En este panorama no es difícil comprender por qué la propiedad industrial está en el centro de las negociaciones de la OMC y por qué ejerce tanta presión —llegando a límites de intimidación— sobre los organismos internacionales y sobre los estados para perseguir la generalización de una propiedad incorporal (no se puede decir más intelectual) atribuible a los inversores¹⁷.

¹³ FRANCESCHI, M., op. cit., p. 169.

¹⁴ CORIAT, B. - ORSI, B., *Propriété intellectuelle, marché financier et promotions des firmes innovantes*, en FRISON ROCHE, M. - ABELLA, A., *Droit et économie de la propriété intellectuelle*, París, LGDJ, 2005, p. 278.

¹⁵ CORIAT, B. - ORSI, B., op. cit., p. 282.

¹⁶ REMICHE, B., *Mondialisation et brevets*, en VIVANT, M. (dir.), *Propriété intellectuelle et mondialisation*, cit., p. 127.

¹⁷ GAUDRAT, P., *Marchandisation*, en VIVANT, M. (dir.), *Propriété intellectuelle et mondialisation*, cit., p. 33.

La evolución a la que asistimos —observa el autor— muestra la mercantilización y un derecho de patentes con tres notas esenciales: la permanente ampliación del campo de aplicación de las patentes lleva a incorporar no sólo sectores de la vida social, sino la vida misma; el refuerzo de los derechos —consagración del derecho a la simple explotación comercial, duración—; y la disminución de las obligaciones —a superación de la obligación de explotarla industrialmente refuerza en forma considerable el valor de la “mercancía” patente—.

En conclusión, el cambio del centro de interés pasa del “hombre inventor” a la “empresa inversora”.

1.c. Cambios originados por la internacionalización, la globalización y la mercantilización

Sobre fines del siglo XIX, se dieron los primeros pasos para la internacionalización de los derechos de propiedad industrial. La soberanía territorial absoluta de los países sobre las normas sustantivas y procesales de la materia comenzaba a percibirse como un obstáculo para el desarrollo económico de las naciones.

El Convenio de París de 1883 marcó el primer paso en dirección del cambio. La Convención de la Unión de París reforzó los intereses de los países industriales emergentes en la época pero —tal como lo destaca Correa— otorgó una flexibilidad considerable a las partes contratantes para elaborar su propio sistema de propiedad industrial. Así pudieron excluirse ciertos dominios de la patentabilidad —como lo hicieron varios países—, definir qué tipo de derechos son conferidos, imponer la obligación de explotación, otorgar licencias obligatorias y determinar la duración de la patente¹⁸.

Su implementación no despertó grandes conflictos.

Cuando fue negociada la Convención de la Unión de París para la Propiedad Industrial prevaleció la inteligencia que no cabía la unificación de las normas sustantivas relativas a marcas y patentes de las diversas legislaciones nacionales. Al contrario, se optó por establecer un mínimo de compatibilización entre tales legislaciones, permitiendo la diversidad nacional¹⁹.

Con el correr de los años, los regímenes de protección evolucionaron hacia sistemas más sofisticados a medida que las sociedades progresaban y que determinados sectores industriales alcanzaron madurez. El caso más notorio es el de la industria químico-farmacéutica que en los países más desarrollados alcanzó plena protección a mediados de la década de los setenta del siglo pasado²⁰.

¹⁸ CORREA, C., *Les plans d'action dans le domain des brevets sert-il les interest des pays en development?*, en REMICHE, B. (dir.), *Brevets, innovations et intérêt genetal*, Bruselas, Larcier, 2007, p. 77.

¹⁹ BORGES BARBOSA, D., “TRIP's e a experiencia brasileira”, en DIAS VARELLA, M., *Propiedade intelectual e desenvolvimento*, San Pablo, Lex, 2005, p. 135.

²⁰ ROFFÉ, P., *América Latina y la nueva arquitectura de la propiedad intelectual*, Buenos Aires, La Ley, 2007, p. 19. En Alemania se introdujo en 1968, en Dinamarca en 1983, en Francia

Esto produjo una tensión entre los países signatarios del Convenio, tensión que se fundó en los intereses contrapuestos de los países desarrollados y subdesarrollados.

Tal como lo recuerda Bercovitz, la necesidad de encontrar soluciones adecuadas a la nueva situación del mercado globalizado y en la protección de los intereses en juego, especialmente en los países desarrollados, exigió un cambio de foro y el cambio consistió en integrar las negociaciones sobre la protección de los derechos de propiedad industrial dentro del GATT, convenio que regula el comercio internacional de mercancías²¹.

Ya en 1960, en las discusiones conducidas por el GATT y en las acciones de carácter unilateral en lo relativo a regulación internacional de la propiedad industrial, servicios e inversiones, estaba clara la estrategia de los países desarrollados para renovar la repartición de recursos de la información con el refuerzo de propiedad sobre los mismos. La tendencia al refuerzo de la propiedad de los bienes intelectuales era un fenómeno reactivo frente al llamado Nuevo Orden Económico de los países en desarrollo y paralelamente mostraba un interés propio resultante de las peculiaridades de la economía norteamericana. En el paso de la década de los setenta del siglo pasado, por primera vez en la historia, la balanza de intangibles —incluyendo financieros y de inversión— de los Estados Unidos superó a la balanza comercial, provocando que la discusión sobre el comercio físico, siempre relevante, pasara a un segundo plano²².

Entre las décadas del setenta y del ochenta del siglo pasado concluye para todos los efectos prácticos el proceso de generalización del sistema de patentes en los países desarrollados de economía de mercado. Hasta esa época, los países de la OCDE venían restringiendo la concesión de privilegios en los sectores de tecnología que consideraban de mayor interés económico y social. La interdependencia económica y el logro por todos los países desarrollados de un nivel mínimo de industrialización pasaron a justificar la concesión de patentes para todas las invenciones industriales, casi sin excepción²³.

Lo más destacable en las décadas del ochenta y del noventa fue el movimiento de uniformidad de muchos sistemas nacionales de protección como resultado de la acción directa, diplomática y económica de los Estados Unidos²⁴.

Finalmente, bajo la presión de las potencias industrializadas lideradas por los Estados Unidos se suscribió el Acuerdo de los ADPIC. La introducción de la propiedad industrial en el cuadro del GATT-OMC presentaba la ventaja de la

en 1960, en Holanda en 1978, en Inglaterra en 1949, en Italia en 1978, en Japón en 1976, en Suiza en 1978, y en España en 1992.

²¹ BERCOVITZ, A., *ADPIC y transferencia de tecnología*, en REMICHE, B. - KORS, J. (org.), *Propiedad intelectual y tecnología*, Buenos Aires, La Ley, 2006, p. 167.

²² BORGES BARBOSA, D., op. cit., p. 134.

²³ BORGES BARBOSA, D., op. cit., p. 137.

²⁴ BORGES BARBOSA, D., op. cit., p. 138.

aplicación de mecanismos de regulación de los diferendos que en otros dominios ya había instalado el GATT.

La internacionalización de los conflictos permitió hacer confluír presiones externas y *lobbying* interno. La universalización de la protección vía *lobbying* permite extender los monopolios a escala planetaria y en un esquema que se reconstruye alrededor del inversor²⁵.

La extensión de las reglas de la propiedad industrial al conjunto del mundo estuvo destinada a promover los cambios, preservando los derechos conexos a la propiedad industrial y más particularmente en definir las reglas para la transferencia de tecnología²⁶.

Gaudrat y Vivant observan que el desvío de la propiedad intelectual hacia una extraña “unidad” constituye, sin dudas, la pieza maestra de un proceso de dominación que se oculta prudentemente detrás del término “mundialización”. La universalización de protecciones, vía tratados, permite extender los monopolios a escala planetaria en un esquema que se reconstruye alrededor del “inversor”²⁷.

El régimen de patentes que el Acuerdo ADPIC procura introducir tiene a juicio de Dhar y Rao dos características distinguibles: en primer lugar, las normas y los estándares de patentabilidad que se aplicarán, casi uniformemente, en todos los países. Esto, en otras palabras, implica que se logra una armonización aproximada en los estándares de patentabilidad. En segundo lugar, las normas y los estándares establecidos por el Acuerdo se impondrán finalmente a través del mecanismo de solución de diferendos dispuesto por el organismo de implementación, la OMC²⁸.

La aceptación del Acuerdo ADPIC genera automáticamente obligaciones de los países para con el Acta de Estocolmo del Convenio de París, con lo que se trae a la esfera de acción al nuevo régimen de patentes, no sólo a los países que no son miembros del Convenio, sino a aquellos que firmaron las versiones del convenio y no el Acta de Estocolmo.

La estrategia desarrollada por los países centrales, queda en claro si consideramos que ningún país desea quedar al margen de la OMC, con lo que se asegura la aplicación imperativa de sus normas a todos los países. El elemento esencial de dicho mecanismo es la disposición de represalias cruzadas entre los tres sectores cubiertos por la OMC, es decir, productos, propiedad intelectual y servicios.

Esta característica —enfatan Dhar y Rao— junto a los mayores derechos de los cuales el titular de la patente puede ahora gozar, transforman al nuevo

²⁵ GAUDRAT, P., VIVANT, M., *Manchandisation*, en VIVANT, M. (dir.), op. cit., p. 48.

²⁶ GAUDRAT, P., VIVANT M., op. cit., p. 48.

²⁷ GAUDRAT, P., VIVANT, M., op. cit., p. 49.

²⁸ DHAR, B. - RAO, N., “La vinculación de los derechos de propiedad intelectual con el comercio”, en *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, nro. 1, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 1997, p. 131.

régimen de patentes en un muy eficaz instrumento de control del mercado de tecnología. En la nueva distribución, los países en desarrollo experimentarán con ello una ampliación de la brecha tecnológica²⁹.

En esta misma dirección, anota Roffé, que las reformas y cambios legislativos se han hecho bajo el supuesto que la propiedad intelectual conlleva *per se* progreso técnico, acceso al conocimiento y mayor creatividad. La experiencia empírica y la experiencia histórica sugieren, precisamente, lo contrario: el desarrollo económico y el avance tecnológico conllevan la necesidad de adaptar los sistemas de propiedad intelectual a estos niveles de desarrollo³⁰.

En el caso de los países en desarrollo se puede observar el fortalecimiento del sistema en tres áreas principales: a) definición de la materia patentable, es decir, campos de actividad que cubrirá el sistema de patentes; b) duración de la patente; c) consecuencias que se siguen de la explotación de las patentes³¹.

Tal como puede apreciarse, la globalización trajo aparejado un mayor nivel de protección de la propiedad industrial que redundó en beneficio de los países altamente industrializados. Convertida la propiedad industrial en un instrumento de la política económica de los estados se la utilizó de forma tal que se acentuaron las consecuencias de la supremacía tecnológica de las grandes potencias sobre los países subdesarrollados.

La evolución de la propiedad industrial desde entonces —lo señala Roffé— puede caracterizarse por su continuo fortalecimiento y globalización. Fortalecimiento, en el sentido en que las normas que se han ido adoptando a lo largo del tiempo, han tenido una clara tendencia de hacer, cada vez más rigurosa, la protección en términos de duración, alcance y contenido y delimitación de excepciones; globalización porque un número importante de países participa en la elaboración y adhesión a esas normas, incorporándose en mayor número a los tratados multilaterales³².

En suma —según lo señala Vivant— en el Acuerdo de los ADPIC la universalización se hizo en los términos de la mundialización que es ampliamente una exportación del modelo americano-europeo³³.

1.d. Cambios operados por la incorporación de nuevos temas

A partir de la segunda mitad del siglo pasado, se pudo advertir la incorporación de nuevas materias al derecho de patentes, incorporaciones que no sólo acrecentaron el campo de los derechos de la propiedad industrial, sino que por

²⁹ DHAR, B. - RAO, N., op. cit., p. 131.

³⁰ ROFFÉ, P., *América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual*, Buenos Aires, La Ley, Facultad de Derecho UBA, 2007, p. 12.

³¹ DHAR, B. - RAO, N., op. cit., p. 147.

³² ROFFÉ, P., op. cit., p. 4.

³³ VIVANT, M., *Les systèmes des brevets en question*, en REMICHE, B., (dir.), *Brevets, innovation et intérêt general*, cit., p. 23.

su propia naturaleza presentaron a la disciplina un cúmulo de problemas aún no resueltos.

Entre estos “aportes” de los nuevos tiempos tenemos la biotecnología, el software, la genómica, los planes financieros y de negocios, etc.

La biotecnología si bien existía con anterioridad en el campo de las patentes, a partir de la década de los setenta del siglo pasado adquirió una relevancia decisiva en el campo económico en base a las investigaciones realizadas (incorporación de la técnica del ADN recombinante a la industria farmacéutica y al mundo vegetal).

Tempranamente se advirtió que las reglas y los principios con que se manejara hasta ese entonces el derecho de la propiedad industrial no se adaptaban a la protección reclamada en estos campos³⁴.

La Directiva Europea 98/44/C sobre protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas, pese a que proclama la vigencia de los principios ya existentes en la materia, está lejos de solucionar los problemas que plantea (v.gr. descripción del invento, extensión y agotamiento de los derechos, protección de microorganismos *per se*, etc.). No obstante, era imperativa la búsqueda de una protección adecuada a la industria en ciernes. Las soluciones adoptadas por la Directiva están lejos de solucionar las diferencias sustanciales existentes entre el mundo tradicional de las patentes y el mundo vivo³⁵.

Un claro ejemplo de la inadecuación y de la arbitrariedad de las soluciones adoptadas para responder a los requerimientos de la industria lo da el art. 9º de la Directiva en cuanto establece que la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética, se extenderá a toda materia en la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función en la información genética.

En este campo es donde se muestra, con más claridad, la ruptura de las barreras que siempre existieron entre invento y descubrimiento³⁶.

³⁴ La biotecnología puede conducir a una hipertrofia de patentes que ocasionen la ineficacia o la susceptibilidad de aplicaciones arbitrarias del mismo derecho de patentes, lo que conduce a la necesidad de instalar un debate más abierto sobre este controvertido tema (TALLACCHINI, M. C., “Umbral de bioartificialidad: las oscilaciones de la patentabilidad genética”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nro. 18, 2003, p. 115). En igual dirección, Hermitte señala que si bien la patente ha avalado nuevas ramas industriales (química, farmacéutica, biotecnología) está lejos de haber digerido las condiciones de patentabilidad pensadas para las tecnologías como la hidráulica y la mecánica: son singularmente inadaptadas para las nuevas tecnologías (EDELMAN, B. - HERMITTE, M. A., *L’homme, la nature et le droit*, París, Bourgeois, 1998, p. 97).

³⁵ Leonini, F. observó que la aplicación de los principios de la disciplina de las patentes a las innovaciones biotecnológicas, un sector completamente nuevo y diferente, ha determinado la existencia de dudas en cuanto a lo que puede ser patentado y a la subsistencia de los requisitos de patentabilidad, en VANZETTI, A., *I nuovi brevetti*, Milán, Giuffrè, 1945, p. 48.

³⁶ CLAVIER, J. P., *Les catégories de la propriété intellectuelle à la épreuve des créations génétiques*, París, L’harmattan, 1998, pp. 14 y ss.

El ámbito de la patentabilidad se extendió a los seres vivos y a los hallazgos de ciencia básica, sin fundamento alguno³⁷. En materia de variedades vegetales, la presión de los sectores interesados empuja hacia su patentabilidad dejando de lado la regulación específica de los derechos del obtentor, o reduciéndolos a su mínima expresión³⁸.

El software constituye, de por sí, un problema en el que se han ensayado diversos caminos, sin hallar soluciones satisfactorias.

De la mano de la biotecnología, fundamentalmente, ingresaron al campo de la patentabilidad importantes sectores de la ciencia básica. Es que la nueva economía, aquella que pone en funcionamiento las nuevas tecnologías, funciona sobre la apropiación no sólo de la técnica, sino también de la ciencia; así, el asiento de la “renta tecnológica” que servirá para financiar las investigaciones futuras se verá considerablemente extendida³⁹.

Si bien reviste una importancia económica indiscutible, la aplicación lisa y llana del derecho de patentes a la biotecnología conlleva problemas derivados de su propia naturaleza que no son fácilmente asimilables.

Por último, los métodos de negocios, financieros, etc., pugnan por ingresar al derecho de la propiedad industrial. En Estados Unidos y en Europa, algunos intentos han fructificado (v.gr. métodos de negocios para administrar fondos de pensión —*State Street; oneclick patent* de Amazon—, etc.).

Esta evolución reciente nos anoticia que la patente se ha convertido en el instrumento preferido para adquirir derechos de propiedad industrial. Todo lo que carece de real ubicación en este campo y desea ser protegido puntualmente va ingresando a su territorio; llegándose al límite que la protección por patente constituye el principio general aplicable a todo lo que requiere proteger la industria; esto carece de toda razonabilidad y sustento. En un caso reciente en el que se discutió la patentabilidad de genes humanos, el gobierno de los Estados Unidos, a través del Departamento de Justicia, se presentó al proceso como *amicus curiae* y señaló algo que debería ser tomado muy en cuenta por todos quienes de una forma u otra se vinculan con la materia: “las leyes de patentes no sólo determinan lo que está protegido, sino lo que es gratis para uso de todos”⁴⁰.

1.e. Erosión de la tecnicidad en las patentes

Una de las características más destacadas de la reciente evolución de la propiedad industrial es la progresiva pérdida del carácter técnico de las invenciones patentables.

³⁷ FRANCESCHI, M., op. cit., p. 151.

³⁸ BERGEL, S. D., “La patentabilidad de los seres vivos”, LL 2010-B-1053.

³⁹ FRANCESCHI, M., op. cit., p. 151.

⁴⁰ Caso “Miryad Genetics Inc.”.

Mencionado o no en las leyes de patentes, el carácter técnico de la invención constituía un principio indiscutible. Las patentes sólo se otorgaban para las invenciones caracterizadas por su tecnicidad. Era la nota distintiva respecto de otras creaciones que podían ser protegidas pero que entraban en otras ramas de los derechos intelectuales (v.gr. creaciones del espíritu)⁴¹.

El advenimiento de otros componentes en el campo de la propiedad industrial —a los que nos hemos referido— empujó decisivamente al abandono del carácter técnico en las invenciones patentables; campo al que ingresaron descubrimientos, aportes de ciencia básica, y en algunos casos hasta leyes naturales.

En biotecnología y en genómica, al admitirse la patentabilidad de seres vivos o de información genética, la pérdida del carácter técnico está indisolublemente unida al desconocimiento de la sustancial diferencia entre invento y descubrimiento. Simples descubrimientos son tomados en consideración para conceder patentes de invención (v.gr. genes y secuencias de genes, polimorfismos de una sola base, proteínas, células madre, etc.)⁴².

En el campo de la informática se permitió la patentabilidad de simples algoritmos o de aportes carentes de creatividad técnica.

Por último la incorporación de planes financieros o de negocios da su aporte para el abandono de la tecnicidad como dato central de la invención patentable⁴³.

La referida pérdida del carácter técnico de las patentes lleva a ensanchar su esfera de acción ingresando en forma subrepticia la patente de invención a

⁴¹ El progreso técnico constituye una cadena plurisecular que viene enriqueciendo el patrimonio general, más preciso para nuestra riqueza que los mismos bienes ofrecidos por la naturaleza, que sin la técnica no sabríamos utilizar para nuestras necesidades (a no ser en medida mucho menos importante). El patrimonio de estas nociones técnicas es el instrumento fundamental de nuestro bienestar; su incremento es el que ha determinado el tránsito a una civilización industrial; de su dominio derivan las riquezas de los pueblos y de las naciones. Por ello es esencial promover el desarrollo técnico y asegurar al mismo tiempo, que las nuevas aportaciones que lleguen a realizarse pasen a formar parte del patrimonio común, pudiendo ser utilizadas por todos. Tal es, precisamente, la finalidad de la legislación sobre los inventos industriales y tal es el criterio en el que debe inspirarse su valoración para evitar degeneraciones que puedan resultar excesivamente peligrosas (ASCARELLI, T., *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales*, Barcelona, Bosh, 1970, p. 492).

⁴² BERGEL, S.D., *Las patentes biotecnológicas y el sistema general de la propiedad industrial*, LL, año LXXIII, nro. 208, noviembre 2009.

⁴³ Tempranamente, advirtió Ascarelli, que el concepto de invento se coordina con la justificación de la tutela, tutela que concierne al progreso técnico y, con ello, al disfrute de las fuerzas de la naturaleza para obtener un resultado capaz de incrementar nuestra riqueza, de satisfacer nuestras necesidades económicas. Ante todo, pues, será preciso que se trate de un resultado dirigido al aprovechamiento de las fuerzas de la naturaleza, dominándolas; dominando como se ha observado acertadamente su relación causal. Con esto, sin más, se aclara lo que viene llamándose la materialidad del invento, es decir su referencia a la utilización de las actividades humanas sobre las fuerzas de la naturaleza, sobre el mundo físico, haciendo por tanto alusión a resultados materiales (si este adjetivo, realmente, sólo puede referirse con propiedad al resultado, no al invento como tal), op. cit., p. 494.

esferas que jamás se hubieran admitido en el campo del conocimiento y de la investigación científica; lo que ha creado numerosos conflictos.

1.f. La pérdida de calidad de las patentes y el crecimiento exponencial de su número

Existen dos tendencias que caracterizan a esta etapa en el campo de las patentes de invención y que parecieran actuar de consuno: la notable pérdida de calidad en cuanto a la descripción y reivindicaciones, y el inusitado crecimiento del número de patentes solicitadas y concedidas.

Demás está señalar que la patente de invención como título justificativo de la concesión de derechos de exclusiva debe ser precisa en la delimitación y descripción de lo que constituye el objeto de la invención, ya que de otra forma se pueden afectar, sin razón alguna, derechos de terceros a la libre concurrencia, principio central que caracteriza a las economías de mercado.

Durante un largo período de tiempo, estos criterios fueron observados sin mayores problemas, lo que permitió a las oficinas de patentes cumplir, adecuadamente, con el examen previo y conceder patentes para reales invenciones patentables. Hoy, el deseo, casi irrefrenable, de patentar “cualquier cosa bajo el sol” con el objeto de acceder a las ventajas que otorga el título (las nacidas de su función normal o las originadas en su utilización espúrea) llevaron a que las patentes experimentaran una gran erosión en su calidad.

Cabe observar, como característica destacable de estos tiempos, que las patentes son sumamente extensas tanto en la descripción de la invención como en la redacción y el número de reivindicaciones.

Sobre este particular, Vivant observa que las descripciones extensas y complejas producen el efecto que no pueden ser objeto de un examen serio en la instancia administrativa. La OEP —señala— es consciente del problema que presentan las “solicitudes complejas” siendo consideradas como tales por ejemplo las que contienen un número elevado de reivindicaciones o que portan una reivindicación que define numerosas posibilidades, así como las solicitudes que definen la invención en función del resultado esperado o por parámetros oscuros. No sólo las solicitudes son difíciles de instruir —señala la OEP— sino que están frecuentemente en conflicto con las disposiciones fundamentales de la CPE o del PCT careciendo entre otras irregularidades de claridad, concisión, fundamento y exposición del invento⁴⁴.

A propósito de esto, se ha señalado que contienen una proliferación de informaciones técnicas que fabrica “un estado de la técnica de papel”. Como lo refiere Scheuchzer, ha sido asimilada a la técnica del agente secreto, según la cual no se está nunca bien escondido, salvo en medio de la muchedumbre.

⁴⁴ VIVANT, M., *Protégier les inventions de domaine*, París, La documentation française, 2003, p. 120.

Las fábricas de inventos en que devinieron los departamentos técnicos de las grandes empresas se complacen en multiplicar las características técnicas, de las cuales sólo una ínfima parte será explotada industrialmente y esa “técnica de papel” teóricamente revelada quedará —a decir verdad— en secreto o de hecho desconocida⁴⁵.

Correa también se hizo eco de la excesiva e inútil extensión de las solicitudes presentadas observando que en el año 2000 la OMPI detectó 30 solicitudes de más de mil páginas de extensión cada una⁴⁶.

En cuanto al número de patentes solicitadas y concedidas en las principales oficinas de patentes después de los años ochenta del siglo pasado se notó un considerable crecimiento.

Entre 1965 y 1985, el número de solicitudes presentadas en la USTPO se calculaba en cien mil anuales; entre 1985 y 1995 su número se elevó aproximadamente a doscientos mil; y entre 1995 y 2005 se volvió a duplicar (cerca de cuatrocientos mil).

En Europa la Oficina Europea recibió cerca de 21,000 solicitudes en 1980, número que se elevó en 2005 a cerca de 192,000⁴⁷.

Cabría preguntarse al influjo de estas estadísticas si existió un repentino despertar en todas las ramas de la técnica, o si simplemente se trató de fabricar títulos para otros fines que los específicamente marcados por el derecho de propiedad industrial⁴⁸.

En materia de biotecnología, el tema llegó a límites intolerables.

Un informe de la OCDE señala que la creciente corriente de patentes biotecnológicas ha generado preocupación por haberse otorgado con demasiada facilidad y amplitud. Demasiadas patentes que cubren amplio terreno —agrega— no sólo perjudican la competencia, sino que también reducen la innovación y que toda investigación posterior se tornará más riesgosa, más difícil y más cara⁴⁹.

En genómica podemos observar similares comportamientos. En 1990, se depositaron cerca de cinco mil solicitudes de patentes de genes y secuencias de genes en los Estados Unidos; en 1997, cerca de veinticinco mil; y en 2001 cerca de cincuenta mil. Sólo *Human Genetics Science* (HGS), una empresa del ramo, reivindicó cerca de 7.500 genes; y otra —Incyte— cerca de 6.500⁵⁰.

⁴⁵ VIVANT, M., *Protéger les inventions de domain*, cit., p. 120.

⁴⁶ CORREA, C., *Les plans d'action dans le domain des brevets*, cit., p. 77.

⁴⁷ REMICHE, B. - CASSIER, V., op. cit., p. 29.

⁴⁸ Correa considera que no existen pruebas que avalen que el aumento del número de derechos responda a un aumento de productividad en investigación y desarrollo o a un crecimiento sostenido de inventos industriales (CORREA, C., op. cit., p. 93).

⁴⁹ OCDE, *Patents and innovation. Trends and policy changes*, París, 2004, p. 15.

⁵⁰ CASSIER, M., “Brevets et éthique: les controverses sur la brevetabilité des gens humains”, *Revue Française des affaires sociales*, año 2, nro. 3, p. 238.

Ya en 1998, Heller y Eisenberg advirtieron acerca del crecimiento de las solicitudes en genómica que generaba la existencia de derechos privados superpuestos sobre genes y secuencias genéticas. Esta multiplicación de propietarios sobre la investigación genómica —señalaban— tornaba difícil el abordaje de los derechos de propiedad necesarios para desarrollar investigaciones⁵¹.

El problema central de las “malas patentes” —acota Correa— es que son susceptibles de subsistir y bloquear la innovación si el mercado es muy estrecho y los recursos de los potenciales adversarios son limitados para poder promover las acciones legales. El número creciente de demandas de solicitudes es facilitado por los nuevos procedimientos con demandas depositadas por medio de tecnología electrónica. La investigación de la anterioridad en estas circunstancias se circunscribe a los documentos procedentes de patentes. El estudio del “arte anterior previo” es por consiguiente fragmentario e incompleto. Esto explica porqué existe una proliferación de patentes sobre desarrollos técnicos de naturaleza insignificante. Así en el campo farmacéutico por ejemplo, una serie de patentes secundarias (sobre sales, polimorfos, isómeros, formulaciones, formas de dosaje, etc.) son generalmente depositadas y obtenidas con el fin de retardar la entrada de la concurrencia genérica o de acrecentar su posición de negociación frente a otra empresa⁵².

En los Estados Unidos después de la creación de la Corte Federal (CAFC), en 1992 el 35% de las patentes concedidas no pudo sobrevivir al análisis de la justicia, lo que nos anuncia de su falta de calidad.

II. CONCLUSIONES

En marzo de 2004, se celebró un coloquio en Lovaina la Nueva convocado bajo el título “Patentes, innovación e interés general” que congregó a destacados especialistas de diversos países —desarrollados y subdesarrollados— interesados en debatir el tema y hallar canales de salida a los problemas que hoy presenta el derecho de la propiedad intelectual.

Abdoullah Cisse, exponiendo desde una perspectiva africana, señaló en tal oportunidad que la mundialización de los mercados contrasta con la expansión de un derecho de propiedad intelectual inicialmente destinado a los mercados nacionales o regionales. El derecho de la propiedad intelectual —agregó— se presenta como un observatorio pertinente de las contradicciones del derecho mundializado.

Sintetizando su opinión manifestó que había que tener en cuenta —a la vez— las dimensiones jurídicas y las éticas del derecho de propiedad intelectual y las diferentes perspectivas en función de los intereses de los actores —Estado,

⁵¹ HELLER, M. - EISENBERG, R., “Can patents deter-innovation”, en *Science*, vol. 280-I, 1998, p. 698.

⁵² CORREA, C., *Les plans d'action dans le domain des brevets...*, cit., p. 79.

sector privado, sociedad civil, inventores, consumidores, etc.—; agregando que el necesario equilibrio debe articular los aspectos generales de la protección con los específicos, a fin que desde una perspectiva de armonización sean tenidas en cuenta las diferencias entre los sectores —biotecnología, software— y entre regiones —Norte-Sur—⁵³.

Carlos Correa, a su turno, señaló que la proliferación de patentes obtenidas como formando parte de estrategias sutiles para defender las ventajas tecnológicas o para bloquear la innovación y la concurrencia directa de una tercera persona exigiría que se reflexione nueva y seriamente sobre el funcionamiento actual del sistema de patentes en la medida de que se pueda atender o no su objetivo: promover la innovación para el bienestar del hombre⁵⁴.

Su organizador, Bernard Remiche, al cerrar sus deliberaciones sostuvo que las disposiciones de derecho positivo en materia de patentes deben ser analizadas respecto de la manera en que ellas toman en cuenta los derechos fundamentales. Ellas serán consideradas como respetuosas del interés general si organizan un equilibrio entre los intereses particulares legítimos de los titulares de patentes y los derechos del hombre, tales como el derecho a la salud, a la cultura, al acceso al conocimiento. El derecho de patentes —señaló— debe ser un incitante efectivo para la innovación. Pero una innovación real, portadora del progreso técnico que mejore el bienestar⁵⁵.

Por nuestra parte, consideramos que el derecho de propiedad intelectual no puede ser concebido como un instrumento al servicio de sectores privados que lejos de la función primigenia que se les asignara a las patentes, asegure privilegios exorbitantes desatendiendo al interés general.

La reciente evolución de la ciencia y de la técnica apunta a vincular, cada vez más, los derechos de propiedad industrial con el interés general. Su funcionamiento no puede ignorar al derecho de la competencia, al cuidado de la salud pública, a la libre creación y circulación del conocimiento.

Desde esta perspectiva, es dable advertir que ha torcido su rumbo en medio de una maraña de intereses privados que puján por apropiarse de la técnica y de la ciencia.

Para volver a encauzarlo es necesario que cada uno de los actores involucrados cumpla con su función en forma correcta, evitando los deslices y los abusos: los solicitantes de patentes actuando con seriedad y honestidad; las oficinas de patentes otorgando títulos sólo a auténticas invenciones; los tribunales de justicia poniendo en claro la sustancial diferencia entre invento y descubrimiento y obligando a la estricta observancia de los requisitos objetivos de patentabilidad.

⁵³ CISSE, A., “Brevets et intérêt general: une perspective africaine”, en REMICHE, B., *Brevets, innovation et intérêt general*, Bruselas, Larcier, 2007, p. 483.

⁵⁴ CORREA, C., “Les plans d’action...”, cit., en REMICHE, B., *Brevets, innovation...*, cit., p. 100.

⁵⁵ REMICHE, B., “Conclusions générales”, en REMICHE, B., *Brevets, innovation...*, cit., p. 571.

Sólo así se podrá conseguir que la relación entre los derechos de propiedad industrial y los de la competencia recuperen sus antiguos lazos y que ambos sirvan para promover la auténtica innovación.

Reichman recuerda que los derechos de propiedad intelectual no son fines en sí mismos. Concebidos adecuadamente son instrumentos para preservar y realizar ese sistema de libertad de empresa y de competencia que finalmente ha reemplazado a los no muy lejanos modelos de corporativismo.

Un sistema moderno de propiedad intelectual dirigido a estimular la constante innovación debe buscar un equilibrio dinámico que evite a la vez el peligro de la disciplina de la *free-riding* y la proliferación de monopolios legales mal concedidos que otorguen a los rentistas oligopólicos una situación de control que sofoque las futuras innovaciones⁵⁶.

Lamentablemente, el rumbo actual del derecho muestra una gran distorsión de los fines y propósitos que lo inspiraron inicialmente.

Alberto Bercovitz sintetiza, magistralmente, estos cambios: “el derecho de patentes no es un derecho en el que primen fundamentalmente los principios jurídicos, sino lo que prima son los intereses económicos; bastaría que exista un lobby suficientemente fuerte, que las inversiones implicadas que son de miles de millones de dólares sean suficientemente importantes para que se cambien los principios que han regido durante siglos”⁵⁷.

⁵⁶ REICHMAN, P., en GHIDINI, G., op. cit., Prólogo.

⁵⁷ BERCOVITZ, A., “La patentabilidad de los descubrimientos genéticos”, en FUNDACIÓN BBV, *El derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. 2, Bilbao, 1994, p. 175.

FUNDAMENTOS Y DEBATES ACERCA DE LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN

Por JORGE KORS*

I. INTRODUCCIÓN

Este trabajo intenta desentrañar cuáles son los fundamentos de la protección de los bienes inmateriales y, en particular, de las Patentes de Invención y despejar el campo relacionado con diversas concepciones respecto de su naturaleza jurídica, que han intentado —e intentan— transformarla en un reservorio intocable y cerrado, contrario a su carácter instrumental y de herramienta de progreso y difusión de ideas.

Al mismo tiempo, se pondrá en consideración, con una visión crítica, las controversias que se plantean acerca de su importancia en el campo de la investigación científica y en la innovación tecnológica, y también los cambios producidos en su estructura y extensión.

II. PRINCIPIOS GENERALES

Las invenciones son creaciones de la mente humana de carácter tecnológico. Se trata de una información técnica, es decir, un conjunto de ideas, que ordenadas y sistematizadas, se aplican a la producción de bienes y servicios.

El orden jurídico ha establecido el régimen de las Patentes de Invención para hacer efectiva su tutela y garantizar el beneficio económico que ello puede producir sobre la base del uso exclusivo del invento. Este derecho se otorga por un plazo determinado, que no puede ser inferior a los 20 años desde su solicitud, establecido por el Acuerdo sobre los ADPIC¹ y adoptado por los países

* Profesor del Curso de Patentes de Invención en la Facultad de Derecho (UBA) Investigador Principal del Centro de Estudios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) de la Facultad de Derecho (UBA).

¹ ADPIC: *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*. Este acuerdo constituye el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), vigente a partir del 1 de enero de 1995.

miembros del tratado, con la obligación por parte del inventor, de divulgar los conocimientos de la patente solicitada.

La *ratio legis* no es otro que el de establecer un equilibrio entre los derechos de los particulares —fomentando y apoyado el desarrollo científico y tecnológico, premiando a los inventores con un monopolio temporal de derecho— y el interés de la comunidad en su conjunto, que se puede expresar de esta manera: aún cuando la nueva tecnología sólo puede ser usada y explotada económicamente por un tiempo determinado, por el titular de la patente o por los terceros que tengan autorización para hacerlo, la difusión del invento posibilita su aprovechamiento por el resto de la comunidad, ya que permite proseguir con otras investigaciones que abrirán a su vez nuevos caminos en el desarrollo y el progreso de la humanidad.

Las patentes de invención son los títulos otorgados por el estado a través de un organismo facultado a tal efecto, que testimonia el derecho concedido, y que resulta indispensable para que sea efectiva la tutela.

El otorgamiento de este título es de carácter constitutivo, es decir que atribuye el derecho al titular de la misma, que puede ser el mismo inventor, sus herederos o derechohabientes o su empleador, cuando las invenciones son realizadas por el trabajador durante el curso de un contrato de locación de obra o una relación de trabajo o de servicios que tenga por objeto total o parcialmente la realización de actividades inventivas, así como los terceros a quienes haya transmitido su derecho, de manera tal que dicha invención puede, a partir de ese momento, considerarse como un derecho exclusivo, el denominado *jus prohibendi*, concepto que define por la negativa, la capacidad del titular de la patente, de excluir a cualquier tercero de todo tipo de explotación de la invención, sin su autorización.

Esto ocurre una vez que se han cumplido con los requisitos que la ley exige y que el estado considera suficientes. Mientras la patente no sea concedida, el titular del invento tiene sólo un derecho en expectativa.

Por lo tanto, hay invenciones que no están patentadas, ya sea porque no se ha solicitado su protección legal o bien porque aun habiendo sido requerida la patente, ésta ha sido rechazada por el órgano estatal de aplicación, por incumplimiento de los requisitos impuestos por la ley, y en consecuencia, no existe un derecho de exclusiva respecto de ellas. No se reconoce en forma automática un derecho a la patente por el solo hecho de la existencia de la invención; sólo cumpliendo con los requisitos que la norma legal exige, nace ese derecho.

Los requisitos a los que hago referencia son: *la novedad, la altura o mérito inventivo y la aplicación industrial*. Así lo establece el Acuerdo de los ADPIC en su art. 27.1 que dice: “Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrs. 2º y 3º, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”.

Según se indica en la nota 5 del mencionado artículo, deberá entenderse como sinónimo de altura inventiva, el concepto “no obvio” y de aplicación industrial, el concepto “útil”, terminología utilizada usualmente en el derecho anglosajón.

Como se observa, el ADPIC no define qué debe entenderse por cada uno de estos requisitos, ausencia que forma parte de las “flexibilidades” del tratado, ya que permite en forma amplia, que los estados miembros lo determinen en sus legislaciones nacionales.

Aun cuando la tendencia de los países desarrollados sea el de la internacionalización de las patentes de invención, lo cierto es que éste es un derecho de carácter territorial, es decir que cada país tiene la capacidad y soberanía suficiente como para regular su propio ordenamiento jurídico, respetando los estándares mínimos fijados por el Acuerdo de los ADPIC.

Este principio se ha aceptado y reconocido desde el Convenio de París (1883), ratificado en el Acuerdo de los ADPIC (1995) y en el Tratado de Colaboración en materia de Patentes o *Patent Cooperation Treaty-PCT* —según las siglas en inglés—, al cual nuestro país no ha adherido hasta el momento, en el que si bien se regula una fase internacional inicial, luego del depósito de la solicitud de patente en uno de los miembros, dicha solicitud, una vez superada esta instancia, puede ser presentada en los otros países miembros del tratado, pero que requiere para su registro, la aprobación de cada uno de ellos según su propia legislación, respetando el principio de independencia de las patentes.

Junto con el principio de territorialidad, se establece el principio de independencia de las patentes, es decir que aún cuando una patente pueda ser reconocida en un país, esto no obliga a los restantes en los que se la haya solicitado, que pueden rechazarla si no cumple con los estándares que fija su derecho interno.

El requisito de *novedad*, exige que al momento de depositar la solicitud, el invento no forme parte del estado de la técnica, ni haya sido divulgado por ningún medio en ningún país; es considerada por la mayoría de las legislaciones, de carácter absoluta y universal, aun cuando existen algunos pocos países que excepcionalmente aplican un concepto de novedad relativa².

El art. 4º, incs. b) y c) de nuestra Ley 24.481, Ley de Patentes (LP), la define como “(...), b) toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica”. “(...), c) Por estado de la técnica deberá entenderse el 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

² Uno de los casos excepcionales se da en los Estados Unidos de Norteamérica que ha determinado borrosamente, el principio de novedad relativa, ya que en su legislación existe un doble estándar, según si el invento fue divulgado dentro o fuera de su territorio. En el primer caso el invento deja de ser novedoso y en el segundo no, por lo que eventualmente la patente puede ser solicitada nuevamente, ya sea por el primer inventor o por un tercero (ver art. 102 (a) del Título 35 del Código de los Estados Unidos de Norteamérica).

una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero”.

El término *altura o mérito inventivo* es normalmente aplicado en los países que abrevan sus ordenamientos jurídicos en el Derecho Continental. En cambio el término “no obvio” es propio de los países regidos por el *Common Law*. Dice Correa que “según las políticas que elijan aplicar, los Miembros cuentan con un amplio espacio para establecer el nivel de “no obviedad/actividad inventiva”. Pueden optar por aplicar un estándar estricto destinado a recompensar innovaciones sustancialmente alejadas del arte previo, como aplicaba EE.UU. en el pasado. En el otro extremo, un estándar bajo permitiría el patentamiento de un amplio espectro de desarrollos menores e incrementales, como ocurre actualmente en EE.UU. fundamentalmente como resultado del criterio laxo que adopta la Corte del Circuito Federal de ese país, especializado en asuntos de propiedad intelectual”³.

El art. 4º, inc. d) de la LP determina que “habrá actividad inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente”.

Finalmente, la *aplicación industrial* puede interpretarse históricamente, según lo dispone el art. 1º(3) del Convenio de París⁴. En cuanto a nuestro derecho, el art. 4º, inc. e) de la LP dice que “habrá aplicación industrial cuando el objeto de la invención conduzca a la obtención de un resultado o de un producto industrial, entendiéndose al término industria como comprensivo de la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios”. El término “útil”, es más amplio, ya que pone el acento en la factibilidad de resolver un problema técnico y no específicamente en el hecho de que el invento se pueda desarrollar industrialmente.

III. BREVE HISTORIA DE LAS PATENTES DE INVENCION

La historia de los inventos es la historia del desarrollo de la técnica. A través de ella, podemos ir comprendiendo también, las diferentes teorías que fundamentan el sistema de patentes.

Remiche y Cassiers, citando a Michel Vivante, nos recuerdan que los primeros monopolios otorgados por la autoridad pública, se remontan a los atenienses, quienes en el año 600 AC, otorgaron un privilegio de uso exclusivo

³ CORREA, Carlos, “El régimen internacional de las patentes de invención”, en CORREA - BERGEL - KORS, *Régimen legal de las patentes de invención*, Buenos Aires, Thomson-Reuters, 2013 (en edición).

⁴ “La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales (...)”.

durante un año, en la colonia griega en Italia de Sybaris, a los inventores de una especialidad gastronómica, relacionado con un chef de cocina que había inventado un plato de una calidad excepcional⁵. Para estos autores, se encuentra también en Aristóteles la caracterización de las patentes de invención como un monopolio. La etimología de la palabra “monopolio” proviene del griego, *monos* (solo) y *polein* (vendedor).

En la Edad Media, siglos XIII y XIV, se pueden detectar privilegios otorgados por los soberanos para algunas invenciones que se basan en una solicitud particular pero que se debía apreciar en ella un interés público. El derecho era concedido en forma arbitraria, como exclusivo para su explotación en el tiempo y en el espacio territorial local⁶.

Sin embargo, como señala Paul Roubier⁷, la historia del derecho de la propiedad industrial, es una historia moderna. Podemos comenzar por los privilegios venecianos que son desarrollados en el siglo XV para visualizar la primer legislación que reconoce el uso monopólico de una invención.

El Parte Veneciano del 18 de marzo de 1474 establecía que “cualquiera que haga en esta ciudad un nuevo e ingenioso artificio, será obligado a registrarlo en la Oficina de Proveedores de la Comuna, tan pronto como haya sido perfeccionado en forma que sea posible usarlo y aplicarlo. Quedará prohibido a cualquier otro en cualquier parte de nuestra tierra y lugar hacer cualquier otro artefacto a imagen semejanza de aquél sin el consentimiento del autor durante el término de diez años. Aquél que lo haya imitado será compelido a pagar cien ducados y el artefacto será inmediatamente destruido. Pero nuestro gobierno tendrá la libertad a su entera discreción de tomar y usar para sus necesidades cualquiera de dichos artefactos e instrumentos, bajo la condición sin embargo que nadie podrá, aparte del autor, emplearlo”⁸.

Se puede observar en esta norma, el embrión de la moderna legislación respecto de los requisitos que deben tomarse en cuenta para considerar la protección de un invento: la invención debía ser un “nuevo e ingenioso artificio” y además tendría que ser “posible usarlo y aplicarlo”. Además el privilegio era temporal y exclusivo, ya que estaba prohibido su uso a cualquier otro que no fuese el inventor, salvo su expresa autorización, por el término de diez años.

Anderfelt señala que el sistema de patentes fue introducido en Venecia en el momento cumbre de su desarrollo y que un siglo más tarde, paralelamente con su declinación, se puede observar una disminución de la utilización del mismo⁹.

⁵ REMICHE, Bernard - CASSIERS, Vincent, *Droit des brevets d'invention et du savoir-faire*, Bruxelles, Larcier Groupe De Boeck, 2010, p. 20.

⁶ REMICHE - CASSIERS, op. cit., p. 20.

⁷ ROUBIER Paul, *Le droit de la propriété industrielle*, t. 1, 13, París, Librairie du Recueil Sirey, 1952, p. 64.

⁸ DI GUGLIELMO, Pascual, *La invención patentable*, Víctor de Zavala, 1968, p. 18.

⁹ ANDERFELT, U., *International Patent - Legislation and Developing Countries*, La Haye, Martinus Nijhoff, 1971, citado por REMICHE - CASSIERS, op. cit., p. 21.

Bajo la influencia italiana, la institución de las patentes bajo la forma de “privilegios”, se reproduce en Europa occidental en el siglo XVI. Las patentes de importación, expedidas respecto de una innovación en un territorio determinado, conocieron un desarrollo importante. Este sistema, sin embargo, dio lugar a numerosos abusos, especialmente en Inglaterra donde las patentes eran otorgadas en forma muy amplia por parte del soberano, con el objeto de constituir sociedades monopólicas. La corrupción y los abusos condujeron a un rechazo del sistema de patentes otorgados a través de esos mecanismos, particularmente en la burguesía comercial e industrial en ascenso.

Como consecuencia de ello, en la propia Inglaterra en 1624, se regula el sistema de patentes de acuerdo con el “Estatuto de los Monopolios” que es el fundamento de la legislación inglesa tradicional y que a su vez ha servido de antecedente en la legislación de numerosos países que aplican el *Common Law*. Este estatuto se basó en las disposiciones de la Carta Magna sobre el derecho de los inventores; es la primera ley general de un estado moderno que reconoce el principio que “sólo al primero y verdadero” inventor de una novedad industrial puede concedérsele un monopolio¹⁰.

He aquí la semilla de una legislación consistente, utilizada como instrumento de un verdadero cambio de época, que va surgiendo en forma pausada pero segura, desde los últimos estertores del sistema productivo de la Edad Media, hacia un nuevo modelo de producción capitalista.

A raíz del desarrollo de la economía de mercado, impulsado por la Revolución Industrial, que se inicia a mediados del siglo XVIII, el campo de las invenciones se ha ido desplegando de una manera vertiginosa. Y aquí es preciso detenerse para analizar un período, que a mi juicio, opera como bisagra respecto de la generalización del sistema de patentes: la Revolución Industrial.

Señala Hobsbawm que este episodio establece la transformación más importante experimentada en la historia del mundo. Durante su inicio el fenómeno coincidió con la historia de un solo país: Gran Bretaña. Este fue el “taller del mundo” ya que el salto productivo hacia el capitalismo industrializado fue llevado adelante [por ese país] no solo como productor sino como importador y exportador, único transportista contando con una flota naval de gran envergadura y su casi único inversor¹¹.

Este período coincide con la implementación industrial de grandes inventos, no sólo provenientes del Reino Unido, sino también de otros países, que eran usados libremente. Todos aquellos progresos tecnológicos que los ingleses pudieron tomar de esos países, fueron puestos operativamente en funcionamiento, gracias a su capacidad económica y de nuevas técnicas de producción, sin parangón en ningún otro país en esa época.

¹⁰ SHERMAN, B. - BENTLY, L., *The making of Modern Intellectual Property Law: the British Experience*, Cambridge University Press, 1999.

¹¹ HOBBSAWM, E. J., *Industria e imperio*, Buenos Aires Planeta - Ariel, 1998.

Siguiendo a este autor, podemos decir que, si bien los grandes inventos de los siglos XV y XVI no explican la industrialización, como tampoco la revolución científica del siglo XVI, tanto el conocimiento europeo del mundo externo y la tecnología científica eran potencialmente adecuados para el tipo de industrialización que había de desarrollarse más tarde¹².

Las máquinas a vapor fueron aplicadas fundamentalmente en la explotación minera: en 1769 ya se habían instalado un centenar de “máquinas atmosféricas” alrededor de Newcastle-on-Tyne, de las que 57 estaban en funcionamiento. Sin embargo, la implementación de las máquinas más modernas del tipo Watt, que fueron realmente las fundadoras de la tecnología industrial, avanzaban muy lentamente en las minas¹³.

El cambio profundo realizado, daba lugar en forma rápida y espectacular, al capitalismo decimonónico que se desarrollará como un sistema único de intercambios libres. Y aquí la tecnología jugó un papel principal. Sostiene que “en la vida humana no ha habido ningún cambio tan profundo desde la invención de la agricultura, la metalurgia y las ciudades en el neolítico, como el advenimiento de la industrialización”¹⁴.

Agrega este autor que la guerra y especialmente aquella organización de clases medias fuertemente mentalizada por el comercio, junto con la existencia de la flota británica, contribuyeron, aun más directamente, a la innovación tecnológica y a la industrialización.

Otro antecedente que en este período habrá de tomarse en cuenta, es la ley francesa de 1791, es decir promulgada a dos años de la gran revolución que llevó adelante el pensamiento iluminista y que alumbró la cultura general de occidente incluyendo el campo del Derecho.

Esta ley es la contrapartida del sistema de privilegios establecido en ese país por el edicto del 24 de septiembre de 1762, que reglamentaba los privilegios acordados a los inventores, con el objeto de estimular la actividad inventiva y el desarrollo de la industria.

La ley francesa ha tenido, a su vez, como antecedente, la ley de los Estados Unidos de Norteamérica de 1790 que establecía el derecho exclusivo de los inventores sobre sus inventos.

El principal elemento de la ley francesa, que expresaba el clima de liberalismo que se entronizó en esa época en Francia, es el reconocimiento de un derecho de propiedad del inventor sobre su invento, que era considerado como un derecho individual del ciudadano, conforme a la justicia y previo a todo reconocimiento. El interés general no estaba ausente en esta legislación, en tanto fijaba un plazo de 15 años como máximo, para ejercer un monopolio por parte del inventor. Se establecía la obligación de explotar la invención en un plazo de

¹² HOBSBAWM, E. J., op. cit., p. 37.

¹³ HOBSBAWM, E. J., op. cit., p. 46.

¹⁴ HOBSBAWM, E. J., op. cit., p. 21.

dos años bajo pena de caducidad y describir de forma suficiente el desarrollo de la invención, bajo pena de nulidad.

De acuerdo con esos parámetros, se introducen las denominadas patentes de importación, que permitían asimilar un inventor, a la primera persona que introdujera en Francia una nueva industria. Estaba claro el carácter instrumental de este tipo de patentes, en tanto se premiaba a quien trajera del extranjero un invento no conocido en ese país, a fin de desarrollar un programa de industrialización nacional. No se dude que se trató de una incitación a traer a Francia —que en ese momento sufría un retraso económico notorio— el progreso de Inglaterra, adalid de la revolución industrial y primera potencia de la época.

El desarrollo de la industria inglesa, que fue aislado y casi exclusivo durante buena parte del siglo XVIII, comenzó a ser alcanzado en el siglo XIX por otras potencias industriales, como ser los estados prusianos, los estados norteamericanos —especialmente los nortños luego de la Guerra de Secesión—, Francia, Bélgica y Holanda, entre otros. Esto explica, de alguna manera, la necesidad de establecer reglas de competencia y protección de los inventos y sus consecuentes avances tecnológicos que en ese siglo tiene su pico más alto en la Exposición Industrial de Viena de 1873.

Esa exposición de maquinaria y productos industriales de última generación para la época, generó un gran temor en los expositores, por la posibilidad del espionaje industrial y la copia de la tecnología utilizada que se exhibía en todo su esplendor. Si bien el gobierno de Austria, dictó una normativa provisoria para proteger esos derechos, esto dio lugar al inicio de negociaciones por parte de las potencias industrializadas con el objeto de proteger la tecnología divulgada, que culminan 10 años después con el Convenio de la Unión de París (CUP), que se celebró y aprobó en 1883, luego de febriles disputas y manejos diplomáticos.

Este tratado, que aun sigue vigente, ha sido el primer gran instrumento para el ordenamiento normativo del derecho internacional relacionado con el Derecho Industrial. El derecho de autor conocido como el derecho intelectual propiamente dicho, por su parte, fue regulado a través de la Convención de Berna de 1886.

Pero nada es comparable con la evolución de la tecnología en siglo XX luego del período de posguerra, y lo que corre del siglo XXI, que ha logrado que estos bienes incorporeales, se hayan transformado en el patrimonio principal de la riqueza de los países, acompañando el proceso de globalización mundial de la economía, que ha transcurrido bajo la dirección de los países desarrollados.

Fruto de ese desarrollo y la necesidad de establecer estándares uniformes en el sistema mundial de patentes, a pesar de seguir manteniendo el principio de territorialidad según ya se ha dicho, ha sido la aprobación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), que constituye —como se ha señalado— el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización

Mundial del Comercio (OMC), que a partir del 1º de enero de 1995 ha entrado en vigencia en todos los países miembros del tratado. Este acuerdo incluye como parte del mismo, los arts. 1º a 12 y 19 del Convenio de París.

El arsenal de información técnica, es hoy el bastión de las riquezas de los países. Los países desarrollados, poseedores del mayor volumen de tecnología, han impuesto leyes, tratados multilaterales y bilaterales, cada vez más proteccionistas, que tienden a mantener esta fuente sustancial de sus recursos, y limitar el acceso de los países en desarrollo y de economías emergentes.

A esto se suma el hecho de que en varias ramas de la producción, como, por ejemplo, la electrónica o la informática, la evolución acelerada de la tecnología, ha llevado a la obsolescencia y envejecimiento prematuro de productos y procesos, generando hábitos de consumo masivo que no responden a necesidades de los usuarios, sino generalmente, a modos de consumismo impulsados para obtener una mayor rentabilidad y dominio de los mercados, por parte de los dueños de esas tecnologías.

IV. NATURALEZA JURÍDICA DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN

Las patentes de invención son parte de los denominados bienes inmateriales. Es decir que su contenido se ubica en el campo de las ideas. En esta primera clasificación, los bienes inmateriales se dividen en: a) bienes inmateriales propiamente dichos, como son el derecho de autor y los derechos conexos y b) los que componen los derechos industriales, es decir, las patentes, las marcas, los modelos de utilidad, los circuitos integrados y los modelos y diseños industriales.

La división entre los bienes corporales y los bienes incorporeales fue ampliamente conocida y desarrollada por los romanos. Aún así, tanto el concepto de patrimonio como la estructura del derecho de propiedad, se han basado sólo en los bienes corporales. Los bienes inmateriales, es decir los que se concebía como creaciones del espíritu, estaban ligadas al objeto en los que estaban plasmadas y su valor era meramente suntuario.

Tanto el derecho romano como el feudal no ignoraron la existencia del derecho de propiedad ni el ámbito de la subjetividad. Aún cuando los romanos utilizaron la denominación *dominium* y no propiedad o *actio in personam* y no derechos creditorios, desarrollaron nociones similares al derecho de propiedad.

Sin embargo, la protección de la tecnología a través de mecanismos jurídicos, así como los fundamentos que le dan origen, tienen, como dijimos, una historia relativamente reciente y compleja. Si bien se conocen antecedentes históricos de este tipo desde largo tiempo atrás —tal como se ha desarrollado precedentemente— la teoría de los bienes inmateriales y su ubicación en el campo del derecho, recién podemos situarla a fines del siglo XIX.

V. LOS DERECHOS SUBJETIVOS Y LAS PATENTES DE INVENCION

Hemos señalado que la ley francesa de 1791, introduce el concepto de “propiedad” respecto de las invenciones. Es que el derecho de propiedad como derecho real por antonomasia, es un derecho subjetivo que como tal ha cobrado relevancia a partir de la Revolución Francesa y la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano. El desarrollo de la teoría de los derechos subjetivos afirmó la idea de que por encima del estado, se ubican los derechos del individuo, previos a toda regulación jurídica y cuyo sustento debía encontrarse en los principios del derecho natural.

Las ideas del Iluminismo impusieron los principios de igualdad y libertad, y como consecuencia de ello, los derechos básicos del ciudadano que no podían ser reconocidos por el Estado sino que eran inmanentes al ser humano. El derecho de propiedad es, sin duda, uno de los principales derechos. Allí nace la Escuela Clásica del Derecho Natural, que sostuvo que la fuente original del derecho era la razón humana, inmutable y eterna.

El Código Napoleón fue el instrumento y transporte de esas ideas que formaron parte del derecho continental, y que se ha transmitido a diversas legislaciones modernas, entre otras, a nuestro Código Civil.

Tradicionalmente, de acuerdo con aquellos principios, los derechos subjetivos se ejercen de los bienes que integran el patrimonio. Este patrimonio estaba constituido, fundamentalmente, por los bienes corporales ya que, como hemos visto, los bienes incorporeales no eran considerados en el mismo plano.

Así los ordenamientos jurídicos que se han estructurado según el fundamento del Código Civil de Francia, lo han hecho considerando que el derecho de propiedad se aplica sobre los bienes corporales, no mencionando los bienes incorporeales, ya que estos no conformaban básicamente, las riquezas protegibles.

Sin embargo, al compás de la revolución industrial, los conocimientos emanados de los inventos, comienzan a ser elementos de alto valor y en forma concomitante da lugar a una teoría del derecho que se adecua a esta nueva situación. Así a fines del siglo XIX, Josef Köhler acuña la expresión *Bienes Inmateriales* para caracterizar las obras del intelecto humano¹⁵. Esta denominación se fue ajustando a diversas realidades jurídicas que requieren de una tutela especial, creando tipologías específicas. No todas las creaciones intelectuales son, entonces, protegidas por la ley sino sólo aquellas que se constituyen de acuerdo con el procedimiento normativo previsto.

Ascarelli manifiesta que “la importancia del interés público es, especialmente, la que explica por qué son tutelables tan sólo algunos tipos de creaciones intelectuales en contraste con la genérica apropiabilidad de todas las cosas

¹⁵ KÖHLER, J., *Kunstwerkrecht*, Stuttgart, 1908, p. 1.

materiales y energías que sean delimitables. El progreso técnico es, justamente, el que se tiene en cuenta al reconocer un derecho absoluto a la utilización de inventos industriales y modelos”. Y agrega, “sustancialmente, siempre es en el interés público al progreso cultural y económico donde debe encontrar su justificación la exclusiva, y por eso es en él donde ésta encuentra sus límites, tanto en lo relativo a la determinación de las creaciones tuteladas, como en lo concerniente a su duración, como en general a su disciplina”¹⁶.

La noción clásica respecto de la cual el derecho de propiedad se encontraba limitado al dominio de las cosas materiales ha sido superada precisamente por el avance de la ciencia y de la técnica. De tal modo que el concepto de propiedad, comprende actualmente tanto las cosas corporales como las incorporeales¹⁷.

En esa dirección, ha dicho Ginossar que “el patrimonio está constituido por un conjunto de derechos que se ejercen tanto sobre los objetos concretos como sobre los abstractos; el patrimonio quedaría entonces integrado por dos grandes clases de derechos: los derechos corporales y los derechos incorporeales”¹⁸. Es esta una moderna concepción del patrimonio ya que no parte de los bienes que lo componen sino de la abstracción que implican los derechos, que pueden ser ejercidos tanto sobre los bienes corporales como sobre los incorporeales.

De acuerdo con Baylos Corroza, los derechos intelectuales se constituyen como una exclusiva de explotación; y aclara que “los derechos intelectuales son, pues, derechos de exclusión, en un sentido que resulta necesario precisar. En efecto, se ha hecho observar frecuentemente que también la propiedad es un derecho de exclusión. El propietario tiene la facultad — formulable de un modo negativo — de impedir a los demás el disfrute de la cosa de la que es dueño; al modo como el ideador o creador pueden prohibir a todos los otros que materialicen una concepción suya”.

VI. LA LIBRE CIRCULACIÓN DE LAS IDEAS. EL DERECHO DE LA COMPETENCIA Y LAS PATENTES DE INVENCIÓN

Luego del triunfo de la Revolución Francesa y el ascenso de la burguesía al poder, el decadente sistema productivo feudal, da paso a una economía de mercado cuya regla ha sido la libertad de empresa y de comercio, así como la libre circulación de las ideas. El sistema de las patentes de invención, ha puesto siempre en tensión la economía de libre mercado y la concesión de un monopolio legal, tal el caso de las patentes.

¹⁶ ASCARELLI, T., *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales*, Barcelona, Bosch, 1970, p. 200.

¹⁷ KORS, J., *Los secretos industriales y el know how*, Buenos Aires, La Ley, 2007, p. 52.

¹⁸ GINOSSAR, *Droit Reel. Propriété et creance. Elaboration d'un système rationnel des droits patrimoniaux*, París, R. Pichon et R. Durand.Auzias, 1960, p. 45.

En economía, es reiterado el debate de si deben o no ser protegidas las invenciones por un sistema monopólico. Debe quedar claro que en el campo de las ideas, cuyo uso y divulgación son indispensables para el desarrollo del conocimiento de la humanidad, el principio es el de la libre circulación. El sistema de patentes es una excepción a ese principio que sólo se otorga, con el fin de impulsar la innovación, cumplidos ciertos requisitos, según ya se ha expuesto.

Este monopolio legal expresado en el derecho de exclusiva, rige por un plazo determinado, con la obligación por parte del inventor de dar a conocer su invento. Este sistema de equilibrio y de mutuo interés, no siempre ha sido aceptado en forma plena.

El contraste entre el libre comercio y el monopolio legal que implica la concesión de una patente, han vivido en tensión desde el amplio despliegue de la actividad industrial y económica de los siglos XVIII y XIX en los países centrales.

Esa misma discusión se repitió en la doctrina del siglo XX y continúa hasta hoy. Por un lado, el desarrollo del Derecho de la Competencia motivó que buena parte de los autores consideraron que el Derecho Industrial estaba subsumido dentro del primero; de hecho en la jurisprudencia estadounidense, muchos fallos cuyo objeto de debate son las patentes de invención, se resuelven en el marco del derecho de la competencia.

Un ejemplo de ello es que, dentro de la ley de patentes de los EE.UU., no se contemplan las licencias obligatorias que son las que se otorgan sin la voluntad del titular de la patente. Esta institución, muy particular para el régimen legal de las patentes, se ha regulado tanto en el Convenio de París como en el Acuerdo de los ADPIC. Sin embargo, ese país es el que mundialmente ha otorgado la mayor cantidad de este tipo de licencias, teniendo en cuenta el derecho de la competencia y la ley antimonopólica.

Baylos Corroza sostiene que actualmente se manifiesta de modo cada vez más general, la tendencia a relacionar el estudio de los derechos intelectuales con el fenómeno de la competencia económica. Remarca la imposibilidad de comprender en todos sus aspectos los problemas que suscitan los DPI, sin tener en cuenta que se traduce en un conjunto de posibilidades y prohibiciones de competir¹⁹.

Para este autor, “los diferentes tipos de derechos intelectuales, coartan la libertad de industria y de comercio con respecto a un bien determinado (la concepción protegida) y a su actividad económica concreta (la obtención de ganancias mediante su reproducción o multiplicación)”²⁰.

En este sentido, se puede afirmar que el otorgamiento de un monopolio temporario respecto de una patente de invención, es un precio que la sociedad paga con el objetivo de estimular el desarrollo tecnológico que luego redundará

¹⁹ BAYLOS CORROZA, H., *Tratado de derecho industrial*, Madrid, Civitas, 1993, p. 121.

²⁰ BAYLOS CORROZA, H., op. cit., p. 242.

en su favor y que además, por su difusión, no debería entorpecer la evolución del conocimiento de la humanidad, aún cuando sólo se permita durante el tiempo de vigencia, que los beneficios económicos le correspondan en exclusividad, al inventor o sus derechohabientes. Tiene entonces un doble carácter: por un lado se habla al respecto, de una función predominantemente monopolística y por otro se le reconoce una función predominantemente concurrencial²¹.

VII. FUNDAMENTOS DE LA EXISTENCIA DEL DERECHO DE PATENTES

El párrafo destinado al desarrollo histórico del sistema de patentes, explica de alguna manera, el desenvolvimiento en avances y retrocesos que ha tenido esta institución. Es sabido que las normas jurídicas tienen un grado de adaptación a los cambios sociales y que normalmente son posteriores a estos. Con acierto señala Penrose, que “como la mayoría de las instituciones sociales, el sistema de patentes ha cambiado de forma y función en el transcurso del tiempo, y el examen de los acuerdos internacionales del presente, ganará en perspectiva si va precedido de una breve historia de las cambiantes razones que ha servido de base al sistema de patentes”²².

En términos generales, la doctrina moderna coincide en que los de patentes pueden ser justificados políticamente, jurídicamente y en base a teorías que basan sus razones en la economía.

Penrose sostuvo que las teorías destinadas a justificar a las leyes de patentes podrían dividirse en cuatro grupos generales, dos de los cuales se refieren fundamentalmente a la justicia individual y los otros dos a la política económica. Los basados en argumentos jurídicos se podían sostener en los derechos naturales y en el derecho a recibir una retribución por los servicios prestados. Las teorías basadas en argumentos económicos se sostenían en la necesidad de divulgar los secretos por un lado y la de incentivar y estimular la invención por el otro como medios de impulsar el progreso industrial.

A este grupo de teorías debe agregarse la teoría del contrato. Todas ellas serán analizadas brevemente a continuación.

1. *Fundamentación política*

En relación a este punto me parecen atinadas las opiniones de Ascarelli en el sentido de que “del reconocido derecho absoluto a la utilización de creaciones intelectuales puede darse una justificación política y una construcción jurídica...

²¹ FRANCESCHELLI, R., *Trattato di diritto industriale*. Parte general, Milán, 1960, I, ps. 18 y ss.

²² PENROSE, E. T., *La economía del sistema internacional de patentes*, México, Siglo Veintiuno Editores, 1974, p. 21.

Sustancialmente, siempre es en el interés público al progreso cultural y económico donde debe encontrar su justificación la exclusiva y por eso es en él donde ésta encuentra sus límites, tanto en lo relativo a la determinación de las creaciones tuteladas, como en lo concerniente a su duración, como en general, a su disciplina. El costo, llamémosle así, social de la exclusiva puede, precisamente, tener una justificación en su función para el progreso cultural y económico, no obstante el elemento de rigidez que la exclusiva introduce en el sistema²³.

En mi opinión, el sistema de patentes de invención, es un instrumento de política económica y como tal no puede considerarse que todos los países tienen un igual interés en su grado de protección. No es lo mismo visualizar la protección de la tecnología en los países industrializados, que son los poseedores de la principal masa de la tecnología mundial, que la de los países en desarrollo, que carecen de ella y precisan de un mecanismo de transferencia de tecnología que les permita acceder a esos conocimientos.

Lo demuestra el sistemático intento proteccionista de los países desarrollados ya sea en los acuerdos multilaterales como en los tratados bilaterales de libre comercio, así como la disposición de los países en desarrollo de salir de semejante limitación, tal como ha quedado expresado en la Declaración de Doha a la que luego me referiré.

Es que todo el sistema de patentes no puede entenderse sino en un contexto inédito caracterizado por la revolución tecnológica y por la mundialización, donde la presencia generalizada de todos los actores, sobre todos los mercados en que se sitúan, ha tornado la innovación en una necesidad que no es natural sino económica²⁴.

Por ello es que el derecho de patentes debe ser regulado sobre la base del interés general. En ese sentido, “debe conciliar un acceso intelectual abierto a todos y un acceso económico [temporal] reservado al patentado²⁵”.

Lo dicho hasta aquí, no excluye sino que complementa las justificaciones jurídicas y económicas.

2. *El derecho natural del inventor*

Esta teoría de carácter iusnaturalista, ha estado influenciada por los principios del derecho natural surgidos en los siglos XVIII y XIX, que sostiene que el inventor tiene sobre su idea un derecho de propiedad, es decir, que tiene el derecho de evitar el aprovechamiento de esa invención por otros. Esta teoría que ha tenido su fundamento en los derechos inmanentes de los individuos frente

²³ ASCARELLI, T, op. cit., p. 279.

²⁴ REMICHE, Bernard, *Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets*, RIDE, 2002, ps. 83 a 124.

²⁵ VIVANTE, Michel, “Le système des brevets en question”, en REMICHE, Bernard (dir.), *Brevets, innovation et intérêt général* Larcier, 2007, p. 33.

a los poderes del estado absolutista en el momento que nació y fue base del pensamiento más avanzado, en la actualidad ha caído prácticamente en desuso.

El contraste de su contenido con el derecho positivo es evidente. Ha dicho Cabanellas que “el carácter temporalmente limitado de las patentes y las cargas que pesan sobre el reconocimiento de ese derecho —particularmente en materia de explotación— aparecen como inconciliables con el tipo de tutela que cabría otorgar a derechos subjetivos derivados de un hipotético derecho natural. Es, asimismo, de notar que la concesión de patentes y otras exclusividades en favor de los inventores es relativamente reciente —sólo ha adquirido difusión hace dos siglos— propio de una etapa determinada en el desarrollo económico, habiendo vivido la mayor parte de las sociedades y culturas históricas en total desconocimiento y protección de este tipo de instrumentos jurídicos”²⁶.

Es evidente que esta teoría queda descartada en tanto que no toda invención puede ser patentable sino sólo aquellas que reúnan los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, circunstancia que sólo puede ser establecida por el estado. De no ser así, cualquier individuo que piense que su invención es protegible desde su nacimiento y que simplemente por esa razón, tendría el derecho de exclusiva, daría lugar a todo tipo de abusos respecto de las disposiciones del ordenamiento jurídico.

No todas las invenciones originan un derecho de exclusiva sino sólo aquellas que cumplen con los requisitos legales, y como todo derecho real no puede ser constituido voluntariamente por el propio individuo sino que debe pertenecer a aquellos tipos especialmente permitidos por el derecho positivo y concedido su monopolio legal por parte del estado.

3. Teoría de la remuneración al trabajo

Esta fundamentación es un desgajamiento de las teorías más generales del derecho natural; sostiene que al inventor le corresponde un derecho basado en que su trabajo ha generado una mejora tecnológica. Se apoya en la idea sustentada por Locke que trata de buscar en la remuneración del trabajo realizado la justificación última de toda propiedad.

La teoría analizada, tiene el inconveniente de todo recurso iusnaturalista, en cuanto postula un derecho al margen del desarrollo histórico. A lo dicho debe sumarse las críticas generales que se han desarrollado en el párrafo anterior referidas al derecho natural.

4. Teoría del contrato

La teoría se fundamenta en que existe una relación contractual entre la sociedad y el inventor, mediante el cual éste acepta divulgar el contenido de su

²⁶ CABANELLAS, G., *Derecho de las patentes de invención*, t. I, Heliasta, 2001, p. 39.

invento que quedará a disposición del público, a cambio del derecho de exclusiva que el Estado le otorga y le permite obtener, por un tiempo limitado, los derechos económicos que de él derivan. Al finalizar ese período, la sociedad puede utilizar libremente esos conocimientos.

Según afirma Cabanellas, con esta teoría, “se deja sentado el hecho de que las patentes no constituyen un derecho otorgado graciosamente al inventor, sino que responden a ciertas expectativas que, a su vez, explican los múltiples condicionamientos que el sistema jurídico impone respecto del otorgamiento y subsistencia de los derechos del patentado”²⁷.

La noción de “contrato” no es en este caso utilizada en un sentido estrictamente jurídico, ya que la patente de invención no es un acuerdo de voluntades sino un acto administrativo unilateral. Su expresión está más bien ligada en un sentido más general, con las ideas rousseauianas del “Contrato Social” y es usada como reveladora de un equilibrio entre derechos y obligaciones.

Para Remiche y Cassiers, si bien esta teoría es la que justifica de mejor manera la organización de un monopolio legal, no les satisface plenamente y es insuficiente, en la medida que ella no da lugar a la patente como instrumento de desarrollo. La patente-contrato no siempre logra cumplir con sus objetivos ya que el titular puede no disponer de medios para explotar la patente y ejercer su monopolio, o a la inversa, el monopolio concedido por la patente puede alargarse de tal manera que permita a su titular extenderlo a un campo que no sólo corresponda a su invención, tal como ocurre en materia informática, biotecnológica o en nanotecnología²⁸.

5. Teoría de los incentivos económicos

Esta teoría sostiene que los beneficios económicos que el derecho de exclusiva otorga y la existencia consecuente de un monopolio legal, es un medio de incentivar el progreso técnico y económico. Es la teoría más aceptada, en particular por los economistas.

Señala Penrose que “los argumentos más sólidos acerca de la retribución a los inventores se basan en la utilidad del invento y en el interés que tiene la sociedad, no sólo en promover los inventos sino también en otorgar retribución a quien le sirve. Sin embargo, no todos los inventos son bastante útiles como para justificar la carga de [veinte] años de monopolio, y no todos los inventores necesitan una consideración especial. Una patente amplia, indiscriminada, administrada generosamente, incondicionalmente otorgada, es un instrumento caro y difícil de manejar”²⁹.

²⁷ CABANELLAS, G., op. cit., t. I, p. 40.

²⁸ REMICHE - CASSIERS, op. cit., p. 39.

²⁹ PENROSE, E., op. cit., p. 40.

VIII. ASPECTOS CRÍTICOS DEL DERECHO DE PATENTES

Si bien el sistema de patentes se ha generalizado a medida que el fenómeno de la globalización de la economía mundial se fue extendiendo y consolidando al ritmo que fueron imponiendo las potencias industrializadas, circunstancia que culmina con la creación de la Organización Mundial de Comercio y el Acuerdo sobre los ADPIC, las polémicas respecto de las ventajas que ofrece se han desarrollado a lo largo de la historia reciente y continúa con cierto vigor en la actualidad.

Cabe resaltar la oposición lisa y llana respecto de las patentes, por elocuentes personajes de la historia política y económica mundial. Thomas Jefferson, uno de los padres fundadores de los Estados Unidos de Norteamérica, sostuvo en su célebre carta a Isaac McPherson del 13 de agosto de 1813 “que las ideas deben divulgarse libremente de una persona a otra, por todo el mundo, para la instrucción moral y mutua del hombre y para el mejoramiento de sus condiciones, parece haber sido un designio peculiar y benevolente de la naturaleza, cuando las hizo, como el fuego, expandibles por todo el espacio, sin pérdida de su densidad en ningún punto, y como el aire que respiramos, en el que nos movemos y tenemos nuestro ser físico, incapaces de ser encerradas o apropiadas en exclusiva. Entonces los inventos no pueden por naturaleza, someterse a propiedad”³⁰. Se recuerda que Thomas Jefferson no era un improvisado en la materia, ya que fue el primer comisionado del Registro de Patentes de los Estados Unidos.

Según nos recuerdan Remiche y Cassiers, “el desarrollo de la actividad económica del mundo occidental luego de 1815 y sobretodo en la segunda mitad del siglo XIX, con el aumento del comercio, de la industria y de las relaciones económicas internacionales, ha engendrado dos corrientes contradictorias con respecto de los sistemas de patentes. Una primera corriente consideró que, para responder a la demanda creciente de ingenieros, inventores, e industriales, conviene tener una protección completa de la invención por la patente. A la inversa, el crecimiento de los mercados, la extensión del comercio internacional y los progresos económicos hechos posibles por la división internacional del trabajo, suscitaron la urgencia de un movimiento a favor del desarrollo y de la libertad de comercio motorizado por una viva competencia, hostil a los aspectos monopolísticos y restrictivos del sistema de patentes”³¹.

El debate originado en la Europa industrial del siglo XIX, acerca del sistema de patentes, tuvo como epicentro a Alemania, donde algunas asociaciones comerciales, los industriales y en particular los ingenieros, lucharon por un sistema de patentes. Otros grupos, inclusive de economistas, lucharon por la

³⁰ Ver el texto completo en PADOVER, Saul K., *The complete Jefferson*, Nueva York, 1943, p. 1016.

³¹ REMICHE - CASSIERS, op. cit., p. 26.

completa abolición del sistema de patentes, que fueron vigorosamente apoyados por el canciller Bismarck³². Recién en 1877 se adoptó una ley de patentes en Alemania.

En Suiza, país altamente industrializado en esa época, la propia constitución prohibía que el gobierno federal dictara una ley de patentes. La disputa entre partidarios de una legislación de patentes y quienes se oponían, generó un referéndum popular que rechazó en 1866 y 1882 una enmienda de la constitución. Recién esta fue reformada en 1887. Sin embargo, la industria textil y la química presionaron al gobierno suizo de tal modo que se excluyó en 1907 de la ley de patentes, las llamadas *serien-patentes* para los procesos químicos y los procesos químicos utilizados para el tratamiento de las fibras textiles³³. Recuérdese que durante ese período se desarrolla una poderosa industria farmacéutica en Suiza, en franca competencia con Alemania.

Estos ejemplos están destinados visualizar no sólo la tensión entre la libre competencia y el derecho de patentes, sino el hecho indiscutido, de que las patentes de invención fueron instrumentadas, y aun lo son, en razón de los desarrollos industriales de cada uno de los países.

El Japón, luego de la segunda guerra mundial transcurrida en el siglo pasado, es un ejemplo de cómo utilizó el sistema de patentes para desarrollar su propia tecnología. Durante más de 30 años, prácticamente no concedía en plazos usuales, patentes extranjeras a pesar de que los solicitantes estaban obligados a divulgar el contenido completo de los inventos al momento de su solicitud.

Esta lentificación en la concesión, estaba ligada a una política de estado seguida sistemáticamente por sus distintos gobiernos, destinada a dilatar el otorgamiento de monopolios de derecho, lo que les permitía copiar la tecnología proveniente del extranjero. Cabe recordar que en Japón estaba vigente una ley de patentes que fue tomada de la ley alemana de 1877. Sin embargo, por estrategia deliberada, dilataba el otorgamiento de dichas patentes a pesar del reclamo de sus peticionantes. Una vez que su industria logró un alto grado de tecnificación y se le reconoce a este país su carácter de potencia en materia de innovación tecnológica, su posición nacional e internacional ha variado sustancialmente y se ha caracterizado por el alto grado de proteccionismo que en esta materia, exige en los tratados internacionales. Así en la redacción del Acuerdo de los ADPIC, fue junto con los Estados Unidos y la hoy Unión Europea, uno de los negociadores que más influyeron en el establecimiento de los más altos estándares de unificación de las legislaciones de los países miembros.

Penrose ha considerado que “los países no industrializados y los países que están en las primeras etapas de la industrialización, nada ganan al otorgar la concesión de las patentes extranjeras y que un acuerdo formal que eximiera

³² PENROSE, E. T., *La economía del sistema internacional de patentes*. México, Siglo Veintiuno Editores, 1974, p. 17.

³³ PENROSE, E. T., *op. cit.*, p. 18.

a estos países del sistema internacional de patentes redundaría en beneficio del desarrollo general de su economía y no traería ninguna desventaja, desde el punto de vista del mundo como un todo”.

Cabanellas describe este estado de cosas manifestando que “tal como en el siglo pasado, en el cual las discusiones relativas a estos aspectos fueron intensas y frecuentes, el origen de los estudios actuales en esta materia puede encontrarse en las marcadas dudas que suscita la utilidad económica del régimen de patentes. Estas dudas presentan, a su vez, una doble vertiente. Por una parte, han surgido diversas opiniones en los países industrializados en el sentido de que los costos resultantes del sistema de patentes podrían superar a los beneficios que de éste pueden derivarse. Desde otro ángulo, una nutrida corriente de autores ha formulado sus críticas al régimen de patentes en razón de los efectos económicos que cabe atribuirle respecto de los países en vías de desarrollo”³⁴.

Aún cuando las circunstancias que las generan son otras, esas mismas dicotomías se expresan con igual intensidad, en nuestros días. Tanto las opiniones a favor como las voces críticas, se describen y sintetizan muy bien, en el documento del gobierno británico emanado de la Secretaría de Estado para el Desarrollo Internacional del Gobierno Británico, que en 2002 elaboró un informe llamado “Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la política de Desarrollo”³⁵.

En la introducción al mismo se dice que “algunos defienden enérgicamente que los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), son necesarios para estimular el crecimiento económico, el cual contribuye, a su vez, a reducir los niveles de pobreza. Los DPI, mediante el fomento de la invención y las nuevas tecnologías, aumentan la producción agrícola e industrial, promueven las inversiones nacionales y extranjeras, facilitan la transferencia de tecnología y mejoran la disponibilidad de las medicinas necesarias para luchar contra las enfermedades. En su opinión, no hay razón alguna por la que lo que funciona muy bien en los países desarrollados no funcione en los países en desarrollo. Otros defienden todo lo contrario con la misma pasión. Los DPI apenas fomentan la invención en los países en desarrollo porque los recursos humanos y técnicos necesarios pueden no existir en estos países. No son eficaces en la promoción del tipo de investigaciones que benefician a los pobres, ya que éstos no podrán permitirse la adquisición de los productos finales, incluso si estos productos finales llegan a desarrollarse. Asimismo, limitan el aprendizaje tecnológico por imitación. Permiten a las empresas extranjeras eliminar la competencia nacional al obtener protecciones de patente y abastecer al mercado a través de importaciones, en vez de hacerlo a través de la fabricación nacional. Además, aumentan los costos

³⁴ CABANELLAS, G., op. cit., t. I, p. 36.

³⁵ Ver en www.iprcommission.org.

de las medicinas y las importaciones agrícolas esenciales, perjudicando así en especial a los pobres y a la agricultores con menos recursos”³⁶.

En lo personal me adhiero a esta última corriente de pensamiento crítico, ya que los países en vías de desarrollo y los emergentes, se han visto perjudicados por la falta de cumplimiento de los arts. 7º y 8º del Acuerdo de los ADPIC, que establecen entre sus objetos y fines, la posibilidad de que estos países reciban mediante transferencia de tecnología, el caudal tecnológico que precisan no sólo para su desarrollo económico en general, sino también, y especialmente, para la protección de la salud de su población.

Reflexiona Bergel que si el reconocimiento de la exclusiva de las patentes limita la competencia en detrimento del derecho de los consumidores, es necesario evaluar si el beneficio recibido por la divulgación de la patente, es equivalente a la afectación de la competencia en ese campo. Sostiene que un sistema óptimo debe tender a un equilibrio adecuado entre los actores, tratando que los beneficios acordados no superen a los costos³⁷.

Para Correa, la visión simplista de que la protección intensa de propiedad intelectual necesariamente lleva a mayor innovación y a futuros beneficios a la sociedad, es teórica y empíricamente insostenible³⁸.

En el mismo sentido se expresa el economista Joseph Stiglitz al decir que más “fuerte” en el sentido de protección “más rigurosa”, podría tener no sólo graves consecuencias distributivas (digamos entre países desarrollados y países menos desarrollados), sino también graves consecuencias para la eficiencia, al impedir en realidad el ritmo de innovación y reducirse los niveles de vida entre los países menos desarrollados³⁹.

Los reclamos de los países en desarrollo se han cristalizado en la Declaración Ministerial de Doha (Qatar), adoptadas el 14 de noviembre de 2001 (WT/MIN (01)/DEC/2), en el marco de la Organización Mundial de Comercio, acerca del exceso de protección en materia de patentes farmacéuticas y el derecho a la salud de los pueblos.

Allí se ha sostenido, entre otros conceptos, que “Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera

³⁶ Ver texto completo en www.iprcommission.org.

³⁷ BERGEL, S. D., “¿Qué sistema de protección para las innovaciones biotecnológicas en América Latina?”, en GASTALDI, Susana (coord.), *El pensamiento científico y Poder Judicial. Biotecnología, bioética, productos farmacéuticos y acceso a la Salud II*, Buenos Aires, La Ley, 2012.

³⁸ REMICHE, B. - KORS, J., *L'accord ADPIC: dix ans après. Regards croisés Europe-Amerique latine*, Bruxelles, Larcier, 2007. CORREA, C., 2005, p. 47.

³⁹ STIGLITZ, J., “El conocimiento como un bien público mundial”, en KAUL, I. - GRINBERG, I. - STERN, M. (eds.), *Bienes públicos mundiales*.

que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto”.

En realidad, antes que liberar esos conocimientos, por el contrario, las potencias industrializadas, propugnan normas internacionales —a través de los tratados bilaterales (TLC) impulsados tanto por los Estados Unidos como por la Unión Europea—, reglas que profundizan el proteccionismo tecnológico. A estas disposiciones, que superan los estándares acordados en los ADPIC, se las denominan ADPIC-PLUS.

Como fruto de esa estrategia, la brecha tecnológica entre países industrializados y países en desarrollo, se ha profundizado de manera notoria luego de más de 18 años de vigencia del Acuerdo de los ADPIC.

Así en el cierre del coloquio celebrado en Buenos Aires, en 2006, para analizar la experiencia de diez años de vigencia de ese tratado, Bernard Remiche, a la sazón presidente en ese momento de la Asociación Internacional de Derecho Económico (AIDE), decía que “las patentes tienen hoy una segunda función, suplementaria de la función de promoción del progreso tecnológico. La patente ha adquirido una función comercial que autoriza un cierto retorno del proteccionismo económico en el proceso de liberalización de los intercambios. La afirmación de la función comerciales de las patentes —tal como lo ilustra la existencia de monopolios de importación especialmente— tiende a reforzar los desequilibrios entre las economías del Norte y las del Sur, provocando las críticas de los países en desarrollo”⁴⁰.

⁴⁰ REMICHE, B. - KORS, J., *L'accord ADPIC: dix ans après. Regards croisés Europe-Amérique latine*, Bruxelles, Larcier, 2007.

SECCIÓN II
VINCULACIONES ENTRE PROPIEDAD
INTELECTUAL Y SALUD PÚBLICA

EL ACCESO A MEDICAMENTOS Y LA PROPIEDAD INTELLECTUAL: CONTRIBUCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD¹

Por GERMÁN VELÁSQUEZ*

I. INTRODUCCIÓN

El tema de la propiedad intelectual aparece, por primera vez, en la OMS en el año 1996 y coincide, prácticamente, con el final de la ronda de Uruguay y la creación de la Organización Mundial del Comercio. En 1995, la Universidad Carlos Tercero de Madrid con el Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS, organiza una conferencia donde el profesor Carlos Correa², presenta un trabajo intitulado “La ronda de Uruguay y los Medicamentos”³. El artículo de unas 40 páginas analiza las posibles implicaciones del acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos y da a conocer el “margen de maniobra” que tiene el Acuerdo, para proteger la Salud pública. Este artículo “La ronda de Uruguay y los Medicamentos” es el primer documento que específicamente alerta el sector Salud sobre las posibles implicaciones del acuerdo de los ADPIC en la salud pública y más concretamente en el acceso a medicamentos.

Ya durante las negociaciones de la Ronda de Uruguay (1986-1994) algunos negociadores de los países en desarrollo preveían que el acuerdo de los ADPIC tendría implicaciones importantes en el campo farmacéutico y en el campo de la salud. Poco después de su adopción la UNCTAD, publica un estudio sobre el acuerdo de los ADPIC y los países en desarrollo⁴.

* Consejero principal para la Salud y el Desarrollo, Centro Sur, Ginebra.

¹ El autor agradece los valiosos comentarios de Carlos Correa, de las ideas aquí expresadas, sin embargo, solo el autor es responsable y no representan necesariamente el punto de vista del Centro del Sur.

² Negociador del acuerdo de los ADPIC durante la ronda de Uruguay, en calidad de Secretario de Industria del gobierno de Argentina.

³ CORREA, C., *The Uruguay Round and drugs* WHO/TFHE/97.1, Distr: General, Original: english, 1997, 40 p.

⁴ UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT (UNCTAD), *The TRIPS Agreement and Developing Countries* U.N. Pub. 96. II.D.10, 1996 (prepared for the UNCTAD secretariat by Carlos Correa, Keith Maskus, J. H. Reichman, and Hanns Ullrich).

II. PRIMER MANDATO DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

En la Asamblea Mundial de la Salud en 1996, se adopta una resolución sobre medicamentos⁵ que constituye el primer mandato dado por los países miembros, al secretariado de la OMS, para trabajar en el tema de la propiedad intelectual en relación a la salud. Originalmente se trataba de un proyecto de resolución clásico donde se hablaba de todos los componentes de una política de medicamentos; de selección, de uso racional, de control de calidad etc., sólo que en el último momento, antes de su adopción por la Asamblea Mundial de la Salud, el delegado de Irán pide que se agregue una modificación que consistía en solicitar al Director General de la OMS, realizar un estudio sobre cuál sería el impacto de la Organización Mundial del Comercio y, sobre todo, del acuerdo sobre los ADPIC, en el acceso a la salud. La modificación solicitada por la delegación de Irán, toma la audiencia un poco desprevenida y la resolución es adoptada por unanimidad por la 49ª Asamblea Mundial de la Salud (Res. 49.14).

III. “EL LIBRO ROJO”

El pedido de la Resolución 49.14 de 1996 al Director General de elaborar un estudio sobre las implicaciones del acuerdo de los ADPIC, es confiado al Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales —PAME— que publicará en Noviembre de 1997, un documento con el título de: “Mundialización y acceso a los medicamentos: Implicaciones del acuerdo de los ADPIC de la OMC”⁶.

El resumen ejecutivo del documento expresa claramente cuál es el objetivo del documento: “El presente documento pretende esclarecer a las personas del sector salud, que carecen de formación jurídica, sobre el impacto de la mundialización en el acceso a los medicamentos, y particularmente sobre las repercusiones del acuerdo de los ADPIC en el sector farmacéutico”. Y más adelante, en su resumen ejecutivo, el documento afirma que “los estándares del acuerdo de los ADPIC se derivan de aquellos de los países industrializados que no son necesariamente los más apropiados para el nivel de desarrollo de todos los países. Las preocupaciones de salud pública deben por lo tanto ser tenidas en cuenta cuando se implemente el acuerdo”⁷.

El documento, publicado por la OMS desencadena una serie de críticas violentas de la parte de la Asociación Americana de fabricantes de medicamen-

⁵ WHA 49.14 *Estrategia Revisada de Medicamentos*, OMS, Geneva, 1996.

⁶ VELÁSQUEZ, G. - BOULET, P., “Mundialización y acceso a los medicamentos: Implicaciones de acuerdo de los ADPIC de la OMC”, WHO/DAP/98.9, Ginebra, noviembre 1997, p. 58.

⁷ Ídem p. 3 and 4

tos —PHARMA—⁸. Según una carta del 30 de junio de 1998, de PHARMA el documento publicado por la OMS, es “un documento profundamente erróneo que engaña a los lectores y crea una falsa impresión sobre cómo el acuerdo de los ADPIC de la OMC afectará el sector farmacéutico”⁹. A la carta de PHARMA, sigue una carta del Gobierno de los Estados Unidos del 28 de julio de 1998¹⁰ donde se acusa al documento de “atacar” el acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, y más que “informar”, hacer “propaganda” contra el Acuerdo. El secretariado de la OMC envía una serie de comentarios, la mayoría editoriales y de traducción¹¹ y algunas diferencias de opinión, que la OMS decide mantener, pero que en ningún caso modificaban el mensaje y el objetivo del documento. Frente a estos ataques, la directora general de la OMS, G. H. Brundtland, decide enviar el documento para ser revisado por tres académicos independientes, especialistas en propiedad intelectual, en la Universidad de Lovaina, Bélgica, Buenos Aires, Argentina y Vanderbilt Law School, USA. Los expertos concluyen que el documento de la OMS, es técnicamente correcto y plenamente consistente con el Acuerdo de los ADPIC.

El documento de la OMS impreso, por casualidad, con una carátula de color rojo, fue llamado, incluso en alguna correspondencia oficial, como el “libro rojo”. Posteriormente, en su primera reimpresión, se transformó en el “libro azul”¹².

En los años de 1996 se inicia en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales —PAME— lo que F. Antezana y X. Seuba llaman la Cuarta fase del programa de medicamentos de la OMS: “Determinantes económicos tecnológicos y sociales de la salud y nuevas herramientas”¹³.

La dimensión económica del fármaco siempre estuvo vinculada al PAME, relación que se profundizó a partir de principios de los noventa en los planos divulgativo y de asesoramiento a los países. La publicación del “libro rojo” sobre Globalización y acceso a medicamentos. Implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC “anticipó lo que luego la Declaración de Doha vino a reconocer: el

⁸ PHARMA, *Pharmaceutical Research and Manufactures of América*, carta firmada por el Asistente del Vice Presidente internacional, Thomas Bombeles, actualmente funcionario de la OMPI.

⁹ Ídem.

¹⁰ Carta del Gobierno de los Estados Unidos, firmada por el Comisario para Asuntos de Salud de la FDA, Stuart Nightingale.

¹¹ El documento original de la OMS fue en francés y la OMC analiza el documento en la versión inglesa.

¹² La portada de la primera edición del documento de la OMS era roja, el mismo color de la primera edición del Acuerdo sobre los ADPIC. Lo que aparentemente no fue apreciado por algunas personas que solicitaron se cambiara el color de la portada del documento de la OMS, que hoy en día es azul.

¹³ ANTEZANA, F. - SEUBA, X. *Medicamentos esenciales, historia de un desafío*, Barcelona, Icaria, Milenrama, 2008, p. 42.

derecho de los Miembros de la OMC de explotar al máximo las flexibilidades incorporadas en el Acuerdo a fin de proteger la salud pública¹⁴.

Entre 1997 y 1999, en aplicación de las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud¹⁵, el PAME desarrolla una intensa acción en el ámbito de la relación entre los productos farmacéuticos y el comercio. Entre las actividades realizadas está el análisis y difusión de los efectos sobre la salud de los acuerdos comerciales, la asesoría a Estados para garantizar el acceso a los medicamentos en el marco de tales acuerdos, y la participación en conferencias internacionales sobre la relación entre comercio y salud pública.

En 1999, la directora general G. H. Brundtland afirma que “cuando los acuerdos comerciales afectan a la salud, la OMS debe estar implicada desde el mismo comienzo”¹⁶, por lo que la OMS y el PAME, en particular, empiezan a analizar los efectos de los acuerdos comerciales ya existentes, y de los acuerdos comerciales en negociación, sobre el acceso a los medicamentos. La Asamblea Mundial de la Salud en 1999, después de considerar la Estrategia Revisada de medicamentos, urge a continuar el trabajo emprendido y a expandirlo, muy especialmente, hacia el impacto de los acuerdos comerciales sobre el acceso a fármacos patentados¹⁷.

La labor del PAME y la OMS no se limita al análisis de los acuerdos comerciales, sino que se extiende también a la resolución de problemas generados por determinadas interpretaciones de tales acuerdos. Así, por ejemplo, a finales de los noventa la OMS sale en apoyo de Sudáfrica a raíz de la demanda presentada por 39 compañías farmacéuticas cuando el gobierno sudafricano intenta hacer uso de las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC. De hecho, el PAME había colaborado con el programa nacional de medicamentos de Sudáfrica, considerado como un programa de especial trascendencia por su posible impacto sobre otros países, realizándose actividades como el asesoramiento sobre la legislación farmacéutica, y la elaboración de una lista de medicamentos esenciales.

Durante la segunda mitad de los noventa el PAME incorpora la noción de los derechos humanos a la acción de la OMS, en el trabajo sobre el acceso a los medicamentos como parte del derecho a la salud. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales afirma en el año 2000 que el contenido esencial del derecho a la salud integra el acceso a los medicamentos esenciales¹⁸, lo cual es secundado por una serie de resoluciones de la Subcomisión y de la Comisión

¹⁴ Op. cit., p. 44.

¹⁵ 1996 WHA49.14: *Revised drug strategy*, 1999 WHA52.19: *Revised drug strategy*.

¹⁶ “La OMS recibe el mandato de afrontar los efectos del comercio en la salud”, *Boletín de Medicamentos Esenciales*, nro. 27, 1999, p. 18.

¹⁷ WHA52.19: *Revised drug strategy*.

¹⁸ Comité de Derechos económicos, Sociales y Culturales, Comentario General, nro. 14. Derecho al máximo nivel de salud posible, 2000, E/C.12/2000/4 pf. 43.

de Derechos Humanos de Naciones Unidas. En el año 2001, tanto la Asamblea General de las Naciones Unidas¹⁹ como la Asamblea Mundial de la Salud secundan este posicionamiento²⁰.

En la intervención de la OMS en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, que adoptó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, se afirma que “el acceso a la atención de la salud es un derecho humano (...) Comprende el acceso a los establecimientos de salud, la prevención, la asistencia, el tratamiento y el apoyo, y evidentemente el acceso a los medicamentos”²¹.

El trabajo en profundidad sobre el acceso como derecho humano se inicia en el 2002, y el “informe anual de 2003 del Departamento de Medicamentos Esenciales incluye una referencia explícita al acceso a los medicamentos como derecho humano. Fruto de esta evolución, la Estrategia 2004-2007 del Departamento de Medicamentos Esenciales incluye entre las nuevas áreas de trabajo la promoción del acceso a los fármacos como un derecho humano”²².

En el 2002 se crea la Red de Control del Impacto de la Globalización y el ADPIC sobre el Acceso a los Medicamentos²³, como respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud que solicitaba al Director General “Cooperar con los Estados Miembros, a su pedido, y con otras Organizaciones Internacionales, en el monitoreo y análisis en las implicaciones en el campo farmacéutico y de la salud de los acuerdos de comercio internacionales (...) para maximizar los efectos positivos y mitigar el impacto negativo de estos acuerdos”²⁴.

En el año 2003, el Departamento de Medicamentos Esenciales es reestructurado en dos departamentos: el Departamento de Políticas y Estándares Farmacéuticos y el Departamento de Cooperación Técnica para Medicamentos Esenciales y Medicina Tradicional, éste último queda encargado del trabajo del área de propiedad intelectual y acceso a los medicamentos. Por su parte, los Estados Miembros de la OMS instan a que “los acuerdos comerciales bilaterales tomen en consideración las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y reconocidas en la Declaración de Doha”²⁵.

¹⁹ Asamblea General de las Naciones Unidas, Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA, 2001, A/RES/S-26/2, pf. 15.

²⁰ WHA 54.11, WHO medicines strategy.

²¹ Intervención de la delegación de la OMS en la conferencia Ministerial de la OMC, Doha, Qat, 2001.

²² ANTEZANA, F. - SEUBA X., op. cit. p. 48.

²³ WHO, *Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines*, Meeting Report, Thailand, February 2001. Geneva: WHO, Health Economics and Drugs, EDM Series nro. 11, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2284e/>.

²⁴ WHA.52.19 Estrategia revisada de medicamentos.

²⁵ WHA 57.14 WHA57.14: Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS.

IV. ORIGEN DEL TÉRMINO “FLEXIBILIDADES” DEL ACUERDO DE LOS ADPIC

En el documento de la UNCTAD, del ya citado²⁶ C. Correa, se habla del “*margen de maniobra*” que deja el acuerdo ADPIC para formular políticas públicas nacionales. Según una opinión, la expresión “margen de maniobra” era demasiado dura para el ambiente diplomático de Naciones Unidas y por tal razón el “libro rojo” de la OMS, habla de “*Márgenes de libertad*”²⁷ (1997). Posteriormente, en marzo del 2001, la OMS adopta el término de “*salvaguardias*” en un documento ampliamente distribuido en las 6 lenguas oficiales de la OMS²⁸.

La Comisión Europea, en junio del 2001, habla de *un margen suficientemente amplio de discreción*²⁹ refiriéndose a la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC. Unos meses después, en noviembre del 2001, la declaración de DOHA sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública”, de la OMC se refiere a “*las provisiones del acuerdo sobre los ADPIC que proveen flexibilidad*”³⁰. Y es sólo en junio del 2002 donde la OMS, en un documento que analiza las implicaciones de la declaración de Doha, cuyo autor es Carlos Correa, que se refiere a las “*flexibilidades*” del Acuerdo³¹.

Actualmente, existe un amplio consenso sobre el uso del término “*flexibilidades*” para llamar los mecanismos y provisiones del acuerdo sobre los ADPIC, para proteger la salud pública.

V. LA COMISIÓN SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL, INNOVACIÓN Y SALUD PÚBLICA —CIPIH—

En el año 2003, por medio de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud³², se crea la Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública —CIPIH—. Los países Miembros de la OMS solicitaban al Secretaria-

²⁶ UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT (UNCTAD), *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, U.N. Pub. 96. II.D.10 (1996) (prepared for the UNCTAD secretariat by Carlos Correa, Keith Maskus, J. H. Reichman and Hanns Ullrich).

²⁷ VELÁSQUEZ, G. - BOULET, P., “Mundialización y acceso a los medicamentos: implicaciones de acuerdo de los ADPIC de la OMC”, WHO/DAP/98.9, Ginebra, Noviembre 1997, p. 34.

²⁸ WHO, “Policy Perspectives on Medicines”, *Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals*, No. 3 WHO, Geneva March 2001, p. 5.

²⁹ Sumisión del 12 de junio de la Comisión Europea: *A sufficiently wide margin of discretion*, (IP/C/W/280), junio 12 del 2001.

³⁰ WTO, “Doha declaration on the TRIPS Agreement and Public health”, WT/MIN (01)/DEC/W/2, p. 1.

³¹ CORREA, C., *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WHO/EDM/PAR/2002.3, Ginebra, 2012, ver capítulo intitulado “Flexibilidad de los ADPIC”, p. 13.

³² WHA, Resolution, WHA 56.26 Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.

do de la OMS que se realizara un informe de expertos independientes, sobre el tema de la propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, un ejercicio que continuara y profundizara los aspectos ya tratados en el informe de la Comisión Británica del 2002³³, sobre el mismo tema.

El grupo de expertos, presidido por la ex presidenta de Suiza, Ruth Dreifuss, un grupo bastante complejo y difícil de manejar, donde había personas que venían de la industria y por tanto ciertos conflictos de intereses, situación que magistralmente fue manejada por la señora Dreifuss y al final del año 2006 se entrega a la asamblea mundial de la salud un informe producto del trabajo de este grupo, sobre: “salud pública, Innovación y derechos de propiedad intelectual”³⁴. Dicho informe contiene 60 recomendaciones, la mayoría de ellas en el ámbito de la propiedad intelectual, que se refieren a lo que los países pueden y deben hacer para proteger el sector salud de los efectos de las nuevas reglas internacionales de comercio.

El informe de la CIPIH reconoció “la necesidad de un mecanismo internacional para incrementar la coordinación mundial y la financiación de I+D médicas”, y recomendó, entre otras cosas que se prosiga con el trabajo para la adopción de un tratado sobre la I+D médica “para desarrollar esas ideas, de manera que los gobiernos y los responsables de la formulación de políticas puedan tomar una decisión fundamentada al respecto”³⁵.

El informe incluso sugiere que el problema del acceso a los medicamentos no se limita a los países en desarrollo. “Se trata de una cuestión importante, porque incluso en los países desarrollados, el rápido aumento de los costos de la atención sanitaria, incluido el suministro de medicamentos, es motivo de gran preocupación pública. En los países en desarrollo, e incluso en algunos países desarrollados, el costo de los medicamentos, que a menudo no se pueden conseguir a través de los sistemas públicos de atención sanitaria, puede ser una cuestión de vida o muerte”³⁶.

Los Estados Unidos asumen una oposición radical ante la posibilidad de que la OMS adopte este informe. Después de complicados debates, se crea un Grupo intergubernamental para que analice y proponga qué hacer con las recomendaciones, ya que la Asamblea mundial de la Salud de 2006, no consigue adoptar el informe. Se pensaba que iba a ser un pequeño grupo integrado por unos 10 países, representados por las Misiones en Ginebra, pero en la primera reunión del grupo inter-gubernamental, que se hace a finales del año 2006, llegan delegaciones de más 100 países. Deliberaciones y negociaciones que toma-

³³ “Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo”, Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Londres, septiembre de 2002.

³⁴ “Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual”, Informe de la Comisión sobre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, ISBN 92 4 356323 8, Ginebra 2006, 204 pp.

³⁵ Ídem p. 91.

³⁶ Ídem p. 177

rán dos años, con varias reuniones hasta llegar a la aprobación, en la Asamblea Mundial del 2008 de la “Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” (EMPA)³⁷.

VI. “ESTRATEGIA MUNDIAL Y EL PLAN DE ACCIÓN
SOBRE SALUD PÚBLICA, INNOVACIÓN
Y PROPIEDAD INTELECTUAL” —EMP—

Esta negociación de dos años puede ser considerada como la más relevante e importante ocurrida en los 65 años de existencia de la OMS, después de lo que fue la negociación y adopción de la convención contra el tabaco, FCTC³⁸. Fue muy interesante, sobre todo, porque los países desarrollados miembros de la OMS, estaban con el “fantasma” de las recomendaciones del informe Dreifuss, sobre todo con la ya mencionada que recomendaba, se explorara la posibilidad de hacer un tratado internacional para el financiamiento de la I+D en el campo farmacéutico. Ante la idea de un mecanismo vinculante, el ejercicio para la redacción de una resolución de carácter no vinculante, como era la resolución 61.21 sobre la Estrategia Mundial, se convirtió en una negociación donde cada palabra y cada coma contaban.

Durante la negociación los países en desarrollo advirtieron que el documento presentado por el Secretariado de la OMS³⁹ como base de la discusión, omitía los aspectos relacionados con la propiedad intelectual. Aspectos que constituían el punto central de las 60 recomendaciones del informe presidido por la señora Dreifuss sobre las cuales el grupo intergubernamental que produjo la “Estrategia Mundial”, debía pronunciarse.

Era evidente que la propiedad intelectual en el contexto de la negociación que estaba teniendo lugar, era un aspecto que atravesaba todos los temas del documento propuesto por el Secretariado de la OMS.

La OMS en vez de admitir que cada componente de los capítulos propuestos claramente contenía aspectos de propiedad intelectual, creó un punto separado, el elemento 5: “Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y a la salud pública”⁴⁰. Al final quedaron 8 elementos y sólo uno de propiedad intelectual.

La estrategia mundial logra aprobar varios elementos, en su plan de acción⁴¹, pero nuevamente hay un bloqueo sobre el elemento 5, que se refería al

³⁷ Resolution WHA 61.21 *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual property*, Ginebra, 2006.

³⁸ FCTC: Framework Convention on Tobacco Control.

³⁹ WHO, Report of the IGWG First Session, 25 January 2007.

⁴⁰ Elemento 5 de la resolución WHA 61.21 *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual property*, Ginebra, 2006,

⁴¹ Durante un *drafting group* que duró toda la semana de la Asamblea Mundial de la Salud del año 2008.

tema de la propiedad intelectual, varios elementos del plan de acción quedan entre paréntesis; para lo cual la Asamblea Mundial del 2008, crea un grupo de expertos para examinar las cuestiones de coordinación y financiación de I+D farmacéutica, que fue conocido con la sigla EWG (Expert Working Group) que se suponía recomendaría lo que debían hacer los países y la OMS en relación a las recomendaciones del informe del grupo de expertos presidido por la Señora Dreifuss, que se referían a la propiedad intelectual y entre otras, a la posibilidad de un tratado internacional vinculante sobre la I+D.

Es importante destacar que el párr. 2.3. (c) de la EMPA se refiere a un posible tratado internacional en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Asunto sobre el cual el EWG hubiera debido pronunciarse. La negociación y la adopción de un instrumento internacional sobre I+D farmacéutica, por lo tanto, sería un elemento clave en la aplicación de la EMPA. A pesar de la insistencia de algunos miembros del EWG, el informe de este grupo omite por completo cualquier referencia a la posibilidad de un tratado o convención vinculante, principal motivo por el cual el informe es rechazado por la Asamblea Mundial del 2010⁴².

VII. GRUPO CONSULTIVO DE TRABAJO DE EXPERTOS DE LA OMS (CWEG)

Tras el rechazo del informe presentado por el Grupo de Trabajo de Expertos (EWG), se crea, a principios de 2011, un nuevo grupo, el Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS (CWEG) con el objetivo de tratar los asuntos relacionados con la propiedad intelectual. En julio de 2011, el presidente de la CEWG anuncia que “el CEWG recomendará a la Asamblea Mundial del 2012, el inicio de negociaciones inter-gubernamentales formales para la adopción de un instrumento global y vinculante para la I+D para la salud, sobre la base del art. 19 de la Constitución de la OMS”.

La 65 Asamblea Mundial de la Salud del 2012, que debía analizar y adoptar las recomendaciones del informe del CEWG, se encuentra de nuevo en un *impasse*, Los USA, Suiza y la Unión Europea se oponen al inicio de las negociaciones para la adopción de una convención vinculante. El resultado de arduas negociaciones es la creación, una vez más, como había sucedido en el 2006, de un grupo intergubernamental⁴³ para que analice las recomendaciones del CEWG y proponga una solución.

⁴² VELÁSQUEZ, G. - SEUEBA, X., “Repensando la salud global: un tratado internacional obre innovación y desarrollo de productos farmacéuticos”, Doc. de Investigación del Centro Sur, nro. 42, p. 1.0.

⁴³ Resolución, WHA 65.22 Follow up of the report of the CEWG on Research and Development: Financing and Coordination.

La reunión del nuevo grupo inter-gubernamental tiene lugar del 26 al 29 de noviembre del 2012. Los USA, La Unión Europea, Australia y Japón venían con la firme instrucción e intención de oponerse a la idea del tratado, reemplazándolo por la creación de un observatorio sobre la Propiedad intelectual, no vinculante, bajo la responsabilidad del Secretariado de la OMS. Casi un mecanismo para “contar los muertos”, que deja el actual sistema de propiedad intelectual aplicado al sector farmacéutico como principal mecanismo para incentivar la I+D farmacéutica en el sector privado. Durante tres días de reunión los países del UNASUR, India, China, Egipto, Irán, y la Arabia Saudita, resistieron firmemente la idea de abandonar la posibilidad de un tratado vinculante, incluso amenazando de llevar el debate a la asamblea mundial de la salud en mayo del 2013. A las dos de la mañana del viernes 30 de noviembre, los países industrializados, propusieron empezar la negociación, en la asamblea mundial de la salud del 2016 a lo cual los países en desarrollo propusieron como lenguaje “antes de la Asamblea mundial de la salud del 2016”. “Antes” podía ser, en la Asamblea del 2013.

De una cierta manera resulta difícil de aceptar que para buscar solución a un problema dramático y urgente como es el de la falta de I+D farmacéutica que produzca medicamentos accesibles, la negociación tuviera que esperar 4 años... absurdo que valga más la protección del mercado farmacéutico que la protección de la vida humana... Pero la idea y la posibilidad del tratado seguían viva y ese momento de la negociación de la reunión de Noviembre de 2012, parecía la única posibilidad que les quedaba a los países en desarrollo interesados en la negociación de un tratado vinculante.

La reunión del grupo intergubernamental de noviembre de 2012, preparó un proyecto de resolución a ser revisado por el Consejo Ejecutivo de la OMS de enero del 2013. Proyecto de resolución⁴⁴, que no hacía ninguna referencia explícita a la recomendación del CEWG de iniciar negociaciones para la adopción de un tratado, proyecto de resolución que fue considerado por varias ONG y observadores como “débil” y “poco ambicioso”⁴⁵. Proyecto de resolución que además fue presentado al Consejo Ejecutivo de enero de 2013 con un informe adjunto⁴⁶ que recomendaba, al Consejo, y a la Asamblea Mundial de mayo de 2013 de adoptar sin discutir el proyecto de resolución que reducía las recomendaciones del CEWG a la creación de un “Observatorio” y el inicio de algunos proyectos piloto en el campo de la I+D de productos farmacéuticos.

⁴⁴ EB132/21 Follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination.

⁴⁵ www.msfaaccess.org/content/joint-letter-132nd-who-executive-board-follow-report-cewg.

⁴⁶ WHO, Report of the open-ended meeting of Members States on the follow-up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination, Geneva.

A pesar de la recomendación del Grupo inter-gubernamental, del Presidente de éste, y de la insistencia del Secretariado de la OMS, de adoptar la resolución, la China y los países del UNASUR, se oponen en el Consejo Ejecutivo de enero de 2013. La resolución, finalmente, no es adoptada por el Consejo Ejecutivo que la envía a la Asamblea Mundial de mayo del 2013 para ser rediscutida.

Curiosamente, las agencias de las Naciones Unidas invitadas a participar en los debates sobre propiedad intelectual y salud, que han tenido lugar en la OMS en los últimos 5 años, han sido la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) y la OMC (Organización Mundial de Comercio), cuando existen otras agencias de Naciones Unidas que están mucho más cercanas del trabajo de la OMS como ONU, SIDA, UNICEF y PNUD, en el caso de esta última agencia, su presencia a nivel de los países, es mucho más relevante en los últimos dos años que el resto de las agencias citadas anteriormente.

VIII. AVANCES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LA “ESTRATEGIA MUNDIAL”

Finalmente, conviene analizar cuáles han sido los avances en la implementación de la “estrategia mundial” y su plan de acción de 15 páginas. Los “avances” hasta ahora, se reducen a tres puntos:

1) El *patent pool*⁴⁷ o consorcios de patentes, iniciativa puntual, que constituye un elemento, entre muchos del mandato dado por la resolución 61.21 a la OMS. Los consorcios de patentes, pueden facilitar un acceso equitativo y hacer más asequibles los tratamientos más nuevos contra el VIH, y facilitar el desarrollo de nuevas combinaciones de dosis fijas adecuadas para atender las necesidades de tratamiento en los países en desarrollo. Estos consorcios de patentes pueden estar constituidos por licencias voluntariamente concedidas por el detentor de la patente, como es el caso del actual “Medicines Patent Pool” —MPP— creado con fondos de la iniciativa francesa, “UNITAID”.

2) La segunda actividad que se ha desarrollado en la región de las Américas es la llamada “Plataforma sobre Innovación” que ha promovido la OPS en la región de las Américas, se trata de una especie de “Facebook del medicamento”, una red virtual donde se informa sobre varias actividades en el campo farmacéutico, ejercicio que ha tomado 4 años para su elaboración.

3) El tercer elemento en el marco de la implementación de la estrategia mundial es la publicación de un informe tripartito, OMC, OMPI, OMS.

⁴⁷ www.medicinespatentpool.org/.

El pasado 5 de febrero de 2013, en ceremonia con los tres Directores Generales de la OMC, la OMPI y la OMS dieron a conocer la publicación tripartita titulada: “Promoviendo el acceso a tecnologías médicas y la innovación”. El hecho de que una publicación sobre salud pública se lance en la sede de la OMC, es un signo de la importancia que los asuntos de salud pública tienen en el contexto de la OMC y la OMPI, un tema que la OMS ha venido liderando desde hace 10 años.

El estudio, si para la OMC y la OMPI puede representar un progreso, ya que se habla sin “tabú” de las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, no da una imagen completa de cómo la OMS ha venido liderando este tema en la última década. Diecisiete resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, aprobadas entre 1996 y 2012, que el informe cita en un cuadro de la página 44, se refieren a la propiedad intelectual y la salud pública. Estas resoluciones son de carácter claramente prescriptivo para el secretariado de la OMS y para los países sobre cómo preservar la salud pública del posible impacto negativo de las nuevas normas de comercio internacional en la salud pública. A pesar también de las numerosas publicaciones de los últimos 15 años de la OMS en este tema⁴⁸, (muchas de las cuáles no están mencionadas en el informe), el *disclaimer* del documento dice que “(...) el material publicado, se distribuye sin ninguna garantía, de ningún tipo, así sea expresado o implícito. La responsabilidad de la interpretación y el uso de este material concierne únicamente al lector, y en ningún caso la OMS, WIPO y la OMC son responsables por ninguna consecuencia que en algún momento pueda ocurrir debido al uso de este material”.

Este tipo de *disclaimer* puede dar la impresión errónea al lector de que OMS, por ejemplo, no tiene ningún parecer sobre si una licencia obligatoria puede, en circunstancias particulares, beneficiar el acceso a los medicamentos, o si un régimen de agotamiento internacional, que permite importaciones paralelas provenientes de cualquier país, puede disminuir los costos de los medicamentos y, por lo tanto, contribuir al acceso. Las 17 resoluciones dan un mandato a la OMS para comprometerse, promover y defender mecanismos y políticas en favor del acceso. Es importante, por lo tanto, que este informe tripartitano conduzca a la OMS a compartir la visión “neutra” y totalmente descomprometida de la defensa de la salud... por encima de los intereses o asuntos comerciales... Esto sería inconsistente con resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud como la “Estrategia Revisada de Medicamentos. WHA 52.19 en 1999. O de “WHO Policy Perspectives on Medicines” publicado en el 2001 que dice: “La legislación sobre patentes y asuntos relacionados debe promover estándares de patentabilidad que tengan en cuenta una perspectiva de salud. (...) Incorporar excepciones, (...) para promover la competencia a través de los genéricos. Permitir licencias obligatorias, importaciones paralelas y otras medidas que pue-

⁴⁸ Ver bibliografía en Anexo II.

dan promover la disponibilidad de medicamentos y promover la competencia. Permitir la extensión de los periodos de transición para la implementación de ADPICs (...) Cuidadosamente considerar los intereses nacionales de salud pública antes de introducir medidas TRIPS-PLUS⁴⁹.

Como expresado por las tres ONG's que se dirigieron al Consejo Ejecutivo en enero de este año, sobre el tema de propiedad intelectual y salud pública, el informe trilateral es débil, poco ambicioso y no refleja el trabajo que la OMS ha realizado conforme a su mandato.

La pregunta que deberíamos hacernos, países Miembros de la OMS, organismos internacionales con una visión clara en la prioridad de la Salud como el PNUDO ONUSIDA, o la UNICEF, las ONG's trabajando en salud pública sin intereses lucrativos, la academia y todos los sectores interesados y preocupados por la promoción de la salud y el acceso a los medicamentos, es cuál es la legitimidad de este informe frente a las 17 resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud —AMS— dando un mandato claro que no se refleja en el documento.

Parecía que habíamos superado el debate del inicio de los años 2000, sobre qué estaba primero, si el derecho a la salud o las normas del comercio internacional, pero en esta publicación tripartita, la OMS parece subordinar su mandato para promover la salud pública a los intereses comerciales que promueven la OMPI y la OMC.

Se trata de un documento de naturaleza “Wkypedica” que no dice nada nuevo sobre el tema, sin que ninguna de las tres organizaciones diga lo que piensa. Resulta curioso que el documento de 251 páginas no tiene ninguna recomendación, ni siquiera una conclusión. Cero “guiadance”. El informe sobre la salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual, liderado por la ex-presidenta de Suiza, Ruth Dreifuss, en el 2006 contenía 60, como se indicó, recomendaciones.

Un dicho japonés dice: “lo que un hombre no dice es la sal de la conversación” digamos que este informe... Es un informe insípido.

IX. ¿MARCHA ATRÁS DE LA OMS?

El *patent pool*, la plataforma sobre la innovación y el informe tripartito que acabamos de comentar, son los tres elementos a los que se ha reducido la implementación de la Estrategia Mundial desde el año 2010 hasta hoy. La OMS, sin embargo, desde el año 2006 fecha en que se publica el informe con las 60 recomendaciones, había venido haciendo una serie de actividades en el marco del mandato dado por las resoluciones adoptadas por la Asamblea desde 1996⁵⁰.

⁴⁹ WHO, “Policy perspectives on medicines”, nro. 3 *Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals*, Geneva, 2001, p. 4.

⁵⁰ Ver Anexo I.

Las principales actividades que venía realizando la OMS, y que se suspenden en 2010 son:

- Formación para funcionarios de los ministerios de salud, comercio, industria y oficinas de patente en el ámbito de la salud y la propiedad intelectual, que se realizaron durante 4 años consecutivos en la región de las Américas en la Universidad de Buenos Aires, en la Universidad de Cape Town para África y en la Universidad de Bangalor para los países asiáticos. Entre los objetivos de este curso, figuraban los siguientes: una mayor toma de conciencia de la importancia de aplicar leyes y políticas sobre propiedad intelectual de manera acorde con las necesidades en materia de salud pública y los derechos de los pacientes; mejorar el conocimiento de la legislación y las políticas internacionales y nacionales relacionadas con la propiedad intelectual (con inclusión de patentes, marcas de fábrica o de comercio y protección de datos); y fortalecer la capacidad nacional para formular y aplicar políticas de propiedad intelectual acordes con las necesidades en materia de salud pública y los derechos de los pacientes. En el caso de América Latina asistieron a estos cursos cerca de 100 participantes de 19 países de América Latina (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela). En África y en Asia, esta formación tuvo una participación semejante a la de la América Latina.
- Otro aspecto importante fue la formación a examinadores de patentes de las oficinas de patentes de países en desarrollo, se hicieron del 2006 al 2010 talleres para las oficinas nacionales de patentes, de más cuarenta países. El desarrollo de una perspectiva de salud pública para el examen de las patentes de productos farmacéuticos, es uno de los aspectos fundamentales en el trabajo por el acceso a los medicamentos.

Es necesario vigilar y analizar las tendencias de la concesión de patentes de productos farmacéuticos para responder a las crecientes preocupaciones por el aumento del número de patentes que protegen variantes de medicamentos o procedimientos existentes, mientras el número de patentes de nuevas entidades moleculares es reducido y va disminuyendo. Los encargados de la formulación de políticas en la esfera de la salud y los examinadores de patentes deben ser conscientes de que las decisiones relativas a la concesión de una patente (que generalmente se considera válida hasta que se demuestre lo contrario) pueden afectar directamente la salud y la vida de las personas del país en el que se conceda y haga valer esa patente. La OMS elaboró un estudio sobre diversas categorías de reivindicaciones

en patentes de productos farmacéuticos, con miras a orientar la práctica de las oficinas de patentes⁵¹.

En el estudio se sugieren algunos de los mecanismos que pueden adoptarse para incorporar perspectivas de salud pública en los procedimientos para la concesión de patentes de productos farmacéuticos. Se propone un conjunto de directrices generales para la evaluación de algunas de las modalidades comunes de las reivindicaciones en patentes de productos farmacéuticos y se sugieren elementos para la elaboración de directrices que tengan en cuenta la salud pública para la evaluación y el examen de patentes de productos farmacéuticos a nivel nacional en los países en desarrollo.

- Desde hace varios años, la OMS venía prestando asistencia técnica puntual a países que estaban elaborando o revisando leyes de propiedad intelectual, se hizo en un número importante de países. El Secretariado de la OMS no ha informado de actividades de este tipo en los últimos 3 años. El informe de una misión de la OMS, con la participación de la OMC, del PNUD y de la UCTAD en el 2008, a pedido del Gobierno de Tailandia, es un buen ejemplo de lo que debe ser el apoyo de los organismos internacionales a los países que deciden utilizar las flexibilidades contenidas en el acuerdo sobre los ADPIC.

Entre las recomendaciones de este informe, figuran: para asegurar el acceso a los medicamentos 1. (...) “se deben introducir toda clase de medidas de contención de costo, incluido el uso de las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC”. (...) 2. El Acuerdo sobre los ADPIC contiene una serie de mecanismos y opciones para proteger la salud pública que los países pueden tener en cuenta cuando se formulan leyes y políticas de propiedad intelectual y salud pública. 3. El uso de las licencias obligatorias y el uso por parte de gobierno para mejorar el acceso a medicamentos es una de las diferentes medidas de contención de costo, que pueden ser utilizadas para los medicamentos esenciales que estén sobre protección de patentes que no sean abordables para las personas o para los sistemas de seguridad social”⁵².

- Entre el 2002 y el 2009 la OMS, en su calidad de observador en el Consejo de los ADPIC de la OMC, hizo varias intervenciones sobre temas relacionados con el acceso a los medicamentos y particularmente sobre el mandato de la declaración de Doha. Un extracto de la intervención de la OMS en el Consejo de los ADPIC de la OMC, del 1 de Septiembre del 2003 dice:

⁵¹ WHO - ICTSD - UNCTAD, *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*, Working Paper by CORREA, C. M., Geneva, 2007. Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.

⁵² Report of WHO Mission, *Improving Access to medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities*, Bangkok, 31 January to 6 February 2008.

“(…) La OMS publicó un documento sobre las implicaciones de la Declaración de Doha sobre el acuerdo de los ADPIC y la salud pública, WHO/EDM/PAR/2002.3. Este documento describe las características de la solución al llamado *problema del párr. 6º* que serían deseables desde una perspectiva de salud pública. Estas características incluyen: un marco jurídico internacional estable; transparencia y previsibilidad de las reglas a ser aplicadas en los países exportadores e importadores; simplicidad y rapidez de los procedimientos legales en los países exportadores e importadores; igualdad de oportunidades para los países que necesitan los medicamentos, incluso para productos patentados en el país importador; facilitar la multiplicidad de posibles proveedores del medicamento que se necesita; y amplia cobertura en términos de problemas de salud y tipos de medicinas.

Así, el principio básico de salud pública está claro: la gente de un país no tiene capacidad para una producción doméstica de un medicamento que se necesite, no debería estar menos protegida por las provisiones de las licencias obligatorias (u otras salvaguardias del acuerdo sobre los ADPIC) ni deberían tener obstáculos de procedimiento más importantes, comparado con la gente que vive en países con capacidad de producir el medicamento.

*Entre las soluciones que han sido propuestas, la excepción limitada bajo el art. 30 es la más consistente con estos principios de salud pública*⁵³. Esta solución le dará a los países Miembros de la OMC una autorización expeditiva, conforme al mandato de la Declaración de Doha, para permitir que terceras partes puedan fabricar, vender y exportar medicamentos patentados y otras tecnologías de salud para hacer frente a las necesidades de salud pública”⁵⁴.

X. EL CAMINO A SEGUIR

En poco más de diez años, la OMS ha producido un importante material en el área de la Salud Pública y propiedad intelectual. Ya sea en las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, 17 resoluciones, como en las numerosas publicaciones⁵⁵ de análisis y orientación con el fin de proteger el acceso a la salud, frente a las nuevas normas internacionales de comercio, exigidas en el marco de la OMC, y recientemente los acuerdos de libre comercio y los acuerdos bilaterales de inversión que contienen cláusulas y condiciones más exigentes que los estándares del acuerdo sobre los ADPIC.

En materia de asistencia técnica a los países para el uso de las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC, la OMS parece haber dado un viraje en los

⁵³ Subrayado por el autor.

⁵⁴ Extracto de la intervención de la OMS en el Consejo de los ADPIC de la OMC, del 1 de septiembre del 2003.

⁵⁵ Ver lista en Anexo II.

últimos 3 años, (esperamos momentáneo), debido, aparentemente a su alianza con la OMC y la OMPI. Que la OMS colabore con la OMC y la OMPI es una buena cosa, siempre y cuando se respete y se ponga en práctica el mandato dado por las resoluciones de la AMS. En materia de acuerdos internacionales de comercio e inversión, la OMS no puede tener una “visión neutra”; su mandato está ya sesgado por la perspectiva de la salud pública y el mandato dado por las diferentes resoluciones de la Asamblea mundial de la Salud en los últimos años. Al hablar de reglas internacionales de comercio o de cuestiones relacionadas con la salud pública, estamos hablando de dos regímenes diferentes. Diferentes y que no están al mismo nivel; en el primer caso hablamos de normas y reglas de la economía y en el segundo caso tratamos del derecho a la salud como parte de los derechos humanos.

Veremos en el futuro si el Secretariado de la OMS y los países Miembros consiguen entender que el trabajo y el apoyo a los países en el campo de la salud pública y la propiedad intelectual, se trata de una oportunidad más que un problema a evitar. Oportunidad, como en el caso de un posible tratado internacional para financiar la I+D de productos farmacéuticos, que podría contribuir a que esta agencia especializada de Naciones Unidas re-descubra su identidad y razón de ser en el siglo XXI.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ADPIC	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AFRO	Oficina Regional de la OMS para África
DNDI	Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Desatendidas
DPI	Derechos de propiedad intelectual
EMRO	Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental
EMPA	Estrategia Mundial sobre Salud pública, Innovación y Propiedad Intelectual.
FCTC	Framework Convention on Tobacco Control.
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos
I+D	Investigación y desarrollo
IFPMA	Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental

PAME	Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales.
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PPI	Protección de la Propiedad Intelectual
SEARO	Oficina Regional de la OMS para el Sudeste Asiático
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
TLC	Tratado de Libre Comercio
TRM	Medicina tradicional
UE	Unión Europea
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
VIH	Virus de inmunodeficiencia adquirida
WPRO	Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental

ANEXO I

Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud que se refieren a la propiedad intelectual

- 1996 WHA49.14: Revised drug strategy.
- 1999 WHA52.19: Revised drug strategy.
- 2000 WHA53.14: HIV/AIDS: confronting the epidemic.
- 2001 WHA54.10: Scaling up the response to HIV/AIDS.
- 2001 WHA54.11: WHO medicines strategy.
- 2002 WHA55.14: Ensuring accessibility of essential medicines.
- 2003 WHA56.27: Intellectual property rights, innovation and public health.
- 2003 WHA56.30: Global health sector strategy for HIV/AIDS.
- 2004 WHA57.14: Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS.
- 2006 WHA59.24: Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action.
- 2006 WHA59.26: International trade and health.
- 2007 WHA60.30: Public health, innovation and intellectual property.
- 2008 WHA61.21: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property.
- 2009 WHA62.16: Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property.
- 2011 WHA64.5: Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits.
- 2011 WHA64.14: Global health sector strategy on HIV/AIDS, 2011-2015.
- 2012 WHA65.22: Follow up of the report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination.

ANEXO II

Publicaciones de la OMS sobre Propiedad Intelectual y Salud Pública

WHO, *Task Force on Health Economics*, “The Uruguay round and drugs”, by Correa C. M., WHO/TFHE/97.1, Geneva 1997.

WHO - CIVITAS, “Medicines and the New Economic Environment”. Lobo F. - Velásquez, G. (eds.), Madrid, Civitas and World Health Organization, 1998.

WHO, “Health Economics and Drugs”, EDM Series nro. 7 (Revised). “Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement”, by Velásquez, G. - Boulet, P., WHO/DAP/98.9, Geneva, 1999. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip35e/3.html>. WHO.

WHO, *Policy perspectives on medicines*, nro. 3 “Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals”, Geneva, 2001.

WHO, “Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines”. Meeting Report, Thailand, february 2001, Geneva.

WHO, “Health Economics and Drugs”, EDM Series nro. 11, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2284e/>.

WHO / South Centre, “Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. Implementing the Standards of the TRIPS Agreement”, by Correa, C. M., Geneva, 2002. Disponible en: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=68%3Aprotection-of-data-submitted-for-the-registration-of-pharmaceuticals-implementing-the-standards-of-the-trips-agreement&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en.

WHO / South Centre, “Protection and Promotion of Traditional Medicine. Implications for Public Health in Developing Countries”, by Correa, C. M., Geneva, 2002. Disponible: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=74:protection-and-promotion-of-traditional-medicines-implications-for-public-health-in-developing-countries&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&lang=es.

WHO, *Health Economics and Drugs*, EDM Series nro. 12 “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, by Correa, C. M., Geneva, and 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2301e/s2301e.pdf>.

WHO.25 “Questions & Answers on Health and Human Rights”, Geneva: WHO, 2002. Disponible en: http://www.who.int/hhr/activities/en/25_questions_hhr.pdf.

WHO / South Centre “Protection and promotion of traditional medicine, implications for public health in developing countries”, Geneva, 2002.

- WHO/AFRO, “Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Implementation of TRIPS Safeguards in Relation to Pharmaceuticals in the WHO African Region”, Summary Report of a Workshop, Zimbabwe, august 2001, Brazzaville, WHO: Regional Office for Africa, 2002.
- WHO, “Health Economics and Drugs”, EDM Series nro. 13, 2003. “Cost-containment Mechanisms for Essential Medicines, Including Antiretrovirals, in China”, by Velásquez, G. - Correa C. M. - Weissman R., Geneva, 2003.
- WHO, “Regional Office for the Eastern Mediterranean”, “Report on the Consultative Meeting on TRIPS and Public Health”. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Health Economics and Drugs”, TCM Series nro. 18 “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”, by Love, J., Geneva, 2005.
- OMS, *Informe de la Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual*, Ginebra, 2006. Disponible: <http://www.who.int/intellectual-property/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf>.
- WHO / South Centre, “The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?”, by Musungu, S. F. - Oh C. Geneva, 2006. Disponible: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=70:the-use-of-flexibilities-in-trips-by-developing-countries-can-they-promote-access-to-medicines&catid=41:innovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=es.
- WHO - ICTSD - UNCTAD, “Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective”, *Working Paper*, by Correa, C. M., Geneva, 2007. Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/11393/>.
- WHO/PHI/2009.1, “Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents”, by Correa, C. M., Geneva, 2009.
- WHO REGIONAL OFFICE FOR SOUTH-EAST ASIA, “International Health and Trade, a reference guide”, New Delhi, 2009.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), - REGIONAL OFFICE FOR THE EASTERN MEDITERRANEAN AND THE INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT (ICTSD), “Public Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiations and Implementers in the Eastern Mediterranean Region”, by El Said, Mohammed, Cairo, 2010. Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/99149/>.

- WHO REGIONAL OFFICE FOR SOUTH-EAST ASIA, "Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives". World Health Organization, SEA-TRH, 2010. Disponible: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.
- BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999, 77(3): 288-292. "Essential drugs in the new international economic environment", by Velásquez, G.- Boulet P. Disponible en: [http://www.who.int/bulletin/archives/77\(3\)288.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/77(3)288.pdf).
- BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001, 79(5): 461-470. "Study of the implications of the WTO TRIPS Agreement for the pharmaceutical industry in Thailand. By Supakankunti, S., *et al.*", Geneva, 2001. Disponible en: [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(5\)461.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(5)461.pdf).
- BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION, "Ownership of knowledge - the role of patents in pharmaceutical R&D", by Correa, C. M., 2004, 82(10): 784-786. Disponible en <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/784.pdf>.
- BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004, 82 (11). "Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?", by Costa Chaves, G. - Oliveira M. A. - Velásquez G. - Zepeda Bermúdez, J. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/en/815.pdf>.
- BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2006, Volume 84(5). "Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines", by Correa, C. M., Geneva, 2006. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>.
- BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION, "Special Theme: Intellectual Property Rights and Public Health", 2006, 84(5), 337-424. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/itmb.pdf>.
- BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2006, 84(5): 360-365. "Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines", by Milstien, J. - Kaddar M. Disponible en: www.who.int/bulletin/volumes/84/5/360.

IMPLEMENTACIÓN DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA PRESENTADOS AL REGISTRO FARMACÉUTICO

Por XAVIER SEUBA* y LUIS M. GENOVESI**

I. FUNDAMENTOS DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA

I. *Qué son los datos de prueba y cuáles se protegen*

La obtención de registro sanitario es una condición generalmente exigida para proceder a la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de medicamentos. Con el registro se demuestra que el fármaco es seguro y eficaz, y a partir de su concesión el medicamento se puede producir y entrar en los canales de administración y consumo.

El solicitante de registro debe aportar documentación específica sobre el producto, que se obtiene de la experimentación y de los ensayos preclínicos y clínicos. En la mayoría de ordenamientos, el contenido del *dossier* difiere en función de si se está ante un fármaco pionero, que se suele denominar *producto de referencia*, o de si se trata de otro medicamento que contiene la misma molécula que el pionero y es igual o esencialmente similar, frecuentemente denominado *genérico*.

En lo que a los fármacos de síntesis química se refiere, y desde el punto de vista regulatorio, la diferencia fundamental entre el *producto de referencia* y sus competidores se encuentra en que al originador se le exige la presentación de un dossier completo de información, que incluye la relativa a la seguridad y efica-

* Investigador Senior del Centre d'Etudes Internationales de la Propriété Intellectuelle, Université de Strasbourg. Profesor Lector de Derecho Internacional Público, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona. Esta investigación se enmarca en un proyecto financiado por la Secretaría para Universidades e Investigación del Departamento de Economía y Conocimiento de la Generalitat de Cataluña, y el Programa Cofund de las Acciones Marie Curie del Séptimo Programa Marco de I+D de la Unión Europea.

** Profesor Titular del Área de Derecho Comercial del Departamento de Derecho Económico y Empresarial, de la Facultad de Derecho, de la Universidad de Buenos Aires, Argentina, e investigador del Centro de Estudios Interdisciplinarios en Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) de la misma universidad.

cia del producto, así como la concerniente a las características físico-químicas del mismo. Al producto subsiguiente, se le permite obviar los datos cuya obtención es más onerosa, los preclínicos y clínicos, que pueden ser sustituidos por la demostración de bioequivalencia o de similitud, según el ordenamiento jurídico y el producto. Se trata, en cualquier caso, de datos y solicitudes que presentan divergencias en función del tipo de producto, y que responden a una lógica y requisitos distintos en el caso de los productos biotecnológicos.

Cuadro 1. ¿Qué datos no necesita presentar un producto genérico?

En Europa, Estados Unidos y Japón el solicitante de una autorización debe presentar un dossier de registro que se organiza en cinco módulos. Se trata del Documento Técnico Común, que tiene por origen el proceso de armonización ICH.

- El primer módulo contiene datos de tipo administrativo, y no está armonizado.
- El segundo módulo recoge información sobre calidad del medicamento.
- El tercero se refiere a la información química, farmacéutica y biológica.
- El cuarto módulo contiene la información relativa a los datos preclínicos.
- El quinto módulo recoge los datos clínicos.

El solicitante de registro de un producto genérico debe presentar la información de los módulos 1 y 2, como cualquier otro fabricante. Sin embargo, no necesita presentar los datos contenidos en los módulos 3, 4 y 5: ya se dispone de la información química, farmacéutica y biológica de la molécula original, y los datos obtenidos a partir de ensayos preclínicos y clínicos se pueden obviar al acreditar que se está ante un producto bioequivalente.

2. Sectores normativos afectados: derecho administrativo, derecho de la propiedad industrial y derechos fundamentales

Como se desprende de la información que recoge el dossier de registro de un medicamento, la importancia y razón de ser de los datos de prueba son sanitarias. Se trata de datos imprescindibles para saber si un medicamento es seguro y tiene el efecto pretendido. Sin los mismos, la molécula tiene un valor reducido, esté o no patentada. De hecho, en varios ordenamientos la protección

de datos y sus efectos sobre el registro de otros productos se prevén, total o parcialmente, en la legislación farmacéutica¹. Se trata de una información relevante desde la óptica del derecho administrativo, que cabe englobar en el más amplio ámbito de las licencias administrativas. En este sentido, y en tanto en cuanto los datos son los requeridos para obtener una licencia de comercialización, son oportunas consideraciones propias del poder reglamentario de la Administración y el interés público que preside dicho poder y la concesión de licencias.

A pesar de esta naturaleza y propósito, la atención y debate se han centrado en la protección que se otorga a los datos de prueba como información no divulgada, y en las modalidades que la misma puede adoptar.

De la protección inicial frente a la competencia desleal se ha pasado a una pluralidad de protecciones, que en algunos casos incluye una categoría *sui generis* de protección a través del otorgamiento de exclusividad sobre el uso de tales datos. Si bien la interpretación general ha sido que esta categoría *sui generis*, se adscribe a la más amplia del secreto industrial, caben interpretaciones más afinadas². En cualquier caso, la que se apuntaba que era una información relevante desde el ángulo del derecho administrativo, ha cobrado renovada y especial trascendencia en el marco del derecho de la propiedad industrial, en el seno del cual se entiende que se trata de información que proporciona una ventaja comercial, y no tanto una información relevante en clave de interés público. En efecto, el desarrollo de esta materia, muy reciente en términos de derecho comparado, ha dedicado más atención a la protección mediante exclusividad que se confiere a los datos de prueba que a su relevancia desde el punto de vista de la protección de la salud.

El régimen normativo de los datos de prueba tiene importantes efectos sobre la salud humana, tanto por la confidencialidad que rige su custodia como por las limitaciones al uso de la evidencia que obra en poder de la Administración. Si bien en los debates en torno a los datos de prueba se suele mencionar la importancia del acceso a la información, lo cierto es que esta consideración pasa a un segundo plano y sólo por vía de excepción se retoma en la regulación e implementación de la misma. Sin embargo, el tratamiento y uso de la información que se recoge en el registro impacta sobre los derechos fundamentales de diversos modos. Por ejemplo, uno de los aspectos habituales de la protección de datos es la obligación de no divulgar. La confidencialidad conlleva un ineficiente uso de la información, y resulta en la repetición de proyectos de investigación antes emprendidos por otros científicos y en la prescripción médica sin toda la información relevante. Asimismo, cierta implementación de otra modalidad de protección, la concesión de períodos temporales de exclusividad obliga, en

¹ Vid. *Hatch-Waxman Act*, art. 18 de la ley española sobre garantías y uso racional de medicamentos, art. 10 de la directiva 2004/27 que modifica la directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

² Vid. *infra* apartado 1.3, sobre “La protección conferida por los datos de prueba: manifestaciones y naturaleza”.

principio, a los competidores a repetir ensayos clínicos, que ponen en peligro la vida tanto del grupo al que se le suministra el placebo como al grupo que recibe el fármaco. Esta misma modalidad de protección implica el pago de precios más elevados por los mismos fármacos, con un importante impacto sobre la factura farmacéutica, individual y pública³. Se trata, todas ellas, de graves consecuencias con claras repercusiones sobre diversos derechos fundamentales⁴.

3. La protección conferida por los datos de prueba: manifestaciones y naturaleza

El régimen general de protección de datos de prueba previsto en tratados multilaterales sobre propiedad industrial y en la legislación de la mayoría de países recoge dos tipos de protección. Por un lado la protección frente a la divulgación de los datos que se presentan al registro, y por otro lado la protección de los datos frente a la competencia desleal. Regímenes particulares recientes, que se recogen en tratados bilaterales de libre comercio, han extendido una modalidad de protección adicional que empezó a gestarse en los años ochenta en Estados Unidos y en Europa, y que consiste en otorgar períodos temporales de exclusividad sobre el uso de los datos.

Cuál sea la naturaleza de la protección conferida, en el sentido de cuál es la categoría de propiedad industrial, si alguna, en la que se insiere la protección de datos, es objeto de controversia. Caben por lo menos tres posibilidades.

Una primera respuesta, la más convencional, es que se trata de secretos industriales. En este caso la discusión se centra en determinar qué implica exactamente la protección del secreto industrial y, más concretamente, si incluye o no el uso exclusivo de los datos.

Una segunda posibilidad es que se esté ante otra categoría de propiedad industrial, más amplia que la del secreto industrial, que sería la de la “información no divulgada”. Este es el título del art. 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, que reguló por primera vez este tipo de protección en el plano multilateral. En este artículo se distingue el secreto industrial, que recoge el apartado 39.2, y la información que se presenta para obtener la aprobación de productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, que regula el apartado 39.3. En esta segunda interpretación, la categoría es la información no divulgada, que a su vez contiene dos subcategorías: el secreto industrial y la protección de la información sobre productos regulados.

³ En Colombia se ha estimado que “el impacto de la exclusividad de datos de prueba, en el periodo 2003-2011 incluyendo lo correspondiente a los recobros al sistema de salud (más de 760 mil millones) y el impacto en el mercado detallista (más de 30 mil millones) se calcula en 790 mil millones de pesos”. CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M. D., *La protección con exclusividad a los datos de prueba en medicamentos. Análisis de la experiencia en Colombia*, Bogotá, IFARMA - Misión Salud - Alianza LAC Global, 2011, p. 80.

⁴ Vid. también SEUBA, X., *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010, p. 188.

Una tercera posibilidad construye sobre la anterior. Se mantiene el esquema según el cuál internacionalmente se protege la información no divulgada a través del secreto industrial y de la protección de la información presentada al registro. Sin embargo, y con respecto a esta última, algunos regímenes particulares contemplan la aparición de una protección *sui generis*, que pasa por la concesión de períodos de exclusividad en el uso de la información. Se trata de un tipo de protección inédita de la información confidencial, y que asemeja este modelo *sui generis* a otro con unas características, naturaleza y requisitos muy distintos: el régimen de la patente de invención.

Que diversos países están concediendo una exclusividad sin claridad acerca de su naturaleza (y por tanto sin certeza acerca de su alcance y límites) es evidente en el derecho comparado y la doctrina. Esta última se ha hecho eco de las dudas subyacentes, en particular a la hora de analizar la protección mediante exclusividad. A este respecto se han manifestado dudas acerca de si se está ante secretos industriales⁵, una “expresión” de secretos industriales⁶, una categoría *sui generis* de protección de la información no divulgada⁷, “una forma de pseudo derechos de propiedad intelectual”⁸, un “nuevo tipo de derecho de propiedad intelectual”⁹ o una protección no reconocida en el plano multilateral entre las categorías de propiedad intelectual¹⁰.

Ninguna de las opciones apuntadas está exenta de polémica, puesto que en sí mismas no especifican el alcance de la protección que confieren. Por ejemplo, hay quien sostiene que la protección del secreto industrial conlleva no solamente la prohibición de divulgación y la represión de la competencia desleal, sino también la posibilidad de excluir a perpetuidad cualquier referencia a los datos, o incluso tomar en cuenta la evidencia de que existen. Desde este punto de vista maximalista, conferir un período de exclusividad temporal no es ya una limitación a la competencia sino una medida pro-competitiva, puesto que es el único cauce para acabar con la imposibilidad de tener en cuenta, indefinidamente, incluso de forma indirecta, la existencia de tales datos. Pero también se puede pasar al otro extremo y sostener que alguna de las formas de protección, en particular la protección me-

⁵ ARBELÁEZ, M. Uribe, *et al.*, *Datos de prueba y acceso a medicamentos*, Bogotá, Prometeo, 2011, p. 20.

⁶ PUGATCH PÉREZ, M., “Intellectual Property, Data Exclusivity and Market Access”, en ROFFE, P. - TANSEY, G. - VIVAS-EUGUI, D. (eds.), *Negotiating health. Intellectual property and access to medicines*, London, Earthscan - ICTSD, 2006, p. 98; también URIBE, M. *et al.*, *Datos de prueba y acceso a medicamentos*, Bogotá, Prometeo, 2011, p. 20.

⁷ CORREA, C., “Patentes, información científica y el dominio público”, TANZI, S. Y. (coord.), *Ciencia, técnica y poder judicial*, Buenos Aires, La Ley, 2011, p. 58.

⁸ REICHMAN, J. H., “The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public Goods”, en ROFFE, P. - TANSEY, G. - VIVAS-EUGUI, D. (eds.), *op. cit.*, p. 134.

⁹ DREXL, J., *La evolución del los ADPIC: hacia un sistema multilateral flexible*, REMICHE, B. - KORS, J. (comps.), *Propiedad intelectual y tecnología*, Buenos Aires, La Ley - Facultad de Derecho de la UBA, 2006, p. 13.

¹⁰ SEUBA, X., *op. cit.* en nota 6, p. 286.

dian­te ex­clu­si­vi­dad, no forma parte de ninguna categoría de propiedad industrial. En este último sentido, se puede sostener que la mencionada forma de protección *sui generis* no cae entre las categorías de propiedad industrial, puesto que no se prevé en ninguna de las secciones de la Parte II del ADPIC, que enumeran los derechos de propiedad intelectual abarcados por el Acuerdo.

Vistas las opciones al alcance, es necesario insistir en que no se está ante la protección de secretos industriales, sin más. La naturaleza de los datos, la función que cumplen, el uso que se hace de los mismos por parte de la Administración, los requisitos habituales que se exigen al secreto industrial y cómo estos se manifiestan de forma distinta en el caso de los datos de prueba, han hecho que doctrina muy diversa¹¹ coincida en el carácter *sui generis* de la protección conferida y en la novedad e incipiente modulación de la misma.

4. Marco obligacional internacional para adoptar el régimen en materia de datos de prueba: identificación de la protección más restrictiva

La primera tarea al implementar un régimen nacional de protección de datos de prueba es identificar el universo de normas relacionadas. Con frecuencia se procede a adoptar normas de implementación de uno u otro tratado internacional, pero no se procura en cambio la implementación conjunta de todos los tratados que abordan la protección de los datos de prueba. Dicha práctica conduce a regulaciones parciales, efímeras y eventualmente contradictorias.

A continuación se presenta un escenario distinto, que resulta de la suma de las obligaciones previstas en los diversos tratados de libre comercio que han contraído, en este caso, Colombia y Perú. Los ejemplos escogidos responden a la complejidad que afrontan estos países, puesto que han negociado varios tratados internacionales con referencias a la protección de datos y, en el caso de Colombia, una regulación precedente instauraba ya un nivel de protección exigente. Identificar la totalidad de obligaciones previstas es el primer paso que debería dar cualquier país que se disponga a adoptar un nuevo régimen en materia de datos de prueba. De forma importante, otros nueve países en América Latina cuentan con regímenes similares¹², por lo que buena parte de los elementos que se presentan son extrapolables estos países. Además, inclusive países que no han adoptado los estándares de protección más restrictiva aquí descritos pueden encontrar útiles los conceptos y directrices que se presentan.

Antes de centrar el análisis en el ámbito de la propiedad industrial, debe señalarse que las normas sobre protección de datos no existen de forma aislada, es decir, al margen del resto del ordenamiento jurídico. Por un lado, la legis-

¹¹ Vid. por ejemplo CORREA, C., op. cit. en nota 9, y COOK, T., “Regulatory data protection in pharmaceuticals and other sectors”, KRATTINGER, A. et al., *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation*, Davis, MIHR, PIPRA, 2007, pp. 437-458.

¹² Chile, Panamá, República Dominicana, Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua, México.

lación interna y regional en materia de secreto industrial puede operar como norma supletoria en los casos no previstos o apartados expresamente en la legislación sobre datos de prueba. Y por otro lado, las normas constitucionales e internacionales sobre derechos fundamentales pueden verse afectadas por la regulación que se adopte. La protección del derecho a la información y del derecho a la salud propugnan la implementación del régimen de datos de prueba de modo compatible con la tutela de los bienes jurídicos que tales derechos amparan. En caso de que la recepción normativa de la protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos no logre conciliar los bienes jurídicos en liza, deberá procederse a la solución del conflicto normativo, para lo que el rango de las normas sobre derechos fundamentales resulta clave.

Las normas vigentes para un buen número de países relacionadas con la protección de datos de prueba son de alcance nacional, regional e internacional. A priori, en el caso de los países andinos, al plantearse la modificación de la normativa interna los referentes deben ser la legislación regional andina y otros acuerdos suscritos fuera de la región, fundamentalmente el Acuerdo sobre los ADPIC y, para Perú y Colombia, los acuerdos con Estados Unidos (EE.UU.), la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y la Unión Europea (UE). Sin embargo, la modificación de la legislación andina en lo que se refiere a la protección de datos a través de la concesión de períodos de exclusividad dejó libertad para que los países miembros adopten el régimen que más se adapte a sus necesidades y obligaciones internacionales.

Si se limita la atención al ámbito de la propiedad industrial, al convertirse en miembro de la OMC los países se comprometen a no divulgar los datos que se presentan para la obtención del registro farmacéutico y a protegerlos frente a la competencia desleal. Los nuevos tratados de libre comercio han desarrollado la obligación de no divulgación, han consolidado la obligación de proteger datos ante la competencia desleal y han modificado el régimen para la concesión de registro a productos competidores al establecer plazos de exclusividad en el uso de los datos.

Los tratados de libre comercio de última generación recogen disposiciones sobre datos de prueba con un contenido y estructura similar. La previsión de la protección de datos en dichos acuerdos persigue un doble objetivo. Por un lado, especificar y ampliar la protección que se confiere a los datos de prueba en el ADPIC, y por otro lado atraer hacia el mecanismo de solución de diferencias de cada uno de los acuerdos previstos el tratamiento a los datos de prueba¹³.

En primer lugar, los tres convenios coinciden en señalar que la información debe protegerse frente a la divulgación. Se trata de una obligación general, que se matiza en atención a la concurrencia del interés público y la respues-

¹³ Al igual que el resto de disposiciones en materia de propiedad intelectual. *Vid.* SEUBA, X., "Checks and balances in the intellectual property enforcement field: reconstructing EU trade agreements", GEIGER, C. (dir.), *Constructing European IP: Achievements and News Perspectives*, Edward Elgar Publishing, 2013.

ta a prácticas anticompetitivas. En segundo lugar, al igual que el ADPIC, los acuerdos de libre comercio establecen que los datos de prueba deben protegerse frente a la competencia desleal. En tercer lugar, y a diferencia del ADPIC, los tres tratados prevén que durante un período de tiempo la autoridad sanitaria no podrá basarse en los datos presentados por el medicamento de referencia a la hora de otorgar otros permisos. Este marco obligacional se condiciona a que se trate de información no divulgada, sobre seguridad y eficacia, que se refiera a productos que incorporen una nueva entidad química y cuyo desarrollo haya supuesto un esfuerzo considerable.

La legislación que se adopte debe satisfacer las condiciones mencionadas, cuya implementación admite varias opciones. Es decir, el cauce para implementar el régimen de protección de datos previsto en los tratados es la legislación interna, que debe recoger la suma de las obligaciones —y condiciones— contraídas. Se trata de legislación de alcance general, es decir, que se aplica por igual a todos los solicitantes de registro, con independencia de su nacionalidad.

El alcance general de la legislación sobre datos de prueba se explica por razones de índole jurídica, práctica y política. Si bien se ha argumentado que al no ser la protección *sui generis* de datos de prueba mediante períodos de exclusividad una de las categorías de propiedad intelectual abarcadas por el ADPIC (porque no aparece *como tal* en el Acuerdo), no aplica el trato de la nación más favorecida¹⁴ (y en consecuencia cabría aplicar un régimen distinto en función de la nacionalidad del solicitante de registro), lo cierto es que por las razones que se exponen a continuación este argumento es de difícil implementación¹⁵.

En primer lugar, la protección *sui generis* mediante exclusividad puede considerarse una subcategoría de la protección de la información no divulgada, que sí se menciona en el ADPIC y a la que por lo tanto aplica el trato de la nación más favorecida¹⁶. Asimismo, cada uno de los tratados de libre comercio que se suscriben incluye la obligación del trato de la nación más favorecida en el capítulo de propiedad intelectual, que se aplica a la protección conferida en cada acuerdo. Por ello, una teoría sostenida exclusivamente sobre la base del ADPIC no basta.

En segundo lugar, parece inviable mantener tantos regímenes de datos de prueba como tratados existen, y adicionalmente otro para los solicitantes de registro nacionales, que además debería incluir a filiales de empresas multina-

¹⁴ CORREA, C., *Trade related aspects of intellectual property rights*, Oxford, Oxford University Press, 2007, p. 67.

¹⁵ SEUBA, X., *Health Protection in the European and Andean Association Agreement*, Amsterdam, HAI, 2009, p. 20. El propio profesor Correa señala que “La situación más probable, de todos modos, es que las partes adopten legislación interna que beneficie por igual a nacionales de partes no contratantes”.

¹⁶ En el ADPIC el trato de la nación más favorecida se aplica a todas las categorías de derechos de propiedad intelectual mencionadas en el Acuerdo, entre las que figura la protección de la información no divulgada.

cionales constituidas como sociedades en el país. Pero es que, a efectos prácticos, todos aquellos países que han contraído acuerdos de libre comercio con los Estados Unidos, la AELC y la Unión Europea tienen ya poco interés en distinguir regímenes de protección de datos con mayor y menor protección: son treinta países europeos y los Estados Unidos, es decir, prácticamente todos los países de origen de las compañías con interés en la protección de datos mediante períodos temporales y exclusivos. Es difícil encontrar algún caso —quizás Japón, pero también ha negociado tratados de libre comercio con referencias a la protección de datos, por ejemplo con Perú— en el que una interpretación restrictiva del trato de la nación más favorecida permitiera no extender la protección de datos por períodos temporales y exclusivos. Pero es que inclusive en este caso, Japón podría buscar tal protección para sus solicitantes de registro en cláusulas sobre la Nación más favorecida que se encuentran no en el ADPIC sino en otros tratados de comercio o incluso de inversiones. Todo ello sin mencionar las asimetrías resultantes de procesos de implementación como el propio del tratado con Estados Unidos, a través de la supervisión (*certificación*) por parte del USTR¹⁷.

En congruencia con lo expuesto, se deben examinar las obligaciones que resultan de la suma de disposiciones de los tratados comerciales y del ADPIC, así como los requisitos necesarios para que su respeto sea exigible en cada caso. Análisis que se iniciará con la presentación de los requisitos que se exigen para proteger los datos de prueba, y seguirá con el análisis del significado y alcance de las obligaciones contraídas. A priori, el cuadro que se presenta a continuación es válido para todos los países que han firmado acuerdos de libre comercio con Estados Unidos, la Unión Europea y la AELC. Sin embargo, puede haber matices, por lo que deberá realizarse el mismo ejercicio que ahora se presenta en cada uno de los países que hayan suscrito acuerdos de libre comercio. Por ejemplo, en el caso de Perú la referencia a la protección de los datos de prueba de los productos biotecnológicos como secretos industriales puede complicar la actividad de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Sin embargo, en sentido contrario, el caso peruano es útil a la hora de abordar cuestiones específicas que se suscitan en relación con ciertas condiciones para la concesión de protección. Este es el caso del concepto de “entidad química”, como tendrá ocasión de comprobarse¹⁸.

¹⁷ *Vid.* sobre las dificultades del proceso de certificación y la re-negociación del tratado que dicho proceso puede entrañar, VIVAS-EUGUI, D. - VON BRAUN, J., “Beyond FTA Negotiations: the Challenge of implementing the new generation of Intellectual Property Obligations”, YU, P., *Intellectual Property and Information Wealth*, Greenwood, Praeger Publishers, 2007.

¹⁸ *Vid. infra* apartado 2.4.

Tabla 1. Conjunto de obligaciones y excepciones, en materia de datos de prueba, resultantes de los acuerdos de libre comercio. Caso de Colombia

Acuerdo	Obligaciones	Excepciones y modulaciones de las obligaciones
ADPIC, art. 39	Protección frente a la competencia desleal	
	No divulgar	i) Cuando sea necesario para proteger al público ii) Cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal
TLC US, art. 16.10.2	No divulgar	i) Cuando sea necesario para proteger al público ii) Se adoptan medidas para asegurar que los datos se protegen frente a la competencia desleal
	Permitir que sólo quien aportó los datos pueda utilizarlos en apoyo de una solicitud de registro durante un período de, normalmente, cinco años	i) El período de cinco años puede modificarse o no respetarse en función de la naturaleza de los datos y el esfuerzo e inversión necesarios para desarrollarlos. ii) Si se toma el registro efectuado en la otra parte como fundamento para conceder un registro, y este último se realiza en un período inferior a los seis meses, la fecha de inicio del período de exclusividad es la del registro de origen. iii) No es necesario conceder protección en caso de que se trate de un nuevo uso de una entidad química ya registrada para uso farmacéutico en el país. iv) Las que puedan derivarse de la Declaración de Doha y la enmienda al ADPIC para implementar la declaración v) El titular de los datos autoriza su uso

Acuerdo	Obligaciones	Excepciones y modulaciones de las obligaciones
EFTA, art. 6.11	No divulgar (Reconoce por referencia la protección y las excepciones a la protección que prevé el ADPIC)	i) Cuando sea necesario para proteger al público ii) Cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal
	No permitir la comercialización de un producto que contenga la misma entidad química que otro ya registrado, basado en la información suministrada por el primer solicitante por un periodo de normalmente cinco años desde la aprobación del primero	i) El titular de los datos lo puede autorizar ii) Las que puedan derivarse de la Declaración de Doha y enmiendas al ADPIC para implementar la declaración ii) Si se toma el registro efectuado en la otra parte como fundamento para otorgar un registro en la contraparte, y este último se realiza en un periodo inferior a los seis meses, la fecha de inicio del periodo de exclusividad es la del registro de origen. iii) En casos excepcionales en los intereses de salud pública requieran prevalencia la protección podrá durar menos de cinco años
AA EU	No divulgar (Reconoce por referencia la protección y las excepciones a la protección que prevé el ADPIC)	
	No permitir durante cinco años que un tercero pueda comercializar su producto sobre la base de los datos del originador	i) Titular autoriza ii) No es necesario conceder protección en caso de que se trate de un nuevo uso de una entidad química ya registrada para uso farmacéutico en el país. iii) Excepciones por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia

Acuerdo	Obligaciones	Excepciones y modulaciones de las obligaciones
AA EU	No permitir durante cinco años que un tercero pueda comercializar su producto sobre la base de los datos del originador	iv) Si se toma el registro efectuado en la otra parte como fundamento para otorgar un registro, y éste se realiza en un período inferior a los seis meses, la fecha de inicio del período de exclusividad es la del registro de origen. v) respuesta al abuso de los derechos de propiedad intelectual o de prácticas que limiten de manera injustificable el comercio

II. REQUISITOS PARA LA PROTECCIÓN

La protección de datos de prueba del producto innovador se condiciona a que se trate de datos requeridos para obtener autorización de comercialización, que traten sobre la seguridad y eficacia del producto, que el medicamento incorpore una nueva entidad química, que su producción haya supuesto un esfuerzo considerable y que se trate de datos no divulgados.

1. Que se exija su presentación

Tanto el ADPIC como los acuerdos de libre comercio obligan a proteger los datos expresamente exigidos¹⁹. La referencia a que se trate de datos *exigidos* excluye la protección de aquéllos presentados sin ser requeridos, lo que puede suceder si el solicitante deposita más datos de los que se solicitan o el propio sistema excluye la presentación de datos.

La delimitación que resulta de que se trate de datos *exigidos* es importante. En efecto, este requisito reconoce expresamente que, en ocasiones, puede no solicitarse el dossier farmacéutico completo y, en cambio, basar la aprobación en la existencia de registro en el extranjero para ese mismo producto, generalmente en países de alta vigilancia sanitaria. En este caso, el mismo productor o su licenciatarario obtienen registro sin necesidad de aportar datos de prueba ni de que los mismos sean evaluados. Las posibilidades que se abren en este contexto son tres.

Una primera opción es la de excluir *expresamente* la presentación de datos y aprobar el producto sobre la base de su registro extranjero. De este modo, el

¹⁹ El ADPIC inicia el tercer apartado del art. 39 introduciendo esta condicionalidad: “Los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos”.

país ahorra los costes del proceso de evaluación de la solicitud y, dado que no se exige la protección de datos, éstos no están sujetos a períodos de exclusividad. En consecuencia, el titular no podrá impedir que se tenga en cuenta que su producto está aprobado para registrar otro producto suficientemente similar o bio-equivalente. En el caso de Argentina, si se trata de un medicamento autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, basta presentar una evidencia de comercialización en algunos de esos países para habilitar el registro abreviado del medicamento, tanto del innovador como del similar²⁰.

Una posibilidad correlativa a la anterior es que el producto a registrar demuestre similitud y/o bioequivalencia con respecto a otro producto que no ha sido registrado en el país, pero sí en otro país por parte de autoridades de referencia previamente identificadas. Es decir, se trata de obtener una muestra del producto original registrado en otro país y demostrar la bioequivalencia con el mismo. En este caso, si el producto original no ha sido registrado en el país pero sí patentado, la cláusula Bolar permite realizar las pruebas de bioequivalencia con muestras del producto extranjero y el fármaco cuyo registro se solicita.

La tercera y última posibilidad relacionada con la aprobación sin presentar datos propios sobre seguridad y eficacia es la aprobación a partir de la prueba en la literatura científica. En virtud de este sistema se permite el registro de un medicamento sobre la base de pruebas documentales aparecidas en la literatura médica, con las que se contrasta el fármaco para el que se solicita registro²¹. En este caso, al igual que en los indicados anteriormente, el producto competidor no deberá relevar de nuevo la literatura científica, y deberá demostrar la similitud o bioequivalencia con el producto registrado.

2. Sobre seguridad y eficacia

Además de ser datos expresamente exigidos, los datos que se protegen deben tratar sobre la seguridad y eficacia del medicamento. Así lo dispone tanto el ADPIC como los acuerdos de libre comercio.

La información relacionada con la seguridad y eficacia puede exceder la que se recoge en ensayos preclínicos y clínicos. En el Documento Técnico Común²², en el módulo 3 se solicita información química, farmacéutica y biológica. Se trata de información sobre cuestiones como los métodos de producción, caracterización del fármaco, control, estabilidad, estándares de referencia y excipientes. Información que, por otro lado, también exigen países cuyo registro no se ajusta al Documento Técnico Común. Se trata de datos que no resultan de ensayos preclínicos y clínicos pero que pueden estar protegidos de conformidad al régimen del ADPIC y de los tratados de libre comercio siempre y cuando im-

²⁰ *Vid.* arts. 4º y 5º del Dec. 150/1992.

²¹ *Vid.* art. 10.a de la directiva 2004/27/EC.

²² *Vid. supra*, apart. 1.1.

pacten sobre la seguridad y eficacia del medicamento. En este sentido, resultan determinantes las normas sobre aprobación de medicamentos de cada país, por lo que los ejemplos que se presentan a continuación, referidos primero a Colombia y luego a Perú, deben replicarse en cada país que implemente un régimen de protección de datos de prueba en línea con los tratados de libre comercio promovidos por los EE.UU., la UE y la AELC.

Para registrar un producto farmacéutico que no está incluido en el Manual de Normas Farmacológicas en Colombia se requieren tres tipos de evaluación: la farmacéutica, la farmacológica y la legal²³.

Por su parte, el art. 20 del *Decreto 677* establece los requisitos para la expedición del registro sanitario para los medicamentos ya recogidos en normas farmacológicas, que son la evaluación farmacéutica²⁴ y la evaluación legal²⁵. Esto significa que, con independencia de las disposiciones sobre protección a la información no divulgada, el fabricante de productos ya incluidos en las normas farmacológicas deberá producir y presentar la documentación necesaria para la evaluación farmacéutica. Se trata de un volumen de información importante²⁶, que debe presentarse ineludiblemente y que no se ve afectado por el régimen de exclusividad de datos, en tanto en cuanto cada fabricante debe aportar sus propios datos, completos y exhaustivos. Esto no significa que no le afecte la protección de datos en aspectos distintos a la exclusividad, porque la prohibición de divulgación puede referirse a todas las evaluaciones, y no solamente la farmacológica, lo que probablemente hace más costoso para los competidores generar la información requerida para la evaluación farmacéutica.

La protección de datos a través de períodos temporales de exclusividad se concede a los datos necesarios para la evaluación farmacológica, procedimiento a través del cual la autoridad se forma un juicio acerca de la “utilidad,

²³ Art. 26, Dec. 677 de 1995.

²⁴ Según el art. 21 del Dec. 677, “La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante proceso de fabricación y de la calidad del producto”.

²⁵ Según el art. 24 del Dec. 677, “La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para lo concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias”.

²⁶ El art. 22 del Dec. 677 se refiere a: a) Copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante; b) Forma farmacéutica y presentación comercial; c) La composición o fórmula cuantitativa del producto; d) Fórmula estructural y condensada de los principios activos; e) Fórmula del lote estandarizado de fabricación; f) Descripción detallada del proceso de fabricación; g) Certificación de los patrones de referencias utilizados para el control de calidad de los principios activos; h) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y demás insumos del proceso productivo; i) Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados; j) Especificaciones de calidad y resultado de los controles de calidad para el producto terminado; k) Metodología de análisis del producto terminado; l) Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento; m) Resumen de la información farmacológica; n) Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto; ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

conveniencia y seguridad” del fármaco²⁷. En la evaluación farmacológica se examina la eficacia, seguridad, dosificación, indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias, relación beneficio-riesgo, toxicidad, farmacocinética, condiciones de comercialización, y restricciones especiales del medicamento. Como puede comprobarse, en esta enumeración recogida en el art. 27 del *Decreto 677* se diferencia la seguridad y eficacia de otras cuestiones. A este respecto caben dos posibilidades.

Una primera posibilidad consiste en entender que las nociones de seguridad y eficacia que recoge el ADPIC y los TLC son amplias y bajo las mismas se recogen las cuestiones que el *Decreto 677* enumera junto a la seguridad y eficacia al abordar la evaluación farmacológica. Bajo esta comprensión, todos los datos recogidos en la evaluación farmacológica deben permanecer no divulgados y quedan protegidos por períodos temporales de uso exclusivo, por más que no traten, específicamente, sobre seguridad y eficacia. Esta interpretación se encuentra con la dificultad de que el propio art. 27 enumera, de igual a igual, seguridad y eficacia y las otras características del producto que incluye la evaluación farmacológica, por lo que parte del texto del artículo carecería de sentido. Se trata de la dosificación, las indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias, la relación beneficio-riesgo, la toxicidad, farmacocinética, las condiciones de comercialización y las restricciones especiales del medicamento.

Una segunda opción se ciñe a lo previsto expresamente por el art. 27 que, como se ha indicado, diferencia seguridad y eficacia de otras características del producto. Esta posibilidad permite una entrada más rápida y económica de competidores en el mercado, puesto que podrán utilizarse los datos referidos a importantes características de la evaluación farmacológica. De este modo, la exclusividad de datos afecta a los datos relativos a la seguridad y eficacia, pero no a la dosificación, las indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias, la relación beneficio-riesgo, la toxicidad, farmacocinética, las condiciones de comercialización y las restricciones especiales del medicamento. Esta segunda opción queda amparada por el texto de los tratados de libre comercio, que se refieren a la seguridad y eficacia tanto al referirse a la prohibición de divulgación como a la obligación de uso exclusivo.

3. *Que los datos no se hayan divulgado previamente*

La Sección Séptima de la Parte II del ADPIC y los tratados de libre comercio se refieren a la protección de la información “no divulgada”²⁸. Se trata de

²⁷ Art. 27 del Dec. 677.

²⁸ En virtud del ADPIC se deben proteger “datos de pruebas u otros no divulgados”, en el acuerdo con EE.UU. a “pruebas no divulgadas u otros datos necesarios” (se desprende del artículo y protección que la no divulgación es requisito esencial también de estos últimos), en el acuerdo

una característica constitutiva de la información que se protege, y cuya satisfacción debe formar parte de la evaluación del registro. A este respecto se plantean varias cuestiones importantes.

En primer lugar, el estándar recomendable del requisito de “no divulgación” es mundial. El alcance del dominio público es global, por lo que no debe limitarse el requisito de no divulgación a la jurisdicción que confiere la protección. Se trata de seguir la misma posibilidad que ofrece el requisito de novedad de la patente, que en la mayoría de ordenamientos implica que la novedad deja de existir cuando la invención se anticipa por cualquier medio en cualquier lugar del mundo²⁹.

La divulgación no debe equipararse a la asimilación de la información por parte del público o de los competidores. Se trata simplemente de que la misma se haya puesto a disposición de forma que fuera accesible de algún modo, por lo que no deberá probarse que alguien distinto al originador de los datos ha obtenido provecho de los mismos.

Los cauces a través de los cuales la divulgación tiene lugar son, al igual que el alcance geográfico de la divulgación, ilimitados. En este sentido, la divulgación se materializa por ejemplo a través de la publicación en revistas científicas, en los informes de evaluación publicados por autoridades farmacéuticas o en el marco de congresos. En todos estos casos la información pasa legalmente al dominio público y queda fuera de la protección conferida por el ADPIC y las disposiciones relevantes de los tratados de libre comercio. En la mayoría de países no se ha reglamentado un cauce para establecer si la información ha sido divulgada.

4. Sobre nuevas entidades químicas

En el ADPIC y los acuerdos de libre comercio la protección de datos se prevé para los productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas. El concepto de nueva entidad química ha sido objeto de diversas interpretaciones. De conformidad con el ADPIC, una nueva entidad química remitía a moléculas no incorporadas en producto alguno en ningún lugar del mundo. En cambio, en los acuerdos con la AELC, los EE.UU. y la UE, nueva entidad química se vincula a un marco territorial nacional, por lo que moléculas que llevan tiempo en el mercado internacional pueden, sin embargo, obtener protección en el país.

con la UE a “datos de prueba u otros no divulgados” y en el tratado con AELC a “información no divulgada”.

²⁹ El art. 6.1 de la Ley de Patentes española establece que estado de la técnica en relación con el cual se examina la novedad está “constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero, por una descripción escrita u oral por una utilización o por cualquier otro medio”.

Los acuerdos con la AELC dispone que una nueva entidad química “significa un principio activo que no ha sido previamente aprobado en el territorio de la Parte para un producto (...) farmacéutico”³⁰. Por su lado, el convenio con los Estados Unidos dispone también que “Las Partes no necesitan aplicar esta provisión respecto a productos farmacéuticos que contengan una entidad química que ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para un producto farmacéutico”³¹. La acotación introducida en estos tratados implica efectivamente que “un producto aprobado previamente en un país extranjero continuará siendo ‘nuevo’ para esa Parte hasta que sea registrado en el país, incluso si ello sucede muchos años después de la primera autorización de comercialización”³².

Cortés, Rossi y Vásquez han señalado que “aunque el número de productos que se registran como nuevos en Colombia asciende a 10.873 en el periodo de análisis, es decir más de 1.000 productos por año, las nuevas entidades químicas aprobadas solo han sido 114, o sea sólo el 1,04%. Si se tiene en cuenta que las NEQ pueden tener un tiempo en los mercados mundiales (...), y que varias de estas NEQ pueden ser modificaciones menores sobre entidades químicas ya existentes, es posible afirmar que menos del 1% de los productos que ingresan al mercado pueden considerarse como una novedad real”³³. Sin embargo, en Colombia no se sigue esta consideración a la hora de determinar si se está ante una nueva entidad química, y se concede protección con independencia de que la entidad química sea conocida en el extranjero³⁴.

Si bien se ha propuesto definir nueva entidad química “como una sustancia activa que no haya sido previamente descrita en la literatura y que excluye los mismos o similares productos que no proveen beneficios clínicos significativos sobre las terapias ya existentes”³⁵, se trata de una definición que implicaría renegociar varios tratados internacionales que, como se apuntó, definen nueva entidad química en relación a la inclusión, o no, de la misma en las normas farmacológicas nacionales.

Sin perjuicio de que el análisis de la palabra “nueva” en el contexto de la expresión “nueva entidad química” debe realizarse —de conformidad a los acuerdos con los EE.UU. y la AELC— con relación a la existencia o no de

³⁰ En el caso del acuerdo con Colombia, pie de página nro. 14 del Acuerdo.

³¹ Art. 16.10.2 (d).

³² CORREA, C., *Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products*, en ROFFE, P. - TANSEY, G. - VIVAS-EUGUI, D. (eds.), op. cit., p. 90.

³³ CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M. D., op. cit., p. 36.

³⁴ Así, por ejemplo, ha ocurrido con el caso de la dapoxetina, un antidepresivo para el cual se aprobó un segundo uso para la eyaculación precoz. En este caso se entendió que si era procedente la protección de datos, a pesar de que, como se indica, se trata de un segundo uso. Sin embargo, en el fármaco no estaba incluido en las normas farmacológicas, por lo que si bien era conocido, se aplicó la protección de datos en beneficio del segundo uso.

³⁵ CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M. D., op. cit., p. 82.

aprobación anterior de esa “entidad química” en el país, ello no significa que el derecho interno no pueda regular el alcance de las restantes palabras: “entidad química”³⁶. En efecto, nada impide que en el derecho interno se establezcan exclusiones a la protección distintas al ámbito geográfico de la aprobación de la “entidad química”.

De hecho, esto es lo que acontece con el *Decreto 2085* colombiano, que dispuso, por un lado, que por “nueva entidad química” se entendía al “principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia”; y, por el otro, que quedaban fuera de esa definición los nuevos usos o segundos usos, así como las novedades o cambios sobre formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones³⁷.

Se ha criticado que la enumeración de las exclusiones al concepto de “nueva entidad química” que hace el *Decreto 2085* es incompleta porque no incluye a los isómeros³⁸. Se trata de una carencia que ha permitido otorgar protección de datos, por ejemplo, a la levocetirizina, que es un isómero de la cetirizina, fármaco incluido en las normas farmacológicas cuando se solicitó protección de datos para su isómero³⁹.

Asimismo, los acuerdos suscritos con EE.UU., la AELC y la UE permiten excluir del ámbito de la protección de datos productos resultantes de la combinación de una nueva entidad química con otra molécula ya conocida. Los tres coinciden al señalar que no es preciso otorgar protección a “productos farmacéuticos que contengan una entidad química que ha sido aprobada previamente en el territorio de la Parte para un producto farmacéutico”. En consecuencia, bastará con que una de las entidades químicas de la combinación esté ya incluida en las normas farmacológicas para que la protección de datos no aplique al producto.

La implementación de la definición de “nueva entidad química” en Perú es interesante por dos motivos. Primero, porque el alcance de las obligaciones asumidas por Perú en sus acuerdos de libre comercio con los EE.UU. y la AELC son sustancialmente análogos. Segundo, porque la implementación que realizó Perú de las obligaciones del TLC con los EE.UU. mediante el Decreto

³⁶ Algo similar acontece en el derecho de patentes en donde están, por un lado, los requisitos positivos de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial); y, por el otro, los requisitos negativos que excluyen de la protección a determinada materia (materia que no es considerada una invención a los efectos de la ley de patentes, materia exclusiva por razones de política sanitaria, industrial, científica, etc., tales como los métodos de diagnóstico, el software, las obras científicas, etc.).

³⁷ *Vid.* Dec. 2085 de 2002, art. 1°.

³⁸ CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M. D., op. cit., p. 51.

³⁹ *Ibid.*

Legislativo 1072⁴⁰ ya pasó por el llamado proceso de “certificación”. Ello permite concluir de forma inequívoca la consistencia de la definición de “nueva entidad química” del Decreto Legislativo 1072 con las obligaciones emergentes del TLC con los EE.UU.; e inferir, en consecuencia, la consistencia de una eventual definición similar en el derecho interno —otros socios comerciales de los EE.UU.—⁴¹.

Se observa que la definición peruana de “nueva entidad química” encuentra el equilibrio entre los requisitos que imponen los acuerdos con los EE.UU. y la AELC, por un lado; y la necesidad de mantener un sistema de protección de datos competitivo, por el otro. Así, mientras reconoce que la “novedad” se refiere a los registros sanitarios otorgados con anterioridad en Perú; al mismo tiempo también hace una enumeración más extensa y completa de las exclusiones al concepto de “nueva entidad química” que la que tiene el *Decreto 2085/2002* de Colombia. De tal forma, no sólo los isómeros no son considerados “nuevas entidades químicas” en Perú, sino que tampoco hay dudas interpretativas respecto a las exclusiones de esa definición de las nuevas sales, ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, metabolitos, cocristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas y pro-fármacos.

5. *Que hayan supuesto un esfuerzo considerable*

A) La inversión como fundamento de la protección

La protección de datos se concede para compensar la inversión que se ha realizado para desarrollar la información relativa a la seguridad y eficacia del medicamento. Así lo señalan el ADPIC y la mayoría de acuerdos de libre comercio, que aluden a la existencia de un “esfuerzo considerable” como requisito para

⁴⁰ El Decreto Legislativo 1072 (publicado el 28 de junio de 2008 en el Diario Oficial “El Peruano”), luego modificado parcialmente por la Ley 29.316, implementó en Perú la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos.

⁴¹ El Decreto Legislativo 1072 establece en su art. 2° que: “De la nueva entidad química. Se entiende por nueva entidad química a aquella fracción biológicamente activa, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo, que al momento de la solicitud de registro sanitario no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país. En ningún caso se considera como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas.
2. Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.
3. Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.
4. Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.
5. La combinación de una entidad química nueva y una ya conocida”.

conceder la protección⁴². En este sentido, debe señalarse que esta lógica hace de la protección de datos una institución ajena al fundamento de la protección de derechos intelectuales, que se relacionan con el genio inventivo o creador, o con la distinción de productos en el mercado, pero no con el hecho de que generar el objeto de protección haya requerido una inversión más o menos elevada.

Dado que la protección de datos es una institución jurídica que responde a una lógica particular, la de la inversión, debe examinarse de conformidad con la misma⁴³. Por ello, y así como en el caso de las patentes se examinan los requisitos de patentabilidad, en el caso de la protección de la información no divulgada deben examinarse las condiciones específicas en virtud de las cuales procede la protección, entre las cuales es fundamental la existencia de una inversión —como indican los tratados internacionales— *considerable*. Así como resulta socialmente ineficiente y anticompetitivo otorgar patentes a innovaciones que no son tales, lo mismo acaece con la protección de datos a través de exclusividad cuando la inversión no es considerable. A este respecto se plantean una serie de cuestiones, propias de la relativa novedad y carácter *sui generis* de este tipo de protección: i) Determinar cuál es el umbral a partir del que se entiende que se está ante un esfuerzo considerable; ii) Decidir si la inversión se tiene que haber realizado en la jurisdicción que concede la protección o, en cambio, se acepta conceder exclusividad por más que no se haya realizado inversión en el país; iii) Qué medios de prueba debe aportar el titular de los datos para certificar que realmente se ha producido la inversión.

B) Cuantía de la inversión

Qué se entiende por “considerable” depende del criterio del regulador. Los tratados internacionales no indican si se tiene que seguir un criterio u otro para establecer un monto más o menos elevado a la hora de indicar qué se entiende por inversión considerable. Cabe proponer dos alternativas: La primera es dejar que sea el juicio interpretativo de la autoridad el que determine si existe o no esfuerzo considerable. La segunda es establecer una cantidad que funcione como umbral a partir del cual se satisface el esfuerzo *considerable*.

Sobre la primera vía, el criterio esencial para guiar el juicio interpretativo es el significado literal de “considerable”. Se trata de un adjetivo que según la Real Academia Española de la Lengua remite a algo “suficientemente grande,

⁴² La referencia al “esfuerzo considerable” es explícita en el ADPIC y los tratados con Estados Unidos y AELC. En el acuerdo con la Unión Europea se infiere por la remisión que se hace al art. 39.3 del ADPIC.

⁴³ Si bien se han planteado dudas acerca de a qué tipo de esfuerzo se alude cuando se requiere que haya un esfuerzo considerable, si es a cuestiones económicas o temporales, cuando esta cuestión se planea desde la lógica de la “inversión”, ambas son inseparables en la práctica.

cuantioso o importante”⁴⁴. En esta ocasión, sin embargo, la definición de diccionario no aporta seguridad jurídica a los interesados, puesto que lo significa “suficiente” requiere, de nuevo, un acuerdo basado en criterios subjetivos. Por ello parece aconsejable establecer un criterio objetivo y estable.

La industria farmacéutica innovadora suele mencionar como justificación de la necesaria protección de los datos de prueba los elevados costes de su obtención. Inversión que separan de la que supone “innovar” la molécula. Es recurrente la cita a 802 millones de US\$⁴⁵ dedicados a investigación preclínica y clínica, que según las compañías interesadas es la media del coste para producir tales datos, que se afirma consumen el 60% de la inversión para el desarrollo de un producto. Parece oportuno aceptar que el criterio para proceder a la protección de datos sea la demostración de que se ha incurrido en la inversión que las propias compañías afirman que se realiza: más de 800 millones de US\$.

C) Esfuerzo considerable local

Lo esperable de una protección que tiene un impacto social y económico en un país determinado es exigir que la inversión necesaria, el esfuerzo considerable, para otorgar la protección de datos de prueba se haya hecho en el mismo país. Desde este punto de vista es cuestionable la afirmación de que “la exigencia según la cual el esfuerzo considerable debe haberse dado en territorio colombiano no tiene asidero, puesto que el Decreto no hace distinción alguna” y que ello implica introducir un “tratamiento discriminatorio”⁴⁶. El derecho de patentes, principios básicos de derecho y la coherencia con otros aspectos del sistema de protección de datos adoptado propugna la adopción de un estándar local de inversión.

En primer lugar, y dejando de lado la territorialidad que rige la protección, no es extraño que el derecho de propiedad industrial aplique criterios locales a la hora de conceder protección. Este es, por ejemplo, el caso de las exclusiones a la patentabilidad, como el orden público y la moral, que ponen en relación la innovación y la jurisdicción en la que la misma tendrá efecto: lo que es contrario a la moral en un país no coincide, necesariamente, con lo que es contrario a la moral en otro país, por lo que se valoran de acuerdo con el estándar local.

⁴⁴ RAE, *Diccionario de la Lengua Española*, 22ª ed., 2001, <http://lema.rae.es/drae/?val=considerable>.

⁴⁵ PÉREZ PUGATCH, M., op. cit., p. 99, sobre la base de los trabajos de Di Masi y Grabowski. Son muchos los trabajos de estos dos autores que sitúan incluso por encima de esa cantidad la inversión necesaria para realizar los ensayos preclínicos y clínicos de un nuevo medicamento. *Vid.* por ejemplo, DI MASI, J. - HANSEN, J. R. - GRABOWSKI, H., “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics*, vol. 22, 2003, pp. 151-185.

⁴⁶ GARCÍA, J. F., *Protección de datos de prueba de productos farmacéuticos en Colombia, Temas de Derechos Industrial y de la Competencia*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2012 (en prensa).

En segundo lugar, afirmar que no es posible establecer un vínculo entre la inversión local y la protección que se confiere dado que el mismo no está previsto en el *Decreto 2085* es una alteración de las normas básicas del derecho, por cuanto supone mudar el principio según el cual lo que no esté prohibido está permitido a otro según el cual lo que no está previsto está prohibido. Dicha postura no solamente se posiciona en contra de un principio de derecho de contenido sustantivo, tanto de carácter material como formal: se erige contra el principio que, de acuerdo con H. Kelsen determina que un sistema jurídico sea completo, el *principio de clausura*.

En tercer lugar, la coherencia con otros elementos del sistema de protección de datos también exige la adopción de un estándar de esfuerzo considerable local. En efecto: exigir que la inversión relevante a los efectos de otorgar protección sea local guarda relación con el requisito también local que se le exige a la “nueva” entidad química. De hecho, en este segundo caso se sigue una ficción según la cual el principio activo no es conocido, cuando sí lo es pero en el extranjero. Ello, como se ha apuntado, permite hacer pasar por “nuevas entidades químicas”, algunas que no lo son, sino que simplemente no están recogidas en las normas farmacológicas. Este requisito conlleva, en la práctica, ampliar sobresalientemente el número de moléculas protegidas.

Un caso concreto permite aludir a la coherencia que debería seguirse en la interpretación del régimen de protección de datos de prueba. Al fabricante del producto *dapoxetina* le fue concedida la protección de datos de prueba⁴⁷. En este caso se consideró que no se estaba ante un segundo uso porque, si bien el producto destinado al tratamiento de la eyaculación precoz era efectivamente un segundo uso de un antidepresivo, en verdad el mismo no había obtenido nunca registro en Colombia. Es decir no solamente la novedad de la entidad química se evaluó según la ficción del territorio colombiano, sino también las excepciones a dicha novedad. Al hilo de esta exigencia, parece coherente observar el vínculo con el territorio nacional al evaluar la inversión para desarrollar los datos. Si una entidad química resulta ser “nueva” cuando está incluida en las normas farmacológicas del país, y ello facilita la concesión de exclusividad de datos, es esperable que se exija que la inversión necesaria para demostrar que esa entidad química es segura y eficaz también se realice en el territorio del mismo país.

D) Prueba de la inversión

En lo que se refiere a la prueba que debe aportar el titular de los datos para certificar que realmente se ha producido la inversión, la respuesta se puede encontrar en dos sistemas que se proponen averiguar el coste del desarrollo de un producto para propósitos regulatorios. El primero, es el sistema de control

⁴⁷ Vid la res. INVIMA 2010019713 del 29/6/2010 en http://web.sivicos.gov.co/cancelados/pdf/752416_2010019713.pdf (consultada en mayo de 2012).

de precios de medicamentos, que en algunos países tiene entre los elementos a considerar el coste de desarrollo del producto. El segundo, es el sistema estadounidense para determinar la inversión realizada para desarrollar los datos de prueba de productos agroquímicos, determinación que sirve para compartir su coste entre competidores.

a. Prueba de la inversión y sistema de fijación de precios de medicamentos en España

En España, los fabricantes de medicamentos deben demostrar los costes en los que incurren para desarrollar un producto a la hora de establecer su precio de referencia. Para ello, el art. 3º del Real Decreto 271/1990 establece el mecanismo para determinar el precio de forma “objetiva”. El precio industrial de la especialidad se fija sumando al coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial. Según el art. 3º.3, el precio de coste se calcula mediante la aplicación analítica del “coste completo”, que incluye la inversión en investigación y en desarrollo tecnológico. Se trata de un régimen de determinación de precios complejo en su globalidad, y que recoge tanto la facultad de solicitar la información necesaria por parte de la Administración como la obligación de proporcionarla por parte del fabricante. Ciertamente, no puede obviarse al proponer su expansión a otro país que es necesario corregir la falta de transparencia de los datos que se recogen y controlar la veracidad de la información que se proporciona.

b. Sistema de compensación por el uso de datos de prueba en el ámbito agroquímico en los Estados Unidos

Otra opción es fijarse en el sistema norteamericano de compensación por el uso de datos de prueba en el ámbito agroquímico. La *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA) prevé una exclusividad de datos de diez años, seguida por otros diez años durante los cuales el competidor puede entrar en el mercado si paga una regalía. El originador no puede impedir esta entrada, y en caso de que no haya acuerdo sobre el monto de la compensación, un árbitro establece cuál es dicha cantidad. La mayor parte de los litigios en este sistema se producen a la hora de establecer cuáles fueron los costes reales del desarrollo de los datos que se exigen para el registro⁴⁸. Los árbitros son por norma general escépticos con aquellos costes que se atribuyen las compañías originadoras pero que, en cambio, no documentan⁴⁹.

De la práctica arbitral estadounidense en el sistema referido se pueden deducir algunas pautas para valorar el esfuerzo considerable. En primer lugar,

⁴⁸ WEISSMAN, R., *Data protection: options for implementation*, en ROFFE, P. - TANSEY, G., VIVAS-EUGUI, D. (eds.), op. cit., p. 156.

⁴⁹ *Ibíd.*

debe tratarse de los costes realmente incurridos, no lo que se calcula que le costaría a un competidor generar tales costes. En segundo lugar, solamente debe sufragarse el coste de los datos expresamente requeridos por la autoridad sanitaria, pero no el coste que resulta de generar otros datos, se hayan presentado o no. Además, debe tratarse de datos reales, que se hayan repercutido directamente por el originador. Por último, el solicitante debe probar los costes: no puede reclamarlos si no guarda registro, prueba o certificado de los mismos.

En el caso español se pretende preservar el interés público y garantizar un justo retorno al fabricante de medicamentos, mientras que en el caso de la FIFRA el objetivo es compensar al productor de los datos. Si bien en un ámbito distinto y de forma diferente, lo que proponen tanto la Ley española de garantías y uso racional del medicamento como la FIFRA es valorar la inversión para proceder a su justa compensación. Se trata del mismo objetivo que persigue un sistema de protección de datos que se fundamenta sobre la inversión realizada para desarrollar los datos.

Dada la trascendencia sanitaria y económica de la protección que se confiere, y a la vista de los mencionados ejemplos de cuantificación del esfuerzo inversor, debe avanzarse hacia la implementación de sistemas objetivos de evaluación del esfuerzo considerable. Muy lejos de estos sistemas queda la experiencia colombiana, que ha permitido que baste la mera declaración por parte del solicitante de que “la obtención de la información relacionada en el acápite anterior ha significado un esfuerzo considerable”⁵⁰. Esta laxitud explica que, de todas las nuevas entidades químicas para las cuales se ha solicitado protección de datos de prueba, solamente en una ocasión se consideró que no había supuesto un esfuerzo considerable. Se trata del caso de la levocetirizina, que además ha sido objeto de litigio⁵¹.

6. *El coste generado por la implementación de un sistema de protección de datos*

Varios de los requisitos previstos en los tratados de libre comercio para la concesión de protección plantean la cuestión de cómo verificar su satisfacción. Se trata por un lado de requisitos importantes para evitar que la protección de datos se convierta en una institución social y económicamente ineficiente, y que no genere un impacto sobre derechos fundamentales. Sin embargo, la supervisión de la concurrencia de tales requisitos implica establecer un sistema *ad hoc*, con las debidas garantías no sólo para los solicitantes de protección, sino también para los competidores. Se trata de uno de los conceptos que, agregados,

⁵⁰ INVIMA, *Circular Externa DG 100-0021-03, del 6/2/2003, Diario oficial de Colombia* - 20/2/2003

⁵¹ GARCÍA, J. F., *op. cit.*

conforman el coste directo de la adopción de tratados de libre comercio⁵². En este caso, no incurrir en tal coste puede generar mayor impacto sobre el bienestar, puesto que se limita el dominio público, se encarecen los productos y se restringe el acceso a productos farmacéuticos.

Cuando se suscribieron los acuerdos que recogen obligaciones en este ámbito no parece que se previera que los mismos iban a generar una mayor carga de trabajo a la autoridad sanitaria. Sin embargo, implementar un régimen de protección de datos de acuerdo con los requisitos y principios que se detallan tiene un coste en términos de personal y recursos para llevar a cabo la evaluación (es decir, una inversión económica). Ello no obstante, éste es un coste infinitamente menor que los efectos sobre el bienestar (restricción de la competencia, peligro de la vida y salud de participantes en ensayos, aumento de precios de medicamentos) que tendría dejar sin examinar el cumplimiento de los requisitos para conceder este tipo de protección.

Que la inversión necesaria para que todos los elementos del sistema se implementen (no sólo la exclusividad, sino la satisfacción de las condiciones para la misma) no se realizado parece claro cuando se observa el número y porcentaje de registros y protecciones de datos concedidas en un país determinado. Como han señalado Cortés, Rossi y Vásquez, en Colombia “El 100% (122 en número) de las nuevas entidades químicas que ingresaron al país solicitaron protección con exclusividad para sus datos de prueba. De éstas, el 81% fueron otorgadas y solo 5, el 4.1%, fueron negadas, (...). Esto conduce a la necesidad de revisar, de una parte, si los requisitos de esfuerzo considerable y de información no divulgada están siendo adecuadamente evaluados, y de otra, si se ha hecho uso de las excepciones previstas en el Decreto 2085”⁵³.

III. PROTECCIÓN CONFERIDA

La Sección 7 del Acuerdo sobre los ADPIC se dedica a la “protección de la información no divulgada”⁵⁴. Se trata de una sección integrada por un único artículo, el 39. El primer apartado del art. 39 establece que la información no divulgada se debe proteger frente a la competencia desleal “de conformidad con lo establecido en el art. 10 bis del Convenio de París”, y acto seguido diferencia entre secretos industriales y los datos presentados a gobiernos o a organismos oficiales sobre productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas. Sobre estos últimos, el art. 39.3 prevé una

⁵² A este respecto, *vid.*, SEUBA, X. - ROVIRA, J. - BLOEMEN, S., “Welfare implications of intellectual property enforcement measures”, *American University PIJIP Research Series*, Paper nro. 9, <http://digitalcommons.wcl.american.edu/research/5/>, 2010.

⁵³ CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M. D., *op. cit.*, p. 37.

⁵⁴ Que, de acuerdo con el art. 1.2 del ADPIC es una de las categorías de derechos de la propiedad intelectual.

doble obligación: su protección frente a la competencia desleal y la no divulgación.

La mayor parte de tratados de libre comercio establecen tres grandes obligaciones en materia de datos de prueba que, a su vez, conocen diversas excepciones y matices⁵⁵. Dos de estas obligaciones coinciden con las ya mencionadas en el ADPIC: la prohibición de divulgar la información y la protección de tal información frente a la competencia desleal. Una tercera es controvertida, tanto en términos del preciso régimen que recogen los tratados como del significado de la misma. Se trata de la concesión de un período de exclusividad de uso de los datos, que si bien se identifica como de “normalmente” cinco años, puede no concederse o ver acotada su duración.

1. Obligación de no divulgar los datos

Los capítulos de propiedad intelectual de los tratados de libre comercio prohíben divulgar los datos aportados al registro, y lo hacen afirmándolo expresamente o remitiéndose al ADPIC, que así lo dispone.

La obligación de confidencialidad afecta a los datos que se exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas, que no hayan sido divulgados y cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable. Es decir, las condiciones para la protección ya descritas se aplican con respecto a la obligación de exclusividad de datos, y con respecto a la prohibición de divulgación.

En los apartados 5.1 y 5.2. *infra*, se analiza de manera específica el significado de las dos excepciones previstas a la prohibición de divulgación: que la divulgación sea necesaria para proteger al público, por un lado; o que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos que se divulgan contra todo uso comercial desleal, por el otro. Se trata de excepciones cuyo significado no siempre es evidente, pero que en todo caso contribuyen a la presunción de que la autoridad sanitaria no divulgará los datos a terceros sin causa debida⁵⁶. Entre ambas se ha establecido la conjunción “o”, que indica que para divulgar puede ser suficiente que sea necesario para proteger “al público”, con independencia de que un competidor aproveche esta circunstancia para hacer un uso en competencia desleal.

2. Protección frente al uso comercial desleal

El apartado tercero del art. 39 del ADPIC obliga a proteger los datos “contra todo uso comercial desleal”. En el art. 39.1 se especifica cuál es el significa-

⁵⁵ *Vid. supra.* apart. 1.4, tabla 1.

⁵⁶ CLIFT, C., “Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals”, en KRATTINGER, A. *et al.*, *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation*, Davis, MIHR, PIPRA, 2007, p. 437.

do de “uso comercial desleal”, que remite al art. 10 bis del Convenio de París⁵⁷. El apartado segundo de este artículo fue incorporado en la Conferencia de La Haya de 1921, en un intento de precisar el alcance del concepto “uso comercial desleal”. Éste señala que todos los actos contrarios a los usos honestos en materia industrial y comercial son actos de competencia desleal. Se trata de una definición ambigua, probablemente circular⁵⁸, que el tercer apartado del mismo art. 10 bis intenta concretar con ejemplos. Así, se considera que son actos de competencia desleal los que pretenden crear confusión sobre el competidor, o acerca de los propios productos, y las falsas alegaciones sobre la competencia.

El art. 39.3 y los tratados de libre comercio que aluden a la protección de los datos de prueba frente al uso comercial desleal se pueden implementar evitando “usos deshonestos” de los datos, lo que incluye prácticas como el uso en beneficio de la Administración, por ejemplo para aprobar productos de un laboratorio público utilizando datos del competidor en el mercado⁵⁹, o la revelación de los datos a competidores locales sin autorización del titular, con la intención de proporcionar ventajas a los mismos.

Ni el texto del ADPIC, ni sus trabajos preparatorios ni el derecho comparado permiten sostener que la protección frente al uso comercial desleal implica otorgar exclusividad de datos. “Exclusividad” y “protección frente a actos de competencia desleal” son protecciones distintas, por ello los tratados internacionales mencionan específicamente la protección mediante exclusividad cuando la misma se acepta. En ausencia de mención expresa a la exclusividad de datos, la protección frente a prácticas comerciales deshonestas no impide a la Administración poner en relación las conclusiones de un registro ya aprobado con los datos de una solicitud *viva* de registro⁶⁰.

Que la protección frente a la competencia desleal no incluye la exclusividad de datos lo demuestra el que en el ADPIC no se prevé y este acuerdo no ha servido de base para exigirla. De hecho, la propuesta norteamericana de texto para el art. 39, que recogía expresamente un régimen de exclusividad temporal

⁵⁷ El artículo señala que se protegerá la información no divulgada “De conformidad con lo establecido en el art. 10 bis del Convenio de París”. Existen interpretaciones divergentes acerca de si el art. 39 se remite o elabora el art. 10 bis. Del texto del artículo para que lo que hay es una remisión a la noción de competencia desleal que recoge el Convenio de París. Sin embargo, se ha afirmado también que los dos supuestos que prevé el art. 39 (protección de los secretos industriales en general y protección de los datos presentados al registro sanitario) son en verdad dos especificaciones a añadir a las ya previstas en el art. 10 bis (3) del Convenio de París. A nuestro juicio, es difícil extraer un significado concreto, y mucho menos pacífico, del art. 39 si no se toma como concepto de referencia la noción de competencia desleal que regula el Convenio de París.

⁵⁸ REICHMAN, J. H., op. cit., p. 136.

⁵⁹ ARUP, C., *The New World Trade Organization Agreements: Globalizing law through services and intellectual property*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000, p. 199.

⁶⁰ CORREA, C., *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS*, Ginebra, South Centre, 2002, p. x.

en el uso de los datos de prueba, fue descartada durante la Ronda Uruguay⁶¹. La aprobación de productos, bien estableciendo la bioequivalencia, bien la similitud, son prácticas expresamente previstas en la ley que no encajan en ninguno de los supuestos contemplados en el art. 10 bis del Convenio de París. Además, en muchos casos ni tan siquiera se consulta el dossier del productor original, sino que simplemente se hace referencia a la existencia de dos productos iguales, uno de los cuales presentó los datos suficientes para obtener aprobación. Pero es que incluso si realmente se usaran los datos del registro original, se sostiene que este uso estaría amparado por un “permiso implícito” o fundamento de “política pública”⁶². Es con respecto a este último supuesto, que son relevantes los regímenes de exclusividad de datos⁶³.

Tanto la Corte Suprema de los Estados Unidos como el Tribunal Federal de Apelaciones de Canadá rechazaron que el primer registro de un fármaco dé derecho a impedir que la Administración pueda aprobar, sobre la base de ese registro, la solicitud de un competidor. En el asunto de “Ruckelshaus v. Monsanto”⁶⁴ el Tribunal Supremo de los Estados Unidos argumentó que, en ausencia de disposiciones expresas sobre períodos temporales de exclusividad, el marco legal que se aplicaba al caso no ofrecía al registrante original ninguna garantía frente al uso interno por parte de la Administración en su análisis de solicitudes subsiguientes. El hecho de que la legislación fuera bien conocida descartaba el argumento de Monsanto, que sostenía que la Administración no estaba autorizada a aprobar solicitudes subsiguientes sobre la base de los datos presentados por Monsanto⁶⁵.

En función del marco normativo y en función también de la clase de producto competidor que se registre, la autoridad podrá tomar en cuenta el registro original de dos modos distintos. El primero consiste en, simplemente, apoyarse en el hecho de que un producto igual fue aprobado. En este caso, el dossier de registro no se reabre y examina, sino que se toma en cuenta la equivalencia entre uno y otro producto y se procede a la aprobación. El otro cauce consiste en reabrir efectivamente el registro original para examinar y comparar las características de uno y otro producto. Los productos de síntesis química no tienen, por lo general, problemas para registrarse siguiendo la primera vía indicada. Cuestión

⁶¹ En 1991, el texto de consenso elaborado por Dunkel recogió la versión que, salvo un mínimo cambio terminológico (‘Miembros’ por ‘Partes’), recoge hoy el art. 39.

⁶² COOK, T., op. cit., p. 437.

⁶³ Como se verá *infra*, en el apartado 3.3, para algunos también resulta relevante inclusive en caso de no consultar directamente el dossier.

⁶⁴ “Ruckelshaus v. Monsanto Co.”, 467 U.S. 986, 1019-1020 (1984).

⁶⁵ Del asunto *Ruckelshaus* destacar el razonamiento de la Corte, en el sentido de que, en tanto esté previsto en la ley, el uso y/o divulgación por parte de la Administración forma parte de las posibilidades que el solicitante de registro debe contemplar. Éste no puede argumentar que se ha producido un daño sobre las expectativas razonables de su inversión, especialmente porque su inversión se hizo en un marco legal que precisamente permitía dicha posibilidad.

distinta es la de los productos biotecnológicos. En este caso, la complejidad del producto y la insuficiencia de las pruebas *bio-bio* exigen una comparación exhaustiva de los productos. En cualquiera de los dos casos, se trata de posibilidades que no se caen entre las consideraras prácticas comerciales deshonestas, y que solamente plantean cuestiones de delimitación en caso de que además de la protección frente a la competencia desleal se prevea también un régimen de exclusividad de datos.

3. *Exclusividad de los datos de prueba*

La ausencia de un régimen de derechos exclusivos a favor de quien origina los datos es, para la industria farmacéutica innovadora, una de las principales debilidades del ADPIC. Por ello, desde la adopción del Acuerdo y a través de las conocidas disposiciones ADPIC *extra*, se ha conseguido la adopción de compromisos de exclusividad de datos.

Sin embargo, qué se entiende por exclusividad de datos es controvertido. Para la industria farmacéutica innovadora la exclusividad significa que durante el período de protección la Administración no puede consultar el dossier de registro para proceder a la aprobación de un fármaco bioequivalente o similar. A esta obligación añade otra distinta y de más amplio calado: la Administración tampoco puede autorizar la comercialización de un producto competidor que no presente sus propios datos. De las dos obligaciones mencionadas, solamente la primera se deduce claramente de los tratados que promueven los EE.UU., la ALEC, y la UE. Asimismo, jurisprudencia canadiense relativa a una disposición sustancialmente idéntica contenida en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte confirma la exclusión del segundo reclamo de la industria farmacéutica innovadora⁶⁶.

El articulado de los acuerdos de libre comercio más exigentes requiere por los genera un apoyo activo de la autoridad sanitaria en los datos del solicitante original. En ningún acuerdo, sin embargo, se prohíbe a la Administración que durante el período de exclusividad tenga en cuenta que un producto es bioequivalente a un medicamento que ya está aprobado. Si no se consulta el dossier, si no se examinan de nuevo los datos, si el competidor aporta prueba de bioequivalencia, es innecesario utilizar los datos del originador. Todo ello, por lo tanto, permite adoptar un régimen de aprobación de medicamentos genéricos durante el período de exclusividad de datos de prueba basada en la demostración de bioequivalencia, siempre y cuando el dossier del producto original no se consulte.

Este criterio fue sostenido por la Corte Federal de Apelaciones de Canadá al analizar obligaciones asumidas por Canadá en virtud del Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Canadá se comprometió⁶⁷ a impedir que nadie más allá del solicitante original pueda “contar con tales datos en apoyo de una

⁶⁶ *Vid. infra* en este mismo apartado.

⁶⁷ C.08.004.1.

solicitud para autorización” durante un período de cinco años. El Alto Tribunal rechazó que tomar en cuenta una aprobación precedente esté prohibido por las normas sobre exclusividad de datos, siempre y cuando no se utilicen los datos del originador. Así, la Corte Federal de Apelaciones arguyó que “cuando un fabricante de genéricos presenta una ANDS (solicitud de aprobación abreviada), la seguridad y eficacia del genérico pueden demostrarse probando que el producto es (...) bioequivalente con respecto al producto del innovador. Si el fabricante de genéricos es capaz de hacerlo solamente comparando su producto con el innovador que está siendo comercializado públicamente, el Ministro no deberá examinar o basarse en la información confidencial”⁶⁸.

El Tribunal señaló que no interpretar la exclusividad de datos de este modo y, en cambio, impedir la aprobación en todos los casos, acabaría con la libertad de la autoridad sanitaria de hacer uso o no de los datos del originador, para pasar a un sistema en el que la autoridad estaría obligada, con frecuencia sin necesidad, a consultar tal expediente⁶⁹. Para el Tribunal solamente si la Autoridad consulta directamente el expediente opera la exclusividad de datos. La aprobación basada en la bioequivalencia no se puede considerar, por tanto, un uso indirecto de los datos protegido y, como ha sostenido la doctrina⁷⁰, el hecho de tomar en cuenta la similitud de los productos, no puede considerarse un uso comercial desleal.

La industria innovadora, los Estados Unidos, la Unión Europea y los países de la AELC se oponen a la mencionada interpretación. Estos países desarrollaron a partir de los años 80⁷¹, y sobre todo a partir de los 90, un régimen especial para la protección de los datos presentados para el registro de medicamentos. En virtud del mismo, la Administración no solamente no puede consultar el registro, sino que tampoco puede aprobar un fármaco sobre la base del hecho de que otro igual ya fue registrado. De este modo, los productores de genéricos quedan fuera del mercado durante el período de exclusividad, a menos que desarrollen sus propios datos, extremo poco factible por los problemas de viabilidad económica y los conflictos con estándares básicos de investigación clínica y derechos humanos.

La tesis sostenida por el Tribunal Federal de Apelaciones del Canadá es aplicable en el contexto de la implementación de tratados internacionales con un régimen de protección de datos de prueba como el descrito. Más concretamente, la mayoría de tratados de libre comercio permiten aprobar productos a través de procedimientos sumarios basados en la bioequivalencia antes de que expiren los cinco años de exclusividad. Para ello basta la prueba de bioequiva-

⁶⁸ “Bayer Inc. vs. The Attorney General of Canada and The Minister of Health and Apotex Inc and Novopharm Limited”, A-679-98, 19990519, párr. 4º.

⁶⁹ Ibid., paras. 6 y 7.

⁷⁰ CORREA, C., op. cit., p. 35; REICHMAN, J., op. cit..

⁷¹ En la Unión Europea, en 1987, y en los Estados Unidos, en 1984.

lencia y que la autoridad sanitaria no necesite examinar los datos presentados por el solicitante original. La referencia contenida en el acuerdo entre Colombia y Estados Unidos a que, “Con sujeción a esta disposición, no se limitará la capacidad de una parte para implementar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad” confirma esta posibilidad siempre y cuando no se consulte el registro del originador. Es decir, la jurisprudencia canadiense permite la aprobación de productos genéricos en cualquier momento, antes o después de los cinco años de exclusividad de datos, sobre la base de la biodisponibilidad ya que esto no implica un uso de los datos del originador, ni tampoco “se basa” en tales datos.

No se trata de una propuesta nueva para algunos países, aunque sí de una solución distinta a un caso planteado. Como indica Juan Fernando García, y en el contexto del Decreto colombiano 2085/2002, se planteó a INVIMA si la previsión que recoge el este decreto en el sentido de que “nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad” permitía solicitar el registro en el período de exclusividad de datos. INVIMA respondió afirmativamente, por lo que alineaba con la mencionada jurisprudencia canadiense. Sin embargo la industria multinacional y un sector del gobierno no compartieron tal conclusión, y se promovió la adopción de una interpretación según la cual “la presentación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia no constituía una excepción a la aplicación de la protección a la información no divulgada y que además contrariaba el espíritu de la norma”⁷². Se trata de una interpretación carente de carácter normativo, en virtud de la cual se ha ido más allá del ADPIC y de los tratados ADPIC *extra*. El significado concreto, por lo tanto, sigue abierto al cuestionamiento judicial y al mayor refinamiento legal.

IV. DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE DATOS Y TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL PERÍODO DE PROTECCIÓN

La mayoría de tratados de libre comercio prevén un período de exclusividad que será “normalmente” de cinco años. El adverbio “normalmente” indica que habrá casos en los que el período no alcanzará los cinco años, posibilidad que puede concretarse bien en períodos más cortos de exclusividad, bien en la inaplicabilidad o terminación anticipada del período de exclusividad.

⁷² GARCÍA, J., op. cit.

1. Modulación de los años de exclusividad en función del “esfuerzo considerable”

Como se apuntó al estudiar el requisito del “esfuerzo considerable”⁷³, se puede adoptar un régimen que diferencie el número de años de protección en función del producto. Dado que se tendrán los datos de cuánto ha supuesto el “esfuerzo considerable”, esto es, de la inversión que ha sido necesaria, puede hacerse uso de los mismos no solamente para determinar si se supera el estándar a partir del cual se considera que se tiene que conceder protección, sino también para modular el número de años en función de la inversión realizada.

Cuando se estudian casos concretos los datos son claros. En Colombia se ha demostrado que sólo el 4,1% de las solicitudes de protección de datos de las nuevas entidades químicas son rechazadas. Es decir, se acepta que todos los medicamentos que contienen una NEQ han implicado un esfuerzo considerable para su desarrollo, sin que éste se demuestre específicamente. Esto lleva a concluir que el parámetro de “esfuerzo considerable” no está sirviendo como medida para evaluar la pertinencia de la exclusividad de datos, o no responde a criterios rigurosos⁷⁴. Partiendo de este hecho, se puede colegir que en ocasiones se concede protección sin que la misma sea oportuna, y que en la totalidad de casos en los que se concede, se prescinde de modularla temporalmente según el esfuerzo real implicado.

Por lo tanto, sería compatible con las obligaciones asumidas en los tratados de libre comercio que la legislación nacional previese un detallado régimen de fijación del plazo de exclusividad en función de la comprobación del “esfuerzo” realizado para desarrollar los datos de prueba.

2. Disminución del tiempo de protección por referencia al registro original en el extranjero

El período de protección de datos debe comenzar a computarse, como principio general, en la fecha en la que el producto ha sido aprobado en el país. Sin perjuicio de ello, diversos tratados de libre comercio prevén que si el registro del medicamento se hace por referencia a la autorización concedida por la autoridad sanitaria del otro país, los años de protección empiezan a computarse a partir de la fecha del registro original en el extranjero, siempre y cuando la aprobación nacional no exceda un período de tiempo determinado⁷⁵.

Además de una posibilidad insita en los tratados de libre comercio, éste es, de hecho, el sistema que puede requerir la propia legislación nacional. El párr. 1º del art. 26 del *Decreto 677* colombiano recoge la aprobación por refe-

⁷³ *Vid.* con mayor detalle apartado 2.5.

⁷⁴ CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M. D., op. cit.

⁷⁵ Seis meses suele ser lo habitual. *Vid.* Arts. 231.c) del acuerdo de asociación con la UE, 16.10.c) del TLC con EE.UU. y 6.11.5 del acuerdo con AELC.

rencia al registro otorgado por autoridades de alta vigilancia. Como este artículo prevé que el producto debe tener por lo menos dos aprobaciones de tales autoridades, debería empezarse a contar el plazo de exclusividad de datos desde la más antigua de las dos. De no hacerse así, se irá en contra de una disposición imperativa del TLC con EE.UU. (*shall*), y en gran medida se dejará sin efecto el art. 26.1 del Decreto 677.

Dadas las demoras que existen para el registro de medicamentos, este estímulo resulta particularmente importante⁷⁶. Desde el punto de vista del solicitante original de registro, que se sepa que la protección de datos se aplicará desde la primera solicitud de registro, y no desde la solicitud en el país, es un incentivo para el registro e introducción rápida de la innovación terapéutica. Todo el tiempo que el fabricante original demore en presentar la solicitud de registro es tiempo que pierde de exclusividad de mercado, que a diferencia de lo que sucedería si no se recoge esta flexibilidad, no se puede recuperar. Es decir, en caso de no incorporar este incentivo, el fabricante puede especular con demorar la entrada del producto en el mercado, sabiendo que, en cualquier caso, cuando registre el producto gozará de cinco años de exclusividad.

Esta disposición tiene también una dimensión de estímulo a la excelencia de la autoridad sanitaria. Para que el país aproveche de la entrada más rápida de productos competitivos en el mercado, la autoridad sanitaria debe actuar con celeridad. En caso contrario se concederán como mínimo seis meses de exclusividad innecesaria al producto originador. El actuar de la autoridad sanitaria en este caso afecta directamente al mercado y a la competencia. Por ello, productores de medicamentos genéricos pueden plantear hasta dónde llega la responsabilidad de la autoridad sanitaria en caso de falta de eficiencia.

3. Caducidad del plazo de exclusividad por falta de comercialización del producto

En caso de que el producto no se comercialice en un período de tiempo prudencial, por ejemplo doce meses, se puede establecer la caducidad del plazo de exclusividad. Se trata de acompañar lo que ya sucede en relación con el propio registro del medicamento en varias jurisdicciones, como en la Unión Europea⁷⁷. De hecho, se trata de una posibilidad que ya prevén algunas legislaciones⁷⁸, si bien ello parece que no ha sido suficiente.

En efecto, además de la previsión normativa de esta posibilidad, es preciso supervisar su cumplimiento. Para ello debe existir un cauce de control que per-

⁷⁶ Vid. CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M., op. cit., p. 48, quienes señalan que de acuerdo a datos de IFARMA, el 20% de las solicitudes tardan más de 2 años (y en algunos casos más de cinco años) en obtener registro en Colombia.

⁷⁷ Cuando se trata de medicamentos objeto del proceso de aprobación centralizado, art. 14.4 del Reglamento 726/2004.

⁷⁸ Vid. art. 4.d) del Dec. 2085/2002 de Colombia.

mita conocer cuáles son los productos que, si bien obtienen registro, no se han puesto en el mercado. Actualmente la situación es la contraria, y no hay certeza de que los productos que han obtenido protección exclusiva de datos se están comercializando⁷⁹.

Obviamente, no bastará para entender satisfecho el requisito una venta meramente testimonial del producto. Sin necesidad de acudir a la figura del fraude de ley, la legislación puede anticipar prácticas de dudosa intención simplemente previendo, como establece la legislación europea, que la comercialización debe ser *efectiva*⁸⁰ y *suficiente*.

4. Terminación del plazo de exclusividad por prácticas anticompetitivas

Finalmente, la legislación debería prever el fin de la exclusividad en caso de que se determine la existencia de prácticas anticompetitivas por parte del titular del registro, por más que no haya una patente implicada y, por lo tanto, no proceda la licencia obligatoria. Por ejemplo, la Ley de Propiedad Industrial de Chile establece que no procederá la protección cuando el titular de los datos de prueba haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia⁸¹.

V. EXCLUSIONES A LA PROTECCIÓN CONFERIDA

1 Excepción a la obligación de no divulgar los datos cuando resulte necesario para proteger al público

Una primera aproximación a esa excepción pasa por sostener que los datos presentados al registro tienen un interés público intrínseco, por lo que impera una presunción en favor de la divulgación. Sin embargo, se trata de una interpretación que no casa con la estructura de la norma, que se refiere a la necesidad de “proteger al público” como una excepción al régimen general de no divulgación. De hecho, cuál es en este caso la norma y cuál es la excepción se explica por el régimen normativo en el que se discute esta cuestión, que no es ni el derecho administrativo ni el derecho de los derechos humanos, sino el derecho de la propiedad industrial. En el mismo, los datos se asimilan al régimen de la propiedad y no se permite responder, positiva y automáticamente, una petición estandarizada de divulgación de datos para conocer la seguridad y eficacia del producto. Vigilar

⁷⁹ CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M., op. cit., p. 44.

⁸⁰ Art. 14.4 del Reglamento 726/2004 prevé que “ Toda comercialización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento de uso humano en los tres años siguientes a su expedición caducará ”.

⁸¹ *Vid.* art. 91.a) de la Ley de Propiedad Industrial de Chile.

la satisfacción de los estándares de seguridad y eficacia es una tarea a cargo de la agencia reguladora, y la norma de protección de datos que concibe la divulgación como excepción indica que debe confiarse en la misma. Por tanto, deberá ser de forma particularizada y motivada que se procederá a divulgar los datos prueba en razón de que sea “necesario para proteger al público”.

Hecha la anterior acotación a favor de la petición especial y motivada, puede haber diversos motivos por los cuales la protección al público justifica la divulgación. Idealmente la legislación sanitaria debería contener una lista *numerus appertus* de supuestos en los que se declarará que procede la divulgación. En esta lista podrían aparecer los siguientes supuestos.

Un primer caso puede ser el de un grupo científico exprese dudas fundamentadas acerca de la seguridad y eficacia fármaco. Estas dudas pueden sustentarse en la literatura científica existente en el momento del registro o posterior, o en la observación de los primeros efectos del fármaco. Indicios que pueden servir para solicitar la divulgación pueden ser el hecho de que los ensayos que permitieron la aprobación del fármaco no estuvieran registrados: significa que otros ensayos, incluidos los que presentan resultados negativos o neutros, tampoco se han publicado.

Otro caso puede ser el de un ministerio, agencia o autoridad distintos a la autoridad sanitaria, que expresa la necesidad de evaluar, en el marco del desarrollo de sus actividades, los datos depositados en el organismo encargado del registro de medicamentos⁸².

Una tercera posibilidad es la de que la solicitud de registro sea rechazada porque el fármaco no supera el trámite de aprobación. El contenido de una solicitud rechazada tiene un claro interés para la protección “del público”. Cuando los motivos para el rechazo se relacionan con la seguridad y/o eficacia del producto, su divulgación permitirá no poner en riesgo la salud y vida de participantes en ensayos de fármacos que repetirían, por desconocimiento, el ahora rechazado⁸³.

Mención particular merece el caso de los productos biotecnológicos. Al no bastar las pruebas de bioequivalencia será conveniente divulgar parte de los datos del dossier original para que el competidor pueda desarrollar el producto. Frente a los argumentos de quienes sostengan que esta información no divulgada debe permanecer confidencial, deben hacerse algunas observaciones. En primer lugar, que la obligación de no divulgar permite excepciones, como la que se presenta. En segundo lugar, que divulgar parcialmente los datos no significa perder la exclusividad de datos, que forma parte de otra protección en virtud de la cual no se pueden utilizar los datos a los fines de obtener aprobación. Y,

⁸² Vid. FIFRA 10(B).

⁸³ En tal sentido, en los EE.UU. se prevé la divulgación de información sobre seguridad y eficacia de solicitudes de registro denegadas, abandonadas, retiradas o respecto de las que la FDA haya determinado que no es un “nuevo medicamento”. Vid. 21 USC § 355(j).

en tercer lugar, que es una cuestión de voluntad normativa: obligar a divulgar los datos relativos a un producto es lo que han hecho los Estados Unidos con respecto a los datos de prueba de los productos biosimilares, cuyo productor los debe facilitar al fabricante original. En este caso, la divulgación tiene por fin que el fabricante original acceda a información necesaria para determinar si hay infracción de patente. Si esta motivación es suficiente para obligar a divulgar —de forma acotada— los datos del registro —incluidos procesos de manufactura—, aún más lo parece la protección de la salud.

Identificados algunos de los motivos, procede señalar también quiénes podrían ser los destinatarios de la divulgación de la información. En este sentido, la divulgación no tiene por qué equipararse necesariamente con divulgación generalizada. En función del motivo, se debería poder seleccionar quién va a ser el destinatario de tal información. Por ejemplo, en el último caso mencionado, el de los productores de biotecnológicos, puede acotarse la divulgación de datos a fabricantes que demuestren que han hecho una inversión suficiente para entrar en el mercado de un determinado producto.

2. Excepción a la obligación de no divulgar los datos cuando se los proteja contra el uso comercial desleal

Es menos claro el significado e implicaciones concretas de la segunda excepción a la prohibición de divulgación, la que alude a la adopción de medidas para asegurar que los datos se protegen contra el uso comercial desleal. De su lectura se desprende que, para determinar en qué casos se permite la divulgación de la información bajo la condición de que éstos se protejan contra el uso comercial desleal, es necesario remitirse al significado del uso comercial desleal. Éste último se concreta en prácticas contrarias a los usos comerciales e industriales honestos. Qué medidas pueden adoptarse para impedir usos deshonestos si se divulga la información es difícil de determinar.

En cualquier caso, el significado de uso comercial desleal no impide la divulgación de la información en aras a la transparencia, cuando ésta esté justificada. Tampoco impide que los datos divulgados como resultado de una demanda fundada y que pasan al dominio público sean utilizados por los competidores. Ni del ADPIC ni de los acuerdos de libre comercio cabe deducir que tales datos no pueden usarse por parte de competidores. Si bien la legislación europea ha dispuesto lo contrario⁸⁴, no hay nada en el ADPIC ni en el significado de “uso comercial desleal” que impida a un producto utilizar la información legalmente disponible en el dominio público.

En este sentido, resulta interesante el derecho andino, que prevé que si la divulgación se realiza por disposición reglamentaria o decisión judicial, la

⁸⁴ El régimen legal del medicamento en la UE prevé que la información que aparece en un informe sobre un fármaco (*European Public Assessment Report*) no puede usarse para solicitar autorización de comercialización basándose en la literatura científica publicada.

información entra en el dominio público. El mismo artículo dispone, sin embargo, que “No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad”⁸⁵. Se refiere, por tanto, al momento en el que se proporciona la información, pero no abarca los avatares de la misma cuando hay un interés público que justifique la divulgación. En consecuencia, si por algún motivo la información se divulgó, la misma pasa a formar del dominio público.

3. Concesión de una licencia obligatoria respecto a una patente relacionada a la “nueva entidad química”

La exclusividad de datos es una barrera a la competencia propia del ámbito reglamentario que se superpone a la barrera a la competencia que existe cuando el producto está protegido también por una patente. En ambos casos, existen fundamentos que permiten o bien modular o bien eliminar el poder de exclusión. Sin embargo, si tales fundamentos no se articulan de forma armonizada, el poder de exclusión de uno de los dos títulos, que subsiste, basta para mantener la exclusividad de mercado. Por ello, cuando concorra alguna de las causas que posibilitan la concesión de una licencia obligatoria, debe preverse que la concesión de esta última implica automáticamente la posibilidad de uso por parte de la Administración de los datos de prueba del fármaco licenciado.

Se trata de una posibilidad que no requiere especial detalle: dado que el Estado tiene libertad a la hora de identificar los motivos que permiten otorgar licencias no voluntarias⁸⁶, basta una referencia genérica a que la concurrencia de cualquiera de ellos implica la exclusión de la protección de datos. De otro modo, se eliminaría innecesariamente alguno de los motivos fundamentales y se frustraría la viabilidad de la licencia⁸⁷.

4. Protección de la salud pública o casos de emergencia

La protección de la salud pública y los casos de emergencia también pueden justificar la derogación total o parcial del régimen de protección de datos.

⁸⁵ Art. 261 de la Decisión 486.

⁸⁶ Así resulta del art. 31 del ADPIC y lo confirma la Declaración de Doha en el ámbito sanitario.

⁸⁷ La UE ha preferido identificar claramente algunos de estos motivos. Así, el art. 18.2 del Reglamento 816/2006, que prevé el sistema de licencias obligatorias cruzadas entre países con y sin capacidad de producción, señala que “*If a request for any of the above procedures concerns a product which is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised under Article 6 of Directive 2001/83/EC, the protection periods set out in Article 14(1) of Regulation (EC) No 726/2004 and in Articles 10(1) and 10(5) of Directive 2001/83/EC shall not apply*”.

Se trata de una referencia amplia y que tiene una existencia diferenciada a las mismas causales para los casos de licencia obligatoria.

Los tres acuerdos de libre comercio permiten adoptar excepciones a la exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos a efectos de proteger la salud pública. Así, los textos con la AELC y los Estados Unidos prevén la posibilidad de adoptar medidas para implementar la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública; toda exención a cualquier disposición del Acuerdo sobre los ADPIC adoptada por los Miembros de la OMC con el fin de implementar esa Declaración; o toda enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC para implementar esa Declaración⁸⁸. Por su parte, el acuerdo con la Unión Europea la posibilidad de “reglamentar” excepciones basadas en situación de emergencia nacional o de extrema urgencia⁸⁹.

En este supuesto de protección a la salud se sitúa la propuesta que, bajo la más general referencia a la protección de “lo público” prevista en el 2085, hacen Cortés, Rossi y Vásquez en relación a Colombia. Según la misma, la protección de datos puede exceptuarse según lo que resulte del “análisis de los grupos farmacológicos protegidos (según la clasificación ATC de la OMS) y al impacto económico que han implicado sobre el presupuesto del sistema y sobre el gasto de bolsillo de las familias en Colombia”⁹⁰. Los motivos aducidos son elocuentes: “El grupo que presenta el mayor número de entidades químicas protegidas es el grupo L, es decir, aquellos medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer, con el 28,3% del total de protecciones. El segundo grupo que mayor número de entidades químicas protegidas presenta es el J: Anti infecciosos, con el 16,7% del total. Las protecciones en este grupo se enfocan especialmente en los Antivirales para uso sistémico con 9 entidades químicas que representan el 9,1% del total de las protecciones. A este subgrupo pertenecen los medicamentos usados para el tratamiento del VIH / SIDA, 6 de estos 9 medicamentos son utilizados para esta indicación”⁹¹. “De lo anterior se puede concluir que los medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer y del SIDA son los más frecuentemente protegidos. Estos medicamentos son ejemplos que demuestran que la excepción prevista en el Decreto 2085 de no otorgar exclusividad de datos “cuando sea necesario para proteger lo público” no ha sido utilizada”⁹².

Debe precisarse que no es extraño el uso de la clasificación ATC de la OMS en el contexto del derecho de la propiedad industrial y de la competencia. En efecto, a la hora de definir el “mercado relevante” en el *asunto AstraZeneca*, que abordaba potenciales prácticas anticompetitivas por abuso del sistema de

⁸⁸ *Vid.* arts. 6.11.4 del acuerdo con la AELC; y 16.10.2.(e) del acuerdo con los EE.UU..

⁸⁹ Art. 231.4

⁹⁰ CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M., *op. cit.*, p. 35.

⁹¹ *Ibid.*, p. 79.

⁹² *Ibid.*

patentes por parte de la mencionada compañía, la Comisión Europea tomó en cuenta la pertenencia de los fármacos implicados a la tercera clase “A2B” de la clasificación ATC⁹³, algo que si bien el Tribunal General después convalidó, señaló también que no era suficiente en el caso de los hechos⁹⁴.

En síntesis, pueden introducirse excepciones a la exclusividad de datos fundadas en razones de protección de la salud pública, de emergencia sanitaria o de emergencia nacional, incluyendo, pero no limitadas al análisis de los grupos farmacológicos protegidos y el impacto que ha tenido sobre los precios de los medicamentos. Circunstancias que pueden variar en cada país y que deberán, por tanto, estudiarse de forma particularizada.

5. Excepción a la exclusividad vinculada a la evaluación de una solicitud de registro de un medicamento genérico

En algunos países se ha diferenciado entre el registro del producto farmacéutico y la concesión de autorización de comercialización para el mismo producto. Se trata de una diferenciación que repercute sobre el alcance de la protección de datos: si la exclusividad de datos se relaciona con la autorización de comercialización, exclusivamente, y ésta es distinta al registro, nada impide a la Administración examinar los datos del originador para el registro del competidor inclusive en el período de exclusividad de datos⁹⁵.

El hecho de que en numerosos acuerdos de libre comercio se haga referencia a la exclusividad de datos en el contexto de la “aprobación para la comercialización”, permite introducir la mencionada diferencia. En este punto caben dos interpretaciones.

La primera sostiene que, dado que los datos se utilizaron para el registro y no para la autorización de comercialización, el producto puede ingresar sin más contratiempo al mercado. En este caso el régimen de exclusividad de datos, tal y como está configurado en los tratados de libre comercio, no tiene efectos reales sobre la competencia. Parece, en cambio, más ajustada al sentido útil de las palabras contenidas en un tratado la segunda interpretación. De acuerdo con la misma, se ha establecido un sistema en el que registro y autorización de comercialización son distintos pero forman parte del mismo proceso: el registro es un trámite ante la autoridad regulatoria que, cumplidos otros requisitos, resulta en la autorización de comercialización. Entre estos otros requisitos está el respeto a los períodos de exclusividad de datos. Según esta segunda lectura, el producto se podría registrar pero no ingresar en el mercado hasta los cinco años, cuando obtendría autorización de comercialización.

⁹³ *Commission Decision of 15 June 2005 relating to a proceeding under article 82 of the EC Treaty and Article 54 of the EEA Agreement (Case COMP/A.37.507/F3 - AstraZeneca)* (2006) OJ L 332/24, par. 372.

⁹⁴ Case T-321/05 “AstraZeneca v. Commission” (2010) ECR II - 2805, par. 219-220.

⁹⁵ Un argumento similar ha utilizado Chile en el contexto del *linkage*.

La segunda posibilidad apuntada, es decir, la de dar sentido al período de exclusividad previsto en los acuerdos con EE.UU., UE y AELC y a la referencia que los mismos hace a la aprobación de comercialización, permite instaurar un régimen de protección de datos que distingue, por un lado, examen y registro y, por otro, el momento efectivo de aprobar la comercialización. En este contexto, la exclusividad de datos impide la comercialización hasta transcurridos los años estipulados, pero no impide presentar la solicitud para que las autoridades sanitarias la estudien. Se trata de seguir el modelo europeo, en el cual existe un periodo de exclusividad de datos seguido de otro de exclusividad de mercado. Si se mantiene la proporción que ha instaurado el modelo europeo, y se atiende a la obligación de no aprobar la comercialización de un producto durante un plazo de normalmente cinco años, se puede prever que a partir del cuarto año las autoridades sanitarias podrán examinar la solicitud, pero hasta el quinto no podrán aprobar la comercialización. Se consiguen así en el ámbito de la protección de datos los mismos efectos que persigue la cláusula Bolar con respecto al poder de exclusión de las patentes⁹⁶.

Adoptar una postura u otra tiene efectos sobresalientes. A pesar de que la regulación actual prevé un plazo de exclusividad de 5 años, los efectos de la misma frecuentemente se extienden más allá de los seis. Según se ha señalado, “El primer competidor que se registra una vez se vence la protección tarda en promedio 11.5 meses”⁹⁷. Se trata, en efecto, de un año de exclusividad al que no obliga ningún tratado internacional.

VI. PROPUESTA DE TEXTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS OBLIGACIONES INTERNACIONALES EN MATERIA DE DATOS DE PRUEBA

El análisis presentado en los apartados anteriores permite formular a continuación una propuesta de legislación modelo sobre datos de prueba, que aúna por un lado el respeto a la legalidad internacional y, por otro lado, el fomento de la competencia y el acceso en el mercado farmacéutico.

⁹⁶ En el caso de Colombia y países que han suscritos acuerdos con los Estados Unidos, cabe señalar en contra de la posibilidad apuntada que los acuerdos con Estados Unidos prevén que no se podrán utilizar los datos del originador “para respaldar una solicitud de aprobación del producto” (art. 16.10.2 [b] del acuerdo con Colombia). Si bien se trata de datos que en el apartado anterior del mismo artículo se vinculan a la aprobación *de comercialización*, se puede entender que la referencia a la “solicitud de aprobación”, sin más precisión ni referencia a la comercialización, se refiere también a la concesión del registro. Para evitar esta confusión será necesario precisar en el decreto que regule la protección de los datos de prueba que la autorización de comercialización solamente procederá al cabo de cinco años de la autorización de comercialización del producto original, pero que, en cambio, el producto podrá efectivamente registrarse antes de dicho período.

⁹⁷ CORTÉS GAMBA, M. - ROSSI BUENAVENTURA, F. - VÁSQUEZ SERRANO, M., op. cit., p. 44.

A) Condiciones para la concesión y acotación de la materia protegida

La protección de datos de prueba se condiciona a que se trate de datos requeridos para obtener autorización de comercialización, que traten sobre la seguridad y eficacia del producto, que el medicamento incorpore una nueva entidad química, que su producción haya supuesto un esfuerzo considerable y que se trate de datos no divulgados.

a) Que sean los exigidos

Los datos que obtienen protección son los expresamente exigidos para demostrar la seguridad y eficacia.

- En los casos en los que proceda el registro de un producto innovador por parte de su titular en virtud de la prueba de registro por una o más autoridades de referencia, no se concederá protección de datos.
- La autoridad sanitaria podrá prever expresamente qué medicamentos no deberán aportar datos y cuya aprobación sólo se realizará a través de prueba del registro extranjero por parte del propio titular.
- Se habilitará un cauce para la aprobación de productos sobre la base de prueba de similitud o bioequivalencia —en aquellos supuestos donde las reglamentaciones de la autoridad sanitaria exijan estudios de bioequivalencia *in vivo*— con un fármaco innovador que no ha sido registrado en el país, para lo cual se deberá aportar muestras del producto originador que hayan sido comercializadas en países de alta vigilancia sanitaria.

b) Que se refieran a seguridad y eficacia

Se protegerán los datos que tratan sobre la seguridad y eficacia del medicamento. El resto de la información que recoge el dossier de registro quedará en el dominio público.

Se excluirá de la protección de datos a la información sobre dosificación, indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias, relación beneficio-riesgo, toxicidad, farmacocinética, condiciones de comercialización, y restricciones especiales.

c) Que se trate de información no divulgada

La divulgación de los datos que recoge la solicitud de registro excluye a los mismos del régimen de protección de datos. La divulgación se podrá haber producido a través de cualquier medio y en cualquier lugar del mundo, y para apreciar su existencia será irrelevante que se haya producido algún tipo de aprovechamiento parte de terceros.

La fecha crítica para determinar si ha existido divulgación previa será la del registro farmacéutico.

El solicitante de protección deberá presentar una declaración jurada en la que se manifieste que se trata de información no divulgada. La autoridad sanitaria consultará en bases de datos científicas y a las autoridades internacionales de referencia su conocimiento acerca de los datos suministrados por el solicitante.

d) Nueva entidad química

La novedad de la entidad química no se vincula necesariamente al hecho de que la misma no haya sido recogida previamente en las normas farmacológicas del país. En función de los compromisos internacionales adoptados, se puede seguir un concepto de novedad universal.

No se considerarán entidades químicas:

- Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas.
- Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.
- Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.
- Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, cocristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, profármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.
- La combinación de una entidad química nueva y una ya conocida.

e) Que suponga un esfuerzo considerable

En los casos en los que se demuestre que se ha realizado una inversión considerable resultará procedente proteger los datos de prueba.

El esfuerzo considerable se exige tanto en términos de tiempo como de inversión económica, inversión que debe ser superior a los 800 millones de dólares estadounidenses.

El solicitante de registro que requiera protección de datos deberá acreditar que el esfuerzo considerable, en términos de inversión, se ha realizado en el país.

El esfuerzo considerable se acreditará en un expediente individualizado en el que se documentarán las inversiones realizadas para el desarrollo de los datos solicitados para la evaluación farmacológica. No se tomarán en cuenta costes generados por conceptos distintos al de la evaluación farmacológica, por más que se relacionen con el desarrollo del fármaco, y solamente los conceptos debidamente documentados podrán considerarse a efectos de determinar el esfuerzo.

B) Protección conferida

a) Obligación de no divulgar

La autoridad sanitaria debe conservar y proteger la confidencialidad de los datos que satisfagan las condiciones de protección. Esta obligación podrá exceptuarse cuando sea necesario para proteger al público, se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal o se entiende oportuno para responder a las exigencias fundadas en derechos humanos.

b) Protección frente a la competencia desleal

Los datos de prueba presentados al registro farmacéutico deben protegerse frente a usos deshonestos de los mismos. En este contexto, la autoridad debe evitar:

- Actos que fomenten la confusión acerca de quién presentó los datos.
- Falsas alegaciones sobre el originador de los datos.
- El uso de los datos para favorecer a productores públicos del mismo fármaco.

Son actos de competencia desleal los que pretenden crear confusión sobre el competidor, las falsas alegaciones sobre la competencia y las indicaciones dirigidas a crear confusión acerca de los propios productos.

La protección frente al uso comercial desleal no impide el uso de los datos cuando estos han pasado legalmente, por cualquier motivo, al dominio público.

c) Concesión de un período de exclusividad temporal

Durante un período de, como máximo, cinco años la Administración no puede consultar el dossier de registro para proceder a la aprobación de un fármaco bio-equivalente o similar.

Nada impide a la Administración tener en cuenta que un producto igual o similar al que se solicita registrar está aprobado durante el período de exclusividad. Se podrán aprobar en cualquier momento productos farmacéuticos sobre la base de procedimientos abreviados basados en bioequivalencia si no se requiere consultar los datos contenidos en el dossier del producto original.

C) Duración y terminación anticipada de la protección

a) Modulación de los años en función del esfuerzo considerable

La prueba de la inversión realizada y que acredita el “esfuerzo considerable” se utilizará para ajustar el número de años durante los cuales procederá la protección.

Una escala posible en función del “esfuerzo considerable” podría ser la siguiente:

- Más de USD 800 millones: 5 años;
- Entre USD 600 millones y USD 800 millones: 4 años;
- Entre USD 400 millones y USD 600 millones: 3 años;
- Entre USD 200 millones y USD 600 millones: 2 años;
- Entre USD 50 millones y USD 200 millones: 1 año;
- Menos de USD 50 millones: sin protección de datos.

b) Inicio del cómputo del plazo a partir del registro extranjero

Si la autorización del medicamento en el país se hace por referencia a la autorización concedida por la autoridad sanitaria de otro país, y siempre y cuando la autoridad sanitaria conceda el registro en un plazo de seis meses, incluido el sexto, el período de protección empieza a computar a partir de la fecha de registro original.

c) Caducidad del plazo por falta de comercialización

La no comercialización efectiva y suficiente, transcurridos doce meses desde el registro, determinará la caducidad de la protección de datos.

d) Terminación por prácticas anticompetitivas

Si se determina la existencia de práctica anticompetitivas, se procederá a la terminación del período de protección.

D) Exclusiones

a) Excepción a la obligación de no divulgar los datos cuando sea necesario para proteger al público

Entre los motivos que permiten la divulgación de la información en aras de la protección al público se puede mencionar:

- La existencia de dudas motivadas de miembros de la comunidad científica acerca de la seguridad y/o eficacia del medicamento.
- La necesidad de organismos públicos distintos a la autoridad farmacéutica de consultar tales datos a efectos internos.
- El rechazo de la solicitud porque el producto no cumple con los estándares de seguridad y eficacia.
- Las causas tasadas en las que se permite la divulgación de los datos relativos a los productos biotecnológico a fabricantes que acrediten estar en condiciones de generar un biocompetidor.

La autoridad sanitaria podrá regular qué medidas son necesarias para proteger los datos divulgados frente a la competencia desleal.

b) Excepción a la obligación de no divulgar los datos si se los protege contra el uso comercial desleal

c) Concesión de una licencia obligatoria

Cuando concurra alguna de las causas que posibilitan la concesión de una licencia obligatoria, el otorgamiento de esta última implica, automáticamente, la posibilidad de usar los datos de prueba.

d) Salud pública o emergencia

La protección de la salud pública o la concurrencia de situaciones de emergencia permite apartarse del régimen de protección de los datos de prueba.

El impacto sobre el precio de medicamentos pertenecientes a grupos farmacológicos de especial impacto sobre el gasto farmacéutico, y dedicados a las principales causas de morbilidad y mortalidad, es una de las causales posibles bajo esta excepción.

e) Excepción a la exclusividad vinculada a la evaluación del producto

Durante los primeros cuatro años, contados desde el registro, la autoridad sanitaria no podrá consultar el dossier presentado para evaluar otras solicitudes. A partir de los cinco años, podrá autorizar la comercialización de producto registrado en el año anterior.

LA SENTENCIA DE LA CORTE SUPREMA DE LA INDIA EN EL CASO NOVARTIS: UN BUEN RESULTADO PARA LA SALUD PÚBLICA

Por CARLOS M. CORREA*

I. INTRODUCCIÓN

La denegatoria por parte de la Corte Suprema de la India el 1 de abril de 2013, de la solicitud de patente presentada por la firma suiza farmacéutica, Novartis, respecto a un medicamento anti cancerígeno (*mesilato de imatinib*), tuvo amplia repercusión entre organizaciones de la sociedad civil, medios académicos y la prensa. La sentencia ha sido calificada como una “victoria” en el tema de acceso a los medicamentos¹.

No obstante, no hay nada de novedoso en el hecho de que una solicitud de patente haya sido rechazada: es el resultado normal al cual puede arribarse luego del examen llevado a cabo por las oficinas de patentes en los casos en que, como sucede a menudo, los requisitos de patentabilidad no se cumplen. Por ejemplo, sólo el 47% de las resoluciones definitivas de la Oficina Europea de Patentes condujo al otorgamiento de una patente en 2011².

El presente artículo indaga acerca de las razones que explican las repercusiones internacionales del caso Novartis y la compatibilidad de la sección 3(d) de la ley de patentes de la India, en la que se basó la denegatoria de la solicitud de Novartis, con el Acuerdo sobre los ADPIC³.

* Licenciado en Economía y doctor en Derecho (Universidad de Buenos Aires). Director del Postgrado sobre Propiedad Intelectual y del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) de la Facultad de Derecho (UBA).

¹ Ver, p. ej., SOUTH CENTRE, *South Centre acoge con satisfacción la sentencia de la Corte Suprema de la India en el caso Novartis*, Boletín Sur 72 [en línea], www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1955:south-centre-welcomes-the-indian-supreme-court-decision-on-novartis-case-&catid=144:south-bulletin-individual-articles&Itemid=287&lang=en [consulta: 13 de mayo de 2013].

² Ver [en línea] www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2011/statistics-trends/granted-patents.html.

³ La versión en español de fragmentos de decisiones judiciales citadas en este artículo es no oficial. El autor agradece la colaboración de María Verónica La Roca y Florencia Johanna Reissing en la traducción del texto.

II. UNA PERSPECTIVA DE SALUD PÚBLICA

Los derechos de propiedad Intelectual deben ser implementados teniendo en cuenta el contexto en el que se aplican y sus posibles implicancias socio-económicas. En el caso de la salud pública, como se indica en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y Salud Pública (adoptada por la Conferencia Ministerial de OMC en 2001), tales derechos deben ser interpretados e implementados “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” (párr. 4º).

En varios países en desarrollo (por ej. Argentina⁴ y Kenya⁵), algunas decisiones judiciales adoptaron este enfoque en litigios en materia de propiedad intelectual, incluyendo consideraciones sobre el respeto del derecho humano a la vida y la salud. En India, en 2008, en una sentencia se estableció que “(...) India entró en el régimen de los ADPIC y modificó sus leyes para cumplir con sus obligaciones internacionales, sin embargo (...) la Corte no puede soslayar el derecho general de los ciudadanos a acceder a los medicamentos esenciales para la vida y que tal acceso sería denegado si la interdicción judicial fuera concedida (...)” (“F. Hoffman-La Roche Ltd. and Anr. v. Cipla Limited”, párr. 85).

Al rechazar la referida solicitud de patente presentada por Novartis, la Junta de Apelación de Propiedad Intelectual (IPAB) —competente para conocer en los recursos contra las resoluciones de la Oficina de Patentes de la India— explícitamente consideró las repercusiones sobre la salud pública del precio del medicamento de Novartis en la India. La Junta sostuvo que “el medicamento en cuestión (...) en nuestra opinión, es inaccesible para el enfermo de cáncer pobre en la India. Asimismo, observamos que la concesión de una patente de producto con base en esta solicitud puede crear un severo trastorno en la vida de las personas pobres, enfermas de cáncer y en sus familias para el que este medicamento sea eficaz. Esto tendrá también efectos desastrosos para la sociedad. Teniendo en consideración todas las circunstancias de las apelaciones presentadas ante nosotros, observamos que la invención alegada del apelante no debería ser recompensada con una patente de producto (...) por las posibles consecuencias catastróficas que acarrearía la mencionada concesión de patente como se afirma más arriba, lo que también hace aplicables las disposiciones de la sección 3 (b) de la ley que prohíbe la concesión de patentes de invención cuya, explotación podría crear desorden público entre otras cosas” (p. 190).

La Corte Suprema de la India ha confirmado, en el mismo caso, que en la interpretación y aplicación del derecho de patentes, las consideraciones acerca

⁴ Ver C. Fed. Apel., 1/2/2011, “Novartis Pharma AG v. Monte Verde SA / propiedad industrial e intelectual”, Causa. 5.619/05.

⁵ “Patricia Asero Ochieng, Maurine Atieno, Joseph Munyi, & AIDS Law Project v. Attorney General” (2009) Petition nro. 409.

de la salud pública son legítimas y forman parte del contexto en el que una decisión debe tomarse. La Corte destacó, en relación con el Acuerdo sobre los ADIPC, la preocupación de que “la protección de patentes para productos farmacéuticos y agroquímicos pueda tener el efecto de volver inaccesibles los medicamentos esenciales para un gran sector de la población” (p. 38). Luego advirtió que “la India ha aprendido de la experiencia de la relación inversa entre las patentes de producto y la industria farmacéutica local y sus efectos sobre la disponibilidad de medicamentos esenciales a precios accesibles y que la reintroducción de las patentes de producto en el sistema de patentes de la India a través del Acuerdo sobre los ADPIC se convirtió en causa de alarma (...)” (párr. 43).

Estas sentencias demuestran cómo la perspectiva de la salud pública puede ser utilizada, en casos particulares, para interpretar y aplicar la normativa de propiedad intelectual en relación con productos y procedimientos farmacéuticos. Incorporar esta perspectiva no implica que las normas sustantivas del derecho de patentes (como los requisitos de patentabilidad) sean ignoradas. Ellas son implementadas no sólo en vista de los intereses del titular del derecho sino, a la vez, con el objetivo de alcanzar un delicado equilibrio entre la protección de patentes y el compromiso de proteger y promover la salud pública⁶.

Notablemente, la Corte Suprema de la India reconoció, en el caso Novartis, el rol que las industrias farmacéuticas de la India tienen como potenciales proveedoras de medicamentos de bajo costo, especialmente anti-retrovirales, a los países en desarrollo. Esto confirma que las consideraciones de la salud pública no sólo involucran a la India sino que a “muchas otras partes del mundo”, especialmente los países en desarrollo y los países menos adelantados (párr. 66). En consecuencia, la decisión de la Corte “tiene significativas implicaciones positivas a nivel global. Ha protegido, eficazmente, el preponderante rol de liderazgo de la India en el suministro de medicamentos de bajo costo a otros países en desarrollo”⁷.

III. LIMITANDO EL EVERGREENING DE PATENTES FARMACÉUTICAS

En 2005, el Parlamento de la India aprobó una enmienda de la Ley de Patentes, que entre otros cambios, introdujo una nueva disposición, la sección 3 (d), destinada a frenar lo que se ha denominado *evergreening* (perennidad) de patentes. Esta es una estrategia utilizada por las compañías farmacéuticas para extender artificialmente la protección por patentes de medicamentos que ya están en el dominio público o bien cuyas patentes están próximas a expirar.

En palabras de la Corte Suprema de la India: “*Evergreening* denomina las prácticas que se han desarrollado en determinadas jurisdicciones por las cuales se realiza un cambio insignificante en un producto existente y se lo reivindica

⁶ Ver párr. 66 de la sentencia comentada en el caso “Novartis”.

⁷ SOUTH CENTRE, op. cit.

como un nuevo invento. La cobertura/protección que ofrece la alegada nueva invención es, entonces, utilizada para extender los derechos exclusivos de patente sobre el producto, impidiendo la competencia⁷. La práctica de *evergreening* es perjudicial para los productores de genéricos, ya que las patentes son utilizadas para obstaculizar la comercialización de medicamentos de menor precio. Sin embargo, lo más relevante reside en que dicha práctica afecta negativamente a los pacientes e instituciones que deben pagar un alto costo por los medicamentos. En efecto, según estimaciones realizadas por la Comisión Europea, para una muestra de 219 medicamentos, las pérdidas tanto para los gobiernos como para los individuos alcanzaron los 3 mil millones de euros en el período 2000-2007, como consecuencia del uso estratégico de las patentes para obstaculizar la competencia en materia de genéricos⁸.

Con el propósito de prevenir el mal uso del sistema de patentes, la referida sección 3(d) estipuló que, en caso de derivados y otras formas de medicamentos existentes, las patentes serán concedidas sólo si se comprueba un significativo incremento en la eficacia de los mismos. El término “eficacia” fue entendido por la Corte Suprema de la India en relación al efecto *terapéutico* de la pretendida fórmula o derivado. Cuando tal efecto está ausente, no existe invención patentable.

La solicitud de patente de Novartis rechazada por la Corte Suprema de la India, constituye un excelente ejemplo de cómo se despliega una estrategia de *evergreening*. La patente básica de *imatinib* fue inicialmente presentada en 1992 sobre la base de lo que se conoce como “reivindicación Markush”. Este es un modo de redactar las reivindicaciones de patentes con el fin cubrir un gran número de compuestos que se considera comparten algunas características comunes. Esta modalidad de patentamiento, frecuentemente usada por el sector farmacéutico permite, en algunos casos, proteger millones de componentes bajo una única patente. Esta amplia cobertura, bloquea futuras investigaciones y la producción de cualquiera de los compuestos cubiertos durante el periodo de 20 años de exclusividad que generalmente otorgan las patentes⁹.

Novartis argumentó, ante la Corte Suprema de la India, que luego de crear *imatinib*, desarrolló una segunda invención, una sal particular del ácido metanosulfónico (mesilato).

La obtención de una patente de sal es otra forma típica de *evergreening*. Es de conocimiento común en el área farmacéutica que las sales tienen diferente solubilidad y, por tanto, diferente biodisponibilidad. Adicionalmente, las posibles sales aceptables para uso farmacéutico son bien conocidas. Por lo tanto, una

⁸ COMISIÓN EUROPEA, “Informe de Investigación del Sector Farmacéutico” (2009), <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

⁹ Además, una vez que dicha patente está próxima a expirar el titular de la patente normalmente presenta otra patente de un grupo seleccionado de compuestos ya cubiertos por la primera patente, argumentando que, de forma inesperada, se encontraron ciertas propiedades en la selección. Si se permite este tipo de “patentes de selección”, los derechos exclusivos pueden ser extendidos y retrasar significativamente la competencia de productos genéricos.

patente sobre la sal de un medicamento particular no cumpliría normalmente con los estándares mínimos de la altura inventiva, exigidos por las leyes de patente. Por otra parte, en la búsqueda de una mayor amplitud en la protección de patentes, generalmente cuando las compañías farmacéuticas reivindican un ingrediente activo de uso farmacéutico, reivindican también todas las sales correspondientes. De hecho, esto es lo que la Corte Suprema encontró en el caso Novartis: la patente original ya cubría la sal de mesilato de *imatinib*. Por otra parte, el medicamento se comercializó en India y en otros países bajo esa modalidad.

Por cierto, la solicitud de patente de Novartis denegada no cubría el principio activo oncológico (*imatinib*) como tal, ni tampoco su sal (*mesilato de imatinib*), puesto que ambos ya se hallaban en el dominio público en la India cuando la patente fue solicitada. Ella sólo cubría una *fórmula cristalina* del fármaco. El patentamiento de fórmulas cristalinas o ‘polimorfos’, es otra estrategia muy popular en el ámbito de las industrias farmacéuticas para perpetuar patentes sobre medicamentos. Una persona con conocimientos básicos sobre química orgánica, sabe que varios polimorfos (es decir, diferentes disposiciones de las moléculas en una en estado sólido) puede existir para un único compuesto químico y que algunos polimorfos son más estables y tienen mejores propiedades que otros para la fabricación de un medicamento. Por lo tanto, sólo en virtud de un amplio concepto de una invención y un laxo estándar de patentabilidad, un polimorfo puede considerarse como invención patentable. Por otra parte, el polimorfismo es una propiedad *inherente* a un compuesto químico que es encontrada, “no inventada”, en un proceso de cristalización de un compuesto determinado. Aunque la Corte Suprema de la India rechazó la patente de polimorfo de Novartis bajo el argumento de que un incremento en la eficacia terapéutica no había sido demostrado, tal como lo requiere la sección 3(d) de la Ley de Patentes de la India, la misma conclusión podría haber sido alcanzada a partir de una rigurosa aplicación del estándar de invención/patentabilidad. Argentina, por ejemplo, adoptó directrices para el examen de patentes farmacéuticas que considera los polimorfos como no patentables¹⁰.

IV. LAS DEFICIENCIAS DEL SISTEMA DE PATENTES

El caso “Novartis” también proporciona un excelente ejemplo de los problemas creados por el sistema de patentes para el acceso a los medicamentos, así como algunas deficiencias del sistema como incentivo a la innovación.

El precio es un factor clave en el acceso a los medicamentos, especialmente en los países en desarrollo, donde los pacientes cubren la mayor parte de sus gastos en medicamentos de su bolsillo. El mesilato de *imatinib*, vendido en la India por Novartis bajo la marca comercial *Glivec*, es varias veces más caro que

¹⁰ Resolución conjunta del Ministerio de Industria, el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial 118/2012, 546/2012, 107/2012.

su versión genérica. Como se señaló en la decisión del IPAB, Glivec “es demasiado inaccesible para los pacientes pobres enfermos de cáncer en India” (p. 191). De acuerdo con una fuente, la versión genérica del mesilato de *imatinib* es hasta un 90% más barata que Glivec¹¹. La donación de Glivec instrumentada por Novartis para “pacientes elegibles” en el marco del Programa Internacional de Asistencia al Paciente Glivec (GIPAB)¹² puede ser un paliativo, pero no garantiza un suministro sostenible del producto a los más necesitados. El éxito de una estrategia de *evergreening* podría significar, por consiguiente, privar a muchos pacientes del acceso al medicamento.

El alto costo de investigación y desarrollo, es el argumento normalmente utilizado por las empresas farmacéuticas para obtener patentes y cobrar precios más altos por los medicamentos protegidos. En el caso del *imatinib*, todo favorecería, en cambio, la comercialización del medicamento a un menor precio. Mientras que las ventas estimadas de Glivec fueron de U\$S 4,6 mil millones en 2012¹³, las estimaciones de la inversión en investigación y desarrollo para obtenerlo son del orden de sólo 38,96 U\$S millones¹⁴. En relación con el rol de Novartis en el desarrollo del *imatinib*, se ha señalado también que Novartis “no fue la fuerza innovadora”. No sólo toda la investigación básica fue realizada en el ámbito académico, sino también los estudios clínicos iniciales que mostraron que el STI 571 era específicamente efectivo contra la leucemia mielógena crónica (LMC) en células *in vitro* e *in vivo*. De hecho, le tomó varios años a Brian Druker, el principal investigador responsable por esos estudios, convencer a Novartis a invertir en un programa para desarrollar Glivec y llevar a cabo ensayos clínicos a gran escala¹⁵.

Esto demuestra, por un lado, que las patentes no fueron el principal factor en la búsqueda de una nueva terapia para este tipo de leucemia y, por el otro lado, que los costos sociales creados por la concesión de patentes claramente exceden sus beneficios sociales. Ello explica, por qué sería tan importante, como lo recomendó un Grupo de Expertos establecido por la Organización Mundial de la Salud¹⁶, encontrar nuevos mecanismos que aseguren el desarrollo

¹¹ Ver OXFAM, “Landmark generic medicines victory. Ruling puts human rights before excessive profits” [en línea] www.oxfam.org/en/pressroom/pressrelease/2013-04-01/landmark-generic-medicines-victory.

¹² Ver [en línea] www.themaxfoundation.org/gipap/Default.aspx.

¹³ ELLEN T HOEN, “A victory for global public health in the Indian Supreme Court”, en *Journal of Public Health Policy*, publicación anticipada en línea 16/5/2013, doi:10.1057/jphp.2013.21.

¹⁴ “Knowledge Ecology International”, *R&D costs for Gleevec*, [en línea] <http://keionline.org/node/1697>.

¹⁵ RELMAN, A., “Book Review: Magic Cancer Bullet: How a Tiny Orange Pill Is Rewriting Medical History”, *JAMA* (2003) 290, ps. 2194-2195 [en línea] <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2003-October/005475.html>.

¹⁶ Consultative Expert Working Group (CEWG) on Research and Development. Financing and Coordination of Research and development to meet health needs in developing coun-

de nuevos productos farmacéuticos que sean accesibles para todos los pacientes, especialmente en países pobres.

V. UN CASO DÉBIL

Novartis, ciertamente, no puede alegar que la India se negó a proteger un medicamento que constituye una invención genuina. El medicamento como tal y su sal, ya eran conocidos, y comercializados en la India y en otros países. Tampoco se podría argumentar que Novartis ha sido discriminada. De acuerdo con el Ministro de Comercio e Industria, con 147 patentes obtenidas en la India, Novartis es una de las compañías con el mayor número de patentes otorgadas farmacéuticas en el país¹⁷.

Puede resultar sorprendente por qué Novartis eligió embarcarse en una larga batalla judicial en un caso en el que los costos usualmente alegados de investigación y desarrollo no pueden ser probados, los precios del producto son excesivos, y sobre la base de una solicitud de patente tan débil. En opinión de la Corte Suprema de la India, la solicitud de Novartis parece ser resultado de un “superficial trabajo de ensamble, de cortar y pegar fuertemente derivado” de la patente original del fármaco básico (párr. 164) y un “intento de obtener una patente para *imatinitib de mesilato*, que de otra forma no sería permitida en este país” (párr. 194).

Las razones de Novartis para proseguir este caso se explican, probablemente, a partir de las expectativas de beneficios generadas por el dinámico crecimiento del mercado farmacéutico en la India y por el deseo de no sentar un precedente negativo para su cartera de patentes. La elección del campo de batalla por parte de la compañía fue claramente equivocada, pero ha ayudado a sentar un sólido precedente en cuanto a que la concesión de patentes sólo se justifica cuando existe una genuina invención, y que la legislación de patentes debe ser instrumentada de manera tal que se tengan en cuenta importantes intereses públicos, como la protección de la salud pública.

VI. ¿ES LA SECCIÓN 3(D) COMPATIBLE CON EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC?

Novartis cuestionó la compatibilidad de la sección 3(d) del Acuerdo sobre los ADPIC ante el Tribunal Superior de Madras. Se argumentó que esta disposición era incompatible con el art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, que requiere que los estados miembros de la OMC provean protección de patente a las inven-

tries: strengthening global financing and coordination. Geneva: World Health Organization; 2012. Available from: [en línea] www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf.

¹⁷ Ver [en línea] www.thelocal.ch/20130408/indian-minister-defends-novartis-drug-ruling.

ciones en todos los campos de la tecnología sin discriminación. El Tribunal Superior se negó a considerar este argumento; sostuvo su falta de competencia en esta materia, la cual debía ser considerada en el contexto de los procedimientos de solución de diferencias de la OMC. La Corte Suprema de la India tampoco tuvo en cuenta la cuestión de la compatibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC con la sección 3(d).

Las demandas bajo el Entendimiento de Solución de Diferencias de la OMC sólo pueden ser presentadas por estados miembros, no por individuos o empresas. Curiosamente, el gobierno suizo no inició un caso en la OMC en apoyo al argumento de Novartis en relación con la alegada violación del Acuerdo sobre los ADPIC por la sección 3(d). Sin embargo, la sentencia de la Corte Suprema no excluye la posibilidad de que tales demandas se presenten; por tanto, un análisis de la materia es aún relevante.

Por un lado, el Representante Comercial de Estados Unidos (USTR por sus siglas en inglés) —el que ha citado regularmente la sección 3(d) entre las razones para mantener a la India en su lista de países bajo observación—¹⁸ se refiere a la sentencia de la Corte Suprema de la India en el Informe Especial 301 de USTR 2013 de la siguiente manera:

“Los Estados Unidos está preocupado por la sentencia reciente de la Corte Suprema de la India acerca de la prohibición sobre patentes para ciertas formas químicas que no demuestren ‘eficacia mejorada’ puede tener el efecto de limitar la patentabilidad de innovaciones potencialmente beneficiosas. Tales innovaciones incluirían drogas con menos efectos secundarios, toxicidad disminuida, o mejora en sistemas de administración. Más aun, la decisión parece confirmar que *la ley de la India crea un criterio especial, adicional para tecnologías seleccionadas, como las farmacéuticas*, lo que podría impedir la concesión de una patente aún si el solicitante demuestra que la invención es nueva, tiene altura inventiva, y es susceptible de aplicación industrial”¹⁹.

Este planteo sugiere la posible incompatibilidad de la sección 3(d) con dos aspectos del art. 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC: a) la cláusula de no discriminación²⁰, y b) la obligación de otorgar una patente cuando los tres criterios

¹⁸ SAMPAT, B. - SHADLEN, K. - AMIN, T., *Challenges to India's Pharmaceutical Patent Laws*, Science, 27 July, vol. 337, 2012, p. 414. Con motivo del examen de las políticas comerciales de la India (2011) en la OMC, Estados Unidos preguntó si el gobierno de la India consideraba el requisito previsto en la sección 3(d) “en línea con el art. 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC”. La respuesta de la India indicó que “las disposiciones de la sección 3(d) de la Ley de Patentes de 1970 son totalmente compatibles con el art. 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC leído conjuntamente con el art. 8° de dicho Acuerdo”.

¹⁹ USTR Special 301 Report 2013, p. 38 [en línea] www.ustr.gov/sites/default/files/05012013%202013%20Special%20301%20Report.pdf [consulta: 26/5/2013]. Énfasis agregado.

²⁰ Art. 27.1: “(...) las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”.

de patentabilidad especificados en ese artículo (novedad, altura inventiva/no obviedad, aplicación industrial/utilidad) se cumplen, sin imponer condiciones adicionales sustantivas.

Por otro lado, otros países, tal como Filipinas, han adoptado medidas similares a la sección 3(d) o aplican políticas que limitan la patentabilidad de ciertas categorías de productos farmacéuticos. Por ejemplo, en su Examen de Políticas Comerciales 2013 de Argentina se hicieron una serie de cuestionamientos específicos respecto de posibles incompatibilidades con el art. 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC de las pautas adoptadas recientemente sobre patentabilidad de productos y procedimientos farmacéuticos²¹. Algunos de estos cuestionamientos (planteados por Japón, la Unión Europea, EE.UU., Suiza) fueron específicamente dirigidos a la patentabilidad de formas cristalinas, la materia de que se trata la solicitud de patente de Novartis denegada en la India.

VII. ¿DISCRIMINA LA SECCIÓN 3(D)?

La cláusula de no discriminación contenida en el art. 27.1, *in fine*, del Acuerdo sobre los ADPIC fue acordada poco antes del cierre de las negociaciones y la presentación de la llamada “Propuesta Dunkel” para el Acuerdo sobre los ADPIC en Diciembre de 1991, como una solución de compromiso a la controvertida cuestión del posible otorgamiento de licencias obligatorias en casos de falta o trabajo insuficiente de invenciones patentadas.

La obligación de no discriminación se aplica tanto a la disponibilidad como al uso de los derechos de patente, significando que ni la adquisición de derechos de patentes, ni los medios para su aplicación podrán ser objeto de discriminación. Si bien la disposición es amplia en este sentido, sólo se aplica cuando la discriminación tiene lugar sobre la base de uno de los siguientes motivos:

- el lugar de la invención;
- el campo de la tecnología; y
- los productos son importados o producidos en el país²².

Los argumentos sobre la posible incompatibilidad de la sección 3(d) con el Acuerdo sobre los ADPIC aluden al segundo motivo, el campo de la tecnología.

Un posible conflicto con la cláusula de no discriminación fue planteada sin éxito por las Comunidades Europeas en su demanda contra Canadá sobre la “excepción Bolar”²³. El panel correctamente hizo una distinción entre “discriminación” y “diferenciación”. Sostuvo que:

²¹ Resolución conjunta del Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto de la Propiedad Industrial 118/2012, 546/2012 y 107/2012.

²² CORREA, C., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, vol. VI of Commentaries on the GATT/WTO Agreements, Oxford University Press, Oxford, 2007.

²³ Ver el Informe del Grupo Especial de la OMC, *Canadá - Protección de Patente de Productos Farmacéuticos*, WT/DS114/R (2000).

“el art. 27 prohíbe solamente la discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología y si los productos son importados o producidos en el país. El art. 27 no prohíbe excepciones *bona fide* para hacer frente a los problemas que puedan existir solamente en ciertas áreas de productos. Además, en la medida en que la prohibición de la discriminación limita la posibilidad de focalizarse en ciertos productos al tratar con ciertas políticas nacionales importantes contempladas en los arts. 7º y 8º.1, este hecho bien puede constituir una limitación deliberada antes que la frustración del propósito”²⁴.

La sección 3(d) no es discriminatoria bajo los términos del art. 27.1. En primer lugar, no se aplica sólo a productos farmacéuticos, sino a cualquier producto químico. Se puede aplicar, por ejemplo, para examinar la patentabilidad de un isómero de un producto agroquímico. En segundo lugar, incluso si (por hipótesis) esa sección sólo se aplicara a las invenciones en el campo farmacéutico, ello se justificaría por la necesidad de tener en cuenta las características específicas de tales productos en consideración en el proceso de examen. En efecto, consideraciones especiales respecto al tipo de materia (composiciones, sales, polimorfos) son inevitables —sean contenidas o no explícitamente en las leyes u otras regulaciones— para evaluar la patentabilidad de cualquier producto reivindicado en ese campo. Lo mismo se aplica a otros campos de la tecnología, como la biotecnología y software²⁵.

Hay, de hecho, muchos ejemplos de pautas y disposiciones legales que abordan específicamente el caso de las invenciones farmacéuticas en las leyes y políticas nacionales, incluyendo en los países desarrollados. De este modo, varias oficinas de patentes han adoptado criterios específicos para examinar las solicitudes de patentes químicas y/o farmacéuticas, sin objeción de algún miembro de la OMC. Por ejemplo, las Pautas de Examen de Patentes y Modelos de Utilidad en Japón contienen un capítulo específico sobre “Invenciones Medicinales” (Parte VII, Capítulo 3).

Por otra parte, algunas legislaciones nacionales contienen disposiciones relacionadas específicamente con los productos farmacéuticos que nunca han sido cuestionadas bajo las reglas de la OMC. Por ejemplo, la ley francesa de propiedad industrial prevé la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a los medicamentos²⁶. En Australia, una enmienda a la ley del 2004

²⁴ Ídem en 92. Es de notar que el Acuerdo sobre los ADPIC diferencia el trato dado a las tecnologías sobre semiconductores —art. 31(c)—. También hay un tratamiento específico para el sector textil en el ámbito de los diseños industriales (art. 25.2).

²⁵ Por ejemplo, la oficina de patentes de Estados Unidos y los tribunales aplican de manera diferente los criterios de no obviedad y divulgación para las invenciones biotecnológicas y de software. Ver BURK, D. - LEMLEY, M. (2003): *Is Patent Law Technology-Specific*, 17 Berkeley Tech L.J. 1155, 1155-1206.

²⁶ Art. L. 613-16. Donde los intereses de la salud pública lo demandan, las patentes concedidas para medicamentos o procedimientos de obtención de medicamentos, para productos necesarios para la obtención de dichos medicamentos o para procesos de fabricación de tales productos pueden ser objeto de licencias *ex officio* de acuerdo con el art. L. 613-17 en el caso de

sobre la implementación del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos²⁷ introdujo con el fin de prevenir el ejercicio abusivo de patentes *evergreening*, una pena de AU\$10 millones para los litigios sobre patentes de medicamentos de mala fe. Estados Unidos amenazó a Australia con una impugnación basada en la cláusula de no discriminación²⁸ que nunca ocurrió. De conformidad con la legislación estadounidense (35 U.S.C. § 156) y con arreglo a los tratados de libre comercio (TLCs) firmados por los Estados Unidos con un número de países²⁹, existen disposiciones especiales que se refieren a la extensión de la duración de las patentes farmacéuticas para compensar los retrasos de la aprobación de comercialización de los medicamentos. La misma ventaja no es conferida a otros productos que están también sujetos a aprobación de comercialización, tales como los productos agroquímicos.

VIII. ¿IMPONE LA SECCIÓN 3(D) UN REQUISITO DE PATENTABILIDAD ADICIONAL?

Otra posible objeción a la sección 3(d) en virtud del art. 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, como lo sugiere el informe USTR 2013 antes citado, es que la sección 3(d) impone un requisito adicional para obtener una patente farmacéutica, no previsto y en violación a la primera frase del art. 27.1.

Ha habido diferentes interpretaciones en el contexto del caso Novartis relativo a qué tipo de medidas la sección 3(d) establece en realidad.

La Junta de Apelación de Propiedad Intelectual (IPAB por sus siglas en inglés) —competente para conocer las apelaciones de las decisiones de la oficina de patentes de la India— caracterizó el test de eficacia impuesto por esta disposición como un requisito de altura inventiva más elevado. Si bien el IPAB consideró que la forma cristalina de Novartis satisfacía con el nivel ordinario de actividad inventiva, alegó que no lo hacía con el requerimiento de “actividad inventiva más estricta” exigido por la sección 3(d)³⁰.

Según la Corte Suprema de la India, la forma beta cristalina del mesilato de *imatinib* “falla en ambos tests de invención y patentabilidad conforme a lo previsto en virtud de las cláusulas (j), (ja) de la sección 2(1) y la sección 3(d) respectivamente” (párr. 195), pero la Corte aclaró que:

que los mencionados medicamentos estén siendo puestos a disposición del público en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente elevados, por orden del Ministro responsable de la propiedad industrial, a solicitud del Ministro responsable de la salud.

²⁷ Enmienda (2), Senado. Parlamento del Estado de Australia (codificado como nueva sección 26C de la ley de productos terapéuticos de 1989).

²⁸ OUTTERSON, K., “Agony in the Antipodes: The Generic Drug Provisions of the Australia-US Free Trade Agreement”, *Journal of Generic Medicines*, vol. 2, nro. 4, July 2005.

²⁹ Ver TLC con Singapore, art. 16.8.4 (a), TLC con Chile, art. 17.10.2 (a); TLC con Marruecos, art. 15.10.3; TLC con Bahrein, art. 14.8.6 (b) (i), el CAFTA, art. 15.9. 6 (b).

³⁰ Ver la decisión del IPAB del 26/6/2009, p. 189.

“Según lo sugerido por el título del Capítulo y el subtítulo de la sección 3 y como se puede observar simplemente mediante la lectura la sección 3, coloca en un lugar disposiciones de dos clases diferentes: una que declara que ciertas cosas no se considerarán como ‘invenciones’ [por ejemplo, las cláusulas (d) y (e)]; y el otro que establece que aunque resultante de una invención, algo podría no ser patentado aún por otras consideraciones” [por ejemplo, la cláusula (b)] (párr. 99)³¹.

También se ha sugerido que la sección 3(d) se refiere al requisito de utilidad para determinar la patentabilidad: la “integración limitada de consideraciones de eficacia, más tradicionalmente vistas en las leyes de comercialización de medicamentos, es un intento firme y largamente debido de corregir el bajo nivel de prueba de utilidad real que perjudica los regímenes de patentes”³².

Si la sección 3(d) es parte de la definición de “invención” (como se establece explícitamente en la disposición)³³ o un requisito de patentabilidad (altura inventiva y/o utilidad), no es esencial para una afirmación de la compatibilidad de la disposición con el art. 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. La mencionada compatibilidad puede ser sostenida bajo ambas interpretaciones.

En efecto, una flexibilidad importante que los miembros de la OMC gozan bajo el Acuerdo sobre los ADPIC es definir lo que se considera una “invención” a los fines del derecho de patentes. Como la mayoría de las leyes de patentes en el mundo, el Acuerdo sobre los ADPIC no define qué es una invención. Por lo tanto, los miembros de la OMC pueden adoptar conceptos diferentes, de acuerdo con sus tradiciones legales y políticas nacionales, siempre y cuando ello se haga de buena fe y de conformidad con los criterios de interpretación codificados en la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados (arts. 31 y 32).

Es de notar que la competencia de los grupos especiales y el Órgano de Apelación de la OMC se limita a la *clarificación* de normas de la OMC; no pueden desarrollar interpretaciones que “serían equivalentes a una renegociación del equilibrio básico del Acuerdo”³⁴. El margen de maniobra retenido por los miembros de la OMC no debe ser limitado por los grupos especiales o el Órgano de Apelación³⁵.

³¹ La Corte, sin embargo, hizo hincapié en que “en cualquier a sea la forma en que la sección 3(d) pueda ser vista, ya sea determinando los estándares de ‘patentabilidad’ o como una extensión de la definición de ‘invención’, es preciso sostener que sobre la base de los materiales presentados ante esta Corte, el producto en cuestión, es decir, la forma cristalina beta del mesilato de imatinib falla también en relación con el test de la sección 3(d), de la ley” (párr. 190).

³² RODERICK, P. - POLLOCK, A., “India’s patent laws under pressure”, *The Lancet*, vol. 380. Issue 9846, e2, 2012. Visto el 23/5/2013, [en línea] [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)61513-X/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)61513-X/fulltext). [consulta: 23/5/2013].

³³ Sección 3 (parte final): “Lo que no son invenciones. Las siguientes no son invenciones en el sentido de la presente ley: (...)”.

³⁴ Ver *Canadá - Protección de Patente de Productos Farmacéuticos* (WT/DS114/R, 2000 at 7.26).

³⁵ JACKSON, J., *The Jurisprudence of GATT and the WTO*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000, pp. 184-186.

Como resultado del margen para definir políticas dejado por el Acuerdo sobre los ADPIC, las leyes nacionales pueden distinguir entre las “invenciones” que son patentables y otras materias que no lo son, como muchas leyes ya lo hacen. Por ejemplo, el art. 52 (2) de la Convención Europea de Patentes establece que:

“No se considerarán invenciones (...), en particular:

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) las creaciones estéticas;
- c) los planes, principios y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, en materia de juegos o en el campo de las actividades económicas, así como los programas de ordenador;
- d) las presentaciones de informaciones”.

El Acuerdo sobre los ADPIC permite diversos enfoques con respecto a la interpretación de la obligación de patentar “todas las invenciones”. Como se señaló en un estudio de la OMPI, “a nivel nacional/regional, las exclusiones de materia patentable previstas en la legislación nacional/regional varían significativamente”³⁶. Un ejemplo es el tratamiento diferenciado conferido bajo diferentes regímenes nacionales a sustancias que se encuentran en la naturaleza como los genes³⁷.

Si la sección 3(d) fuera considerada como parte de la definición de un requisito de patentabilidad (como sostuvo el IPAB), se aplicarían consideraciones similares. Si bien el art. 27.1 obliga a los miembros de la OMC a otorgar patentes cuando se cumple con los requerimientos de patentabilidad allí establecidos, esa disposición no las define. Esta importante flexibilidad permitió, por ejemplo, a los Estados Unidos sostener hasta hace poco tiempo y defender la compatibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC de un estándar de novedad —35 U.S.C sección 102 (a)— que combinaba la novedad local y universal dependiendo de si la divulgación de la invención había tenido lugar dentro o fuera del territorio de los Estados Unidos. Estados Unidos sostuvo en el Consejo de los ADPIC que en el Acuerdo sobre los ADPIC “no había prescripción de cómo los miembros de la OMC definen las invenciones para ser consideradas ‘nuevas’ dentro de sus sistemas domésticos” y, por tanto, que su legislación era “perfectamente compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC”³⁸.

³⁶ WIPO Secretariat, *Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights*, SCP/13/3,F, 2009. Visto el 26/5/2013, [en línea] www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_13/scp_13_3.pdf [consulta: 26/5/2013].

³⁷ La controversia sobre la patentabilidad de los genes humanos en los Estados Unidos es ilustrativa de los diversos puntos de vista en la materia aún a nivel nacional. Ver el *amicus curiae* presentado por el Departamento de Justicia de los Estados Unidos en *Association for Molecular Pathology, et al., “Petitioners v. Myriad Genetics, Inc., et al.”* [en línea] <http://graphics8.nytimes.com/packages/pdf/business/genepatents-USamicusbrief.pdf>.

³⁸ Ver documento OMC IP/Q3/USA/1, 1/5/1998.

En particular, el Acuerdo sobre los ADPIC no define el criterio de “no obviedad” o de “actividad inventiva”: no limita el derecho de los miembros de la OMC para elegir si se debe aplicar criterios más o menos rigurosos para conceder una patente. De hecho, aunque en la mayoría de las leyes de patentes, esos conceptos requieren una investigación sobre si la invención reivindicada es evidente u obvia para una persona con conocimientos en la materia técnica correspondiente, no hay uniformidad en la forma en que el estándar se define y aplica.

Dada esta importante flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC, los miembros de la OMC pueden adoptar criterios de patentabilidad que eviten el *evergreening* de las patentes farmacéuticas, es decir, la concesión de patentes sobre desarrollos menores cuya protección se solicita para retrasar o bloquear la competencia de productos genéricos. La prevención de *evergreening* fue el propósito central de la sección 3(d), tal como ampliamente lo elaboró el tribunal supremo de la India en la sentencia comentada³⁹. La solicitud de patente de Novartis rechazada, como se ha señalado, se refiere a una forma cristalina o *polimorfo de mesilato de imatinib*, no a la droga en sí (*imatinib*), o a su sal particular (*mesilato*).

Varios polimorfos pueden existir en el mismo compuesto químico. Un polimorfo no es en realidad “inventado”; es una propiedad inherente a un compuesto que se encuentra en el proceso de cristalización de una sustancia dada (dependiendo del disolvente, calentamiento, agitación, y otras condiciones) o como el resultado de la transformación (sin intervención humana) del ordenamiento de las moléculas en la estructura en estado sólido⁴⁰. Por lo tanto, se puede argumentar que un polimorfo no es una invención, sino más bien el resultado de un descubrimiento.

Sin embargo, si un polimorfo se considerara una invención, no cumpliría con un riguroso criterio de actividad inventiva / no obviedad ya que para una persona que trabaja en la industria farmacéutica, la necesidad de obtener diferentes polimorfos y elegir el más adecuado para la producción es obvia. Para una persona con conocimientos básicos en química orgánica es bien sabido, en efecto, que un polimorfo puede ser más estable y tener mejores propiedades que otros para la fabricación de un medicamento en particular⁴¹. En consecuencia, aún cuando un polimorfo particular mostrara una mejora significativa del efecto

³⁹ Ver, p. ej. párrs. 100-102.

⁴⁰ Por ejemplo, en el caso de ritonavir (un anti-retroviral) después de 18 meses de su lanzamiento ‘la empresa fabricante Abbott observó un acontecimiento inesperado. El producto final no mostró disolución y la droga estaba precipitando. Después de considerables investigaciones, se reveló que esto era debido a un nuevo polimorfo forma II ‘termodinámica más estable y menos soluble’ (PUROHIT, R. - VENUGOPALAN, P. (2009), “Polymorphism: An Overview, Resonance”, september 2009, pp. 882-893 [en línea] www.ias.ac.in/resonance/September2009/p882-893.pdf, pp. 890-891.

⁴¹ Ibid.

terapéutico de un medicamento, sería no patentable por falta de actividad inventiva.

Esto sugiere que la misma decisión —rechazo de una solicitud de patente con respecto a una forma cristalina— podría ser alcanzada incluso en ausencia de una disposición como la sección 3(d). Las Pautas para el examen de patentes farmacéuticas, publicadas por ICTSD, OMS, UNCTAD y el PNUD, por ejemplo, recomendaron a las oficinas de patentes rechazar las solicitudes de patentes sobre polimorfos particulares. Dice lo siguiente:

“El polimorfismo es una propiedad intrínseca de la materia en su estado sólido. Los polimorfos no se crean, son descubiertos. Las oficinas de patentes deberían estar al tanto de la posible ampliación injustificada del plazo de protección resultante del patentamiento sucesivo del ingrediente activo y sus polimorfos, incluyendo hidratos / solvatos. Los procesos para obtener polimorfos pueden ser patentables en algunos casos si son nuevos y cumplen con el criterio de actividad inventiva”⁴².

De acuerdo con esta recomendación pero aún con un enfoque más riguroso, la mencionada Resolución Conjunta adoptada por el gobierno argentino en 2012, establece que:

“1. Toda vez que las reivindicaciones sobre polimorfos resultan de la mera identificación y/o caracterización de una nueva forma cristalina de una sustancia ya conocida en el estado de la técnica, aún cuando presenten diferencias farmacocinéticas o de estabilidad en relación a las formas sólidas (amorfos y/o cristalinas) ya conocidas de la misma sustancia, tales reivindicaciones no son admisibles.

2. Los procesos de obtención de polimorfos constituyen una experimentación de rutina en la preparación de drogas; no son patentables porque es obvio tratar de obtener el polimorfo farmacéuticamente más adecuado recurriendo a métodos que son convencionales”.

La resolución conjunta también considera no patentables los “pseudopolimorfos”, es decir, compuestos (incluyendo hidratos) formados por la incorporación de moléculas de un solvente en la estructura cristalina de productos químicos y los procesos para obtenerlos.

Esta resolución conjunta demuestra que un resultado similar al que surge de la decisión de Novartis se puede obtener a través de la aplicación por las oficinas de patentes, de manera rigurosa, del requisito convencional de altura inventiva/no obviedad. Si se concedieran patentes sobre polimorfos, los tribunales pueden ser llamados a controlar la validez de su otorgamiento. En muchos casos, las patentes sobre polimorfos han sido consideradas inválidas o no in-

⁴² CORREA, C., *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*, Geneva, WHO, ICTSD and UNCTAD, 2006, p. 11.

fringidas, incluso en los EE.UU. donde se ha vuelto más difícil obtener patentes sobre polimorfos y defenderla en caso de impugnación ante los tribunales⁴³.

IX. CONCLUSIONES

La sección 3(d) no es discriminatoria en los términos del art. 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. No crea ni un requisito de patentabilidad adicional y distinto de los especificados en dicho artículo. Con la adopción de la sección 3(d), la India ha hecho uso de la flexibilidad permitida a los miembros de la OMC para determinar cuál es la materia susceptible de patentamiento bajo la ley nacional. Los Miembros de la OMC también tienen un margen en sus políticas para definir los contornos específicos de los estándares de patentabilidad, dado que el Acuerdo sobre los ADPIC los enumera, pero no proporciona reglas específicas que regulen su definición y aplicación.

La sección 3(d) no sólo es compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC. Según la sentencia de Novartis comentada consagra un enfoque sobre las políticas adecuadas para hacer frente a las patentes farmacéuticas: la protección debe otorgarse cuando se reivindican invenciones genuinas, pero rechazada cuando los solicitantes sólo tienen como objetivo la creación de barreras para la competencia de genéricos mediante la obtención de patentes sobre una amplia gama de desarrollos menores, a menudo triviales.

Aún cuando algunos países pueden verse justificadamente alentados por el resultado del caso Novartis a adoptar una disposición similar a la sección 3(d) mediante una reforma legislativa, o la adopción de reglamentos o pautas de las oficinas de patentes, un resultado equivalente puede ser obtenido mediante una aplicación rigurosa y científicamente sólida del estándar de actividad inventiva.

⁴³ VURE, P., "Polymorph patents; how Sorong they are really?", *Int. J. of Intellectual Property Management*, vol. 4, nro. 4, 2011.

SECCIÓN III
CAMBIOS EN LAS NEGOCIACIONES
Y LOS ACUERDOS INTERNACIONALES

TEMAS ACTUALES EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LAS NEGOCIACIONES INTERNACIONALES*

Por RAFAEL J. PÉREZ MIRANDA **

I. EL ACUERDO ADPIC. UN PUNTO DE PARTIDA

Los Convenios de París para la Protección de la Industrial (1883) y de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886), rigieron la propiedad intelectual en el orden internacional durante más de cien años; los países que no habían adherido a ellos, inclusive, se regían en términos generales por sus disposiciones. Vanos fueron los intentos de los países en desarrollo que pretendieron impulsar las reformas que consideraban necesarias para su modernización tecnológica, en las denominadas por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) Décadas del Desarrollo¹. Las primeras reformas sustanciales se plasmaron en el Acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual vinculados al Comercio (ADPIC/TRIPs) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Si bien el Tratado de Marrakech y los Acuerdos a él vinculados se firmaron en 1994, las negociaciones comenzaron en la denominada Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) en la segunda mitad de la década de los 80. El panorama internacional de los años de negociación se vio influido por la transición al capitalismo de la Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas (URSS) y de la mayoría de los países hegemonzados por este país, que debieron reorganizar un nuevo tipo de inserción en las negociaciones internacionales, entre otras las relacionadas con el derecho económico internacional. Este hecho y las crisis de deuda externa que vivieron los principales países del grupo de los 77, debilitó la base de negociación de los países en desarrollo. La principal debilidad, en parte por la crisis citada, era la necesidad de lograr incre-

* No se incluyen en el ensayo las negociaciones actuales sobre marcas, denominaciones de origen o indicaciones geográficas, y que en algunos países integran el cuerpo legislativo sobre propiedad industrial.

** Universidad Autónoma Metropolitana – Unidad Azcapotzalco (México) - Universidad Arturo Jauretche (Argentina).

¹ Los años comprendidos entre 1960 y 1990 fueron declarados primera, segunda y tercera década del desarrollo por la Organización de las Naciones Unidas.

mentos de sus exportaciones a los países industrializados, en condiciones más equitativas. A los países industrializados, por su parte, les interesaba la apertura de los mercados de capitales de los países que todavía imponían medidas proteccionistas para la inversión extranjera, garantizar que estas inversiones no serían afectadas por decisiones políticas nacionalistas y, por otra parte, lograr garantías para sus derechos de propiedad intelectual similares a las otorgadas a las inversiones físicas y financieras. Para lograr estos objetivos no eran suficientes las negociaciones sobre intercambio internacional de mercancías, se requería incorporar acuerdos en materia de servicios, de inversiones y de propiedad intelectual. Pero el esquema no hubiera logrado su actual eficiencia si no se hubiera agregado una cláusula especial que determina que los países que aspiran a ser partes de la OMC, que quieren participar de sus acuerdos de liberalización del comercio internacional, tienen que adherir forzosamente a las Medidas sobre Inversiones vinculadas al Comercio (MIC) y al Acuerdo ADPIC, violentando así la tradicional independencia del derecho de propiedad intelectual². Es conveniente aclarar que en la negociación de la inversión extranjera vinculada al comercio sólo se logró consenso para incorporar unas pocas medidas sobre apertura del mercado de capitales y prohibición de establecer condiciones de desempeño, pero no las correspondientes a la protección directa de la inversión extranjera.

Al hablar de las tendencias actuales en materia de propiedad intelectual, nos referiremos al período pos OMC, pero es conveniente destacar brevemente algunos de sus efectos inmediatos:

a. La entrada en vigor del Tratado de Marrakech y el temprano éxito medido en términos de países adheridos, de los incrementos del comercio internacional, así como de los flujos de capitales, estimuló la adopción del esquema de la OMC en los Tratados de Libre Comercio celebrados *a posteriori*, incluyendo junto a las normas relacionadas con el comercio internacional de mercancías las correspondientes a los servicios, a la inversión extranjera y a la propiedad intelectual³.

b. La falta de acuerdo para profundizar la protección de la inversión extranjera en el Acuerdo MIC impulsó la promoción de tratados bilaterales de promoción y protección de la inversión extranjera y capítulos mucho más detallados

² Paradójicamente, en un tratado internacional que promueve el libre comercio mundial, se condiciona su pertenencia a la adhesión de acuerdos que promueven el monopolio sobre bienes intangibles y la conformación de oligopolios nacionales en los países desarrollados mediante la protección de los oligopolios de las corporaciones transnacionales.

³ Canadá tiene una situación especial en tanto ha suscrito el Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) 1994, en el cual fueron incluidos un capítulo sobre protección y promoción de la inversión extranjera y uno de propiedad intelectual similar al Acuerdo ADPIC, y es presionado para aceptar un capítulo sobre propiedad intelectual con el modelo ADPIC plus en dos Tratados que está negociando: el Acuerdo Económico y Comercial Global con la Unión Europea y el Tratado Transpacífico (TPP). Por el contrario, en acuerdos en los cuales Canadá es el país dominante no se incluye un capítulo sobre propiedad intelectual, pero sí el correspondiente a la promoción y protección de la inversión extranjera: Acuerdo de Libre Comercio Panamá-Canadá (2013) Acuerdo de Libre Comercio con Colombia (2008).

de protección de la inversión extranjera en los TLC (con contenido similar al de los tratados bilaterales). En estos capítulos y en los tratados bilaterales se incluye una mención especial, en algunos más detallada que en otros, considerando a los bienes intangibles, y por tanto a la propiedad intelectual, como una inversión.

c. El Acuerdo ADPIC recogió las inquietudes de los países con mayor producción científica y tecnológica para evitar el plagio y la invasión de patentes, homogeneizar los plazos mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual, establecer estándares comunes para la protección de los derechos de autor y derechos conexos, ampliar la protección del sistema de propiedad intelectual a las nuevas tecnologías no patentables ni comprendidas por el derecho de autor, como los programas de cómputo, las bases de datos, los circuitos integrados, las plantas, las señales de satélite. Estas reformas incluyeron niveles de detalle que no habían sido considerados en los tratados de París y de Berna, ya que hubieran impedido, en su momento, el acuerdo de los países que participaban de la negociación.

d. El Acuerdo ADPIC fue, más que una modernización, una reformulación del sistema de propiedad intelectual, adecuándolo a las nuevas tecnologías en dos aspectos: 1) proteger nuevas creaciones intelectuales y, 2) impedir que nuevas tecnologías fueran utilizadas para plagiar las tecnologías protegidas.

e. Para proteger las creaciones intelectuales no patentables se recurrió a sistemas *sui generis*: variedades vegetales, topografía de semiconductores, páginas *webs*; asimilaciones por analogía: programas de cómputo y base de datos a derechos de autor; protección indirecta en temas ajenos a la propiedad intelectual: regulación de la producción de decodificadores de señales de satélite, protección de los datos que el derecho nacional de los países miembros exige que se le suministre a las autoridades competentes que otorgan la autorización de comercialización de productos patentados (art. 7º, ADPIC).

f. En 1992 se aprobó la Convención de Río de Janeiro sobre Diversidad Biológica (CDB) que prevé la protección de los conocimientos tradicionales y de los recursos genéticos, pero se rechazó incluir un sistema *sui generis* o cualesquier otro sistema de protección intelectual, además de obligar a los solicitantes de patentes de productos originados en organismos vivos a presentar la genealogía de las materias primas utilizadas y el consentimiento fundamentado previo previsto en la Convención. Este sistema de protección se sigue discutiendo en el seno de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

g. La aceptación generalizada de la nueva estructura de los tratados de libre comercio de la OMC ha derivado en que las políticas públicas sobre propiedad intelectual salgan del ámbito científico cultural de estímulo a la creatividad intelectual para insertarse en el ámbito de las políticas de promoción del comercio internacional de mercancías y, en especial, de la promoción de la inversión extranjera.

h. Los países en desarrollo no han logrado diseñar una política legislativa que permita evitar los abusos monopólicos que se originan en la explotación de

los derechos de propiedad intelectual, como en cierta medida lo han hecho los EUA y la Unión Europea⁴.

II. LOS TEMAS EN DEBATE A PARTIR DE OMC PLUS

Los países industrializados no consideraron los avances logrados a partir del Acuerdo ADPIC como una nueva etapa que pudiera preservar las creaciones tecnológicas y estéticas durante varias décadas, sino un punto de partida, una base homogénea con proyección universal a partir de la cual se debían lograr progresos sustantivos en nuevos convenios internacionales; esta propuesta se verá reflejada en los nuevos tratados de libre comercio, a cuyos capitulados en materia de propiedad intelectual la doctrina denomina ADPIC *plus*⁵. Por otra parte, el acelerado avance de la ciencia, la expansión de las corporaciones transnacionales que en mayor medida explotan bienes intangibles protegidos y la concentración de capitales, en especial, en el tema que nos concierne, de laboratorios químico farmacéuticos y empresas de agroquímicos, generaron demandas de protección de nuevas materias y de mayor eficiencia en la protección⁶.

I. Secrecía de las negociaciones

La mayoría de las negociaciones de los TLC se realizaron guardando cierta privacidad sobre sus aspectos relevantes, sin embargo en ciertas negociaciones se tiende a establecer un compromiso expreso de los Países Partes de secrecía sobre las propuestas y acuerdos a que se arriba. En cierta medida, la secrecía guardada en la negociación del Acuerdo Comercial Anti Falsificación (conocido como ACTA), permitió que se pudiera arribar con éxito a un texto final aprobado por los representantes de los poderes ejecutivos de los países partes; sin embargo, esa misma secrecía fue argumentada por algunos parlamentos, junto a severas críticas al contenido; el rechazo con mayor repercusión negativo fue el

⁴ PÉREZ MIRANDA, Rafael, "Propiedad Intelectual y Libre Competencia", en GINEBRA SERRABOU, Xavier - REVELES, Oscar N., *Derecho de la Competencia Económica. Obra Jurídica Enciclopédica. Escuela Libre de Derecho*, México, Porrúa, 2012, pp. 101 y ss. MARECHAL, Camilla, *Concurrence et propriété intellectuelle*, Lite.

⁵ Ver un interesante estudio sobre el tema en CORREA, Carlos M., *Derechos de Propiedad Intelectual. Competencia y protección del Interés Público*, Buenos Aires, B de F, 2009, París, 2009. BOLDRIN, Michele - LEVINE, David K., *Against intellectual monopoly*, EUA, Cambridge University Press, 2008.

⁶ Ver LÓPEZ ESCUDERO, Manuel, Los Derechos de Propiedad Intelectual en el Comercio Internacional, en HINOJOSA MARTÍNEZ, Luis M. - BARBERO, Javier R. (coords.), *Derecho Económico Internacional*, Madrid, Marcial Pons, 2010, pp. 163 y ss. PÉREZ MIRANDA, Rafael, "Le transfert de technologie aux pays en développement, dixans après l'Accord ADPIC", en REMICHE, Bernard - KORS, Jorge (Sous la direction de), *L'Accord ADPIC: dix ans après*, Bruxelles, Larcier, 2007, pp. 285 y ss. Versión en español: REMICHE, Bernard - KORS, Jorge, *Propiedad Intelectual y Tecnología. El acuerdo ADPIC diez años después: visión europea y latinoamericana*, Buenos Aires, La Ley, 2006.

del Parlamento Europeo, pero también el Senado mexicano sugirió al Ejecutivo Federal que no lo firmara por cuanto no iba a otorgar su aprobación⁷.

Los mismos compromisos de secrecía establecieron los negociadores de las modificaciones y nuevas incorporaciones al Tratado Transpacífico (TPP); de lo debatido y acordado en las XVI rondas realizadas sólo se conoce un resumen breve que se presenta quienes son acreditados como observadores; las propuestas en materia de propiedad intelectual a que hacemos referencia en este ensayo se conocen “informalmente”⁸.

2. Algunos objetivos estratégicos

El proyecto de Tratado ACTA se negoció entre países, en su mayoría industrializados, con una que otra excepción, como la de México (país en desarrollo pero miembro de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico) y Marruecos. El procedimiento guarda cierta relación con el utilizado para que se aprobara la creación del Centro Internacional para el Arreglo de Diferencias en materia de Inversiones (CIADI) y el utilizado para negociar el fracasado Acuerdo Multilateral sobre Inversiones (AMI): se reúnen los países industrializados para establecer un clausulado que responda a sus intereses, en los casos citados los países exportadores de inversiones, y luego presionan a los países receptores para que adhieran, bajo apercibimientos de no realizar inversiones en aquellos que no lo hagan, o, en el caso de Estados Unidos, por ejemplo, de aplicarles sanciones comerciales⁹.

En muchas de estas negociaciones, por otra parte, las corporaciones y/o los representantes de los poderes ejecutivos, presionan estándares de protección que al transformarse en tratados internacionales lograrán que se traduzcan en derecho positivo nacional, lo que quizás no hubieran logrado si se hubieran propuesto como reformas legales en los congresos respectivos; es claro que en las negociaciones de ADPIC y en ACTA se acordaron estándares de protección muchos más elevados que las de los países partes, no sólo que las de los países en desarrollo, también más elevadas que las de los países industrializados como los de la Unión Europea, Japón y EUA. Ejemplo de ello es que las leyes antipiratería relacionadas con internet propuestas en estos países, con contenido similar a lo acordado en ACTA, no lograron la aprobación de sus parlamentos.

Realizaremos un breve análisis de los nuevos temas que consideramos más relevantes y *a posteriori* los vincularemos con los tratados internacionales

⁷ Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación entre la Unión Europea y sus Estados miembros, Australia, Canadá, la República de Corea, los Estados Unidos Mexicanos, Nueva Zelanda, la República de Singapur y la Confederación Suiza (ACTA).

Pese a la instrucción del Senado, el Poder Ejecutivo mexicano firmó la adhesión al Tratado ACTA, si bien no lo ha presentado aun al Senado para su aprobación.

⁸ Acuerdo Estratégico Transpacífico de Cooperación Económica (TPP).

⁹ Ver PÉREZ MIRANDA, Rafael, *Regulación internacional y nacional de la inversión extranjera*, México, Porrúa, 2011.

que los contemplan, en especial con los tratados de libre comercio últimamente celebrados por EUA, y los que se encuentran en negociación o en trámite de ratificación como el TPP y ACTA, respectivamente.

III. LA AMPLIACIÓN DE LOS PLAZOS DE LAS PATENTES DE FÁRMACOS

1. Los plazos de protección que otorgan las patentes en la actualidad

Las empresas que participan activamente en la elaboración de fármacos patentables desempeñan un papel muy activo en las negociaciones internacionales sobre libre comercio en lo que se refiere al capítulo sobre propiedad intelectual, al igual que lo hicieron en la negociación del Acuerdo ADPIC. Argumentan con cierta insistencia que las inversiones que deben realizar en investigación para lograr nuevos fármacos son muy elevadas, que en muchas de las líneas de investigación no resultan exitosas y que el lapso que se les otorga para recuperar la inversión aplicando precios monopólicos se ve reducido por el excesivo plazo que transcurre desde que presentan la solicitud de la patente hasta que esta es otorgada, atribuible a negligencia de las autoridades competentes, y por el tiempo excesivo que transcurre desde que, obtenida la patente, solicitan la autorización para su comercialización, hasta que ella es otorgada¹⁰. Algunos estudios estiman que la elaboración de un fármaco, desde los inicios de la investigación hasta su puesta en el mercado, cuesta aproximadamente 800 millones de dólares; los prometedoros resultados de los biofármacos, que se pensó que resultarían menos costosos, elevan esta cifra a los 1.2 mil millones de dólares¹¹.

Estas razones sustentaron el establecimiento de plazos mínimos de protección en el Acuerdo ADPIC (que no fueron materia de negociación en el Convenio de París) y la definición del término a partir del cual se contaban los mismos. En el caso de las patentes, se fijó en un mínimo de veinte años a partir de la presentación de la solicitud de la patente, plazo que superaba el promedio de protección en casi todos los países, que oscilaba entre quince y diecisiete años. Este primer éxito, lograr un plazo mínimo de protección superior al promedio de ese momento, fue considerado por las corporaciones transnacionales como una base a partir de la cual se debían iniciar presiones para que se incluyeran cláusulas que permitieran ampliar los plazos de protección en todas las negociaciones internacionales sobre cooperación comercial o sobre libre comercio

¹⁰ Este argumento es recogido en el informe canadiense *Régime de propriété intellectuelle au Canada. Rapport du Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie. Le président David Sweet, député*. MARS 2013 41e Législature, Première Session.

¹¹ STORZ, Ulrich, "Patent Lifecycle Management, Supplementary Protection Certificates and Data Exclusivity in Biopharmaceuticals", en HÜBEL, Andreas - TILO, Schmelcher - ULRICH, Storz, *Biopatient Law: Patent Strategies and Patent Management*, Londres, Springer, 2012, p. 25. Los datos cuantitativos suministrados por los autores corresponden al Tufts Center for de Study of Drug Development. Tuft University. Boston, EUA.

que negocia EUA y también en los que negocia la Unión Europea (UE), en los capitulados denominados ADPIC plus¹².

La extensión de los plazos se ha logrado en los países de la OCDE, con excepción de México, Canadá y Nueva Zelanda, en una marcada diferencia de intereses entre los países industrializados y los países en desarrollo; esta contradicción se centra especialmente en diversos aspectos:

a) EUA y la UE lideran la producción de fármacos y agroquímicos patentables;

b) Los productos patentados son comercializados internacionalmente o producidos por corporaciones filiales, según convenga;

c) El mayor nivel de ingresos promedio de estos países y un sistema asistencialista más o menos extendido les permite absorber los altos costos monopólicos de los fármacos y agroquímicos sin que los mismos se consideren violatorios de los derechos humanos.

Ahora bien, los esquemas de prórroga del plazo de las patentes son diferentes en el derecho norteamericano y en el europeo, por lo cual las presiones en los tratados de libre comercio son diferentes según sea el que participa en la misma como país o mercado hegemónico (EUA en las negociaciones del Tratado Transpacífico (TPP), la Unión Europea (UE) en las negociaciones con Canadá, según lo expresa la autoridad canadiense en el documento citado *supra*. Ahora bien, las propuestas de EUA han sido cada vez más precisas y estrictas y muestran claros avances entre el CAFTA y el TLC con Colombia y en la propuesta presentada en la mesa de negociación del TPP.

2. La prórroga del plazo mínimo de 20 años en EUA y en la Unión Europea

En efecto, el Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas establece un plazo de veinte años como vigencia de las patentes, y si bien no regula su ampliación, hace posible la misma indirectamente, expresando que el tiempo de vigencia fijado no impide a los países partes prolongarlo en caso de guerra o cuando el producto o proceso patentado requiere de autorización administrativa para su comercialización¹³. Esta excepción fue reglamentada por el Parlamento Europeo, creando el Certificado Complementario para la Protección de medicamentos (CCP), que si bien no se trata de una extensión del derecho de patentes en sentido estricto, en la práctica cumple los mismos efectos¹⁴. Para que se otorgue este certificado, es necesario que se trate de un medicamento para uso humano o animal, producto protegido por una patente que requiere de una autorización para su comercialización y que hubiera obtenido ya esa

¹² Ver *Régime de Propriété Intellectuelle au Canada*, op. cit.

¹³ Convención de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5/10/1973 consolidada con el Acta de revisión de 29/11/2000.

¹⁴ Reglamento 469/2009 del Parlamento Europeo, relativo al Certificado Complementario de Protección para los medicamentos.

autorización. El plazo por el cual se otorga el certificado se determina contando el tiempo transcurrido desde la presentación de solicitud de la patente hasta el día en que se otorgó la autorización para la comercialización del producto y a ese plazo se le descuentan cinco años; es decir, se considera que se produjo una demora injustificada cuando la suma del tiempo que se demoró en otorgar la patente más el tiempo que se demoró en otorgar la autorización de comercialización suma más de cinco años. Es decir, la demora pudo haberse generado en el procedimiento para otorgar la patente o en el procedimiento posterior para otorgar la autorización de comercialización, o en ambos; considerar la suma de los dos facilita lograr una prórroga del plazo de ejercicio del derecho de exclusiva.

En la legislación de EUA se otorga a las patentes un plazo de veinte años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, y contempla también causales de extensión de la patente cuando el inicio de vigencia se hubiera demorado por cuestionamiento administrativo y judicial sobre si se debía o no otorgar la patente, y el resultado fuera favorable al solicitante, o cuando fuera necesario una autorización administrativa para la comercialización del producto, posterior al momento en que se otorgó la patente,¹⁵. En el primer caso se otorga la prórroga por el total del plazo que duró el procedimiento, pero nunca podrá superar los cinco años; en el caso de autorización para su comercialización, la extensión se otorgará en un certificado y contemplará la mitad del plazo transcurrido desde que se solicitó la autorización hasta que la misma se otorgó, en tanto no hubiera habido negligencia del titular, pero este plazo no deberá permitir que la vigencia de la patente se extienda más allá de los catorce años desde que se otorgó la autorización para comercializar el producto patentado. También Japón contempla una extensión de la patente por no más de cinco años.

Esta tendencia a extender el plazo de vigencia de las patentes, como vemos, es diferente en cuanto a las causales y los plazos, es más, las regulaciones expuestas son diferentes en su misma naturaleza jurídica; en efecto, mientras en el sistema europeo se mantiene la ficción de los veinte años improrrogables y se recurre a una figura aparentemente ajena a la propiedad intelectual, el Certificado de Protección, en los EUA se recurre directamente a la prolongación de la vigencia de la patente. Ahora bien, este sistema de prórrogas es el que se pretende insertar en los tratados de libre comercio que se celebran bajo la cobertura del Tratado de la OMC, con redacciones más o menos similares.

3. Los plazos en los Tratados de Libre Comercio últimamente negociados o en negociación

En las negociaciones del TPP, si se aceptara la propuesta norteamericana, los países partes se comprometerían a otorgar prórrogas al plazo por el cual se otorgan las patentes de estos productos cuando hubiera retrasos irrazonables

¹⁵ Estados Unidos de América. U.S Patent Law, 35 U.S.C. arts. 154, 155 y 156.

para otorgarlas; se considera retraso irrazonable cuando transcurren más de cuatro años desde la fecha en que se presentó la solicitud y la fecha en que se otorga la patente o más de dos años entre que se solicitó el examen de fondo y se otorgó la patente, el que venza antes.

Este reclamo frecuente de EUA, logró un resultado exitoso en el TLC celebrado con Colombia (art. 16.6.a) y en el CAFTA-RD (art. 15.9, Patentes, 6.a), en los cuáles se estableció un cláusula similar a la descrita, pero el plazo para considerar la demora como irrazonable es mayor: cinco años desde la presentación de la solicitud o tres años desde que se solicitó el examen de fondo.

En la misma sección del TPP se requiere que los países partes se comprometan también a prorrogar el plazo de la patente cuando hubiera demoras irrazonables en autorizar la comercialización del producto patentado; igual disposición se incluye en el tratado EUA/Colombia citado (art. 16.6.b) y en el CAFTA-RD (art. 15.9, 6.b)

Esta vinculación del plazo del derecho de exclusiva con la autorización de comercialización del producto patentado carece de fundamento. Exigencias de este tipo, que no se relacionan con el derecho de propiedad intelectual pero que se establecen como obligatorias para la legislación interna de los países que celebran estos tratados, tienen por objetivo demorar el ingreso de los fármacos genéricos, que compitan con los ex titulares de las patentes, en el mercado; la opción europea es más sutil pero no evita la vinculación con la propiedad intelectual.

Algunos aspectos relacionados con la ampliación de la materia patentable, como la autorización para volver a proteger o ampliar la protección de productos o procesos ya patentados pero a los que se le realizan modificaciones o a los que se les atribuye nuevas funciones para atacar una enfermedad diferente, por ejemplo, a aquella para la cual se había logrado la protección, cumplen la función de “prórroga” del plazo de la patente. Los mismos objetivos se logran mediante las reglamentaciones excesivas acerca de la obligación de los países partes de proteger las bases de datos a efectos de demorar el ingreso al mercado de fármacos genéricos, permitiendo a los titulares de las patentes “vencidas” continuar fijando precios monopólicos¹⁶.

IV. LA AMPLIACIÓN DE LA MATERIA PATENTABLE

En principio, los países miembros del Tratado de París y de la Organización Mundial del Comercio aceptan que se patenten las creaciones intelectuales consideradas inventos de producto o de proceso que sean nuevas, útiles y que tengan nivel inventivo; sobre este principio general no se presentan debates

¹⁶ Ver RIVERA, Guillermo, *Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una interpretación del acuerdo ADPIC favorable a los países en desarrollo*, Buenos Aires, Cátedra OMC FLACSO, 2013, en <http://catedraomc.flacso.org.ar/?p=2403>.

importantes. Sin embargo, tanto en los tratados internacionales citados como en los derechos positivos nacionales se precisan creaciones intelectuales que no se consideran “invenciones” e invenciones que no se pueden patentar. Un esquema sobre estas excepciones las podemos extraer del Acuerdo ADPIC, art. 27, párr. 2º: “Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. 3. Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) Las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste (...)”.

Esta facultad de los estados miembros para establecer estas excepciones al patentamiento de invenciones contemplaban las que expresamente, por razones de orden público, eran recogidas en el derecho positivo de múltiples países casi textualmente.

1. Organismos vivos, y ADN como materias patentables.

La primera interpretación jurisprudencial que permitió el patentamiento de un organismo vivo, un microorganismo, estimuló que se los considerara a éstos como los únicos productos cuya patentabilidad no se podía prohibir. Esta interpretación jurisprudencial norteamericana y la acelerada evolución de la biología molecular fueron el punto de partida de nuevas interpretaciones jurisprudenciales, modificaciones en el derecho positivo de los países más avanzados en estas tecnologías y presiones para que se aceptara eliminar las excepciones en el derecho positivo de los países en desarrollo. Por su importancia crematística, los conflictos más relevantes se dieron en materia de partes del cuerpo humano: células madres, ADN; de animales, plantas, fármacos para humanos y animales, agroquímicos, tratamientos médicos para humanos y animales¹⁷.

Estrechamente vinculados al derecho de patentar organismos vivos y partes del cuerpo humano está la protección de los métodos de diagnósticos, tradicionalmente prohibido en los sistemas de propiedad intelectual del derecho

¹⁷ Ver BERGEL, Salvador D., *Aportes para un estatuto de las partes del cuerpo humano*, Alegatos nro. 82, septiembre - diciembre 2012. México, Universidad Autónoma Metropolitana, 2012, pp. 693 y ss.

romano germánico. Así lo dispone el convenio de patentes europeas que acaba de cobrar vigencia para la Unión Europea (con las excepciones de España e Italia), art. 53: “Excepciones a la patentabilidad: No se concederán las patentes europeas para (...) c) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos”¹⁸.

El Tribunal Supremo de EUA resolvió en el caso “Mayo”, por ejemplo, que la simple reacción del organismo ante un medicamento (análisis de los efectos y reacciones del organismo ante la asignación de dosis diferentes hasta lograr el resultado deseado), presentada como reivindicación para una patente de proceso, no es materia patentable¹⁹.

En la misma línea resolvió el Circuito Federal (EUA) el debate acerca de la patentabilidad del método para analizar y comparar secuencias de ADN (causa Myriad).

El mismo tribunal consideró materia patentable “las reivindicaciones de posibles terapias contra el cáncer que conllevan el cultivo de una célula huésped transformada”; también las moléculas aisladas de ADN (los genes BRCA1 y BCRA2) por cuanto estas moléculas no se hallan aisladas en la naturaleza²⁰. En una resolución definitiva, que llevará a la revisión de un número importante de patentes otorgadas precedentemente, la Suprema Corte de Estados Unidos, declaró que los genes descritos y la información que codifican no son patentables porque simplemente se han aislado a partir del material genético circundante²¹. En la misma resolución aclara que no se pronuncia sobre posibles “patentes de procedimiento” que fueran nuevas y útiles ni a genes modificados, diferentes a los que se hallan en la naturaleza, o al ADN, temas que no se plantearon en el caso resuelto.

Los EUA proponen que se incorpore al articulado del TPP una disposición antónima a las citadas precedentemente, que diría que: “2. Cada Parte otorgará patentes para las invenciones siguientes: (...) (b) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales”.

¹⁸ Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5/10/1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29/11/2000).

¹⁹ Causa Mayo Prometheus, 132 S. Ct. 1289 (2012). Ver CHENG, Susie S., “Los tribunales estadounidenses lidian con la idoneidad de la materia patentable”, *Revista de la OMPI*, nro. 6, año 2012, Ginebra. Ver sobre el tema PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Tratado de Derecho de la Propiedad Industrial*, México, Porrúa, 2011.

²⁰ CHENG, Susie S., “Los tribunales estadounidenses lidian con la idoneidad de la materia patentable”, op. cit.

²¹ Sentencia de la Suprema Corte de Estados Unidos de América en autos “Association for Molecular Pathology *et al.* v. Myriad Genetics, Inc., *et al. certiorari* to the United States Court Of Appeals For The Federal Circuit N. 12–398”, Argued April 15, 2013 - Decided June 13, 2013. Ver la evolución de este debate jurisprudencial en EUA en PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Tratado de Derecho de la Propiedad Industrial*, op. cit.

2. La Unión Internacional para la Protección de las nuevas Obtenciones Vegetales. UOPV 78 y UPOV 91

El art. 27 de ADPIC (ver *supra*) obliga a los países partes a otorgar protección a quienes obtengan nuevas variedades vegetales, otorgando la opción que lo hagan mediante patentes, mediante un sistema *sui generis* eficaz u otorgando la doble protección; se ha interpretado como sistema *sui generis* el otorgado por el sistema creado en el Tratado que crea la Unión Internacional para la Protección de las nuevas Obtención Vegetales, en cualesquiera de sus dos versiones o Actas: UPOV 78 y UPOV 91. Los países en desarrollo, en su mayoría, optaron por adherir a UPOV 78, en tanto contemplaba expresamente el privilegio del agricultor (derecho del agricultor que adquiere material de propagación protegido utilizar el producto de la siembra para volver a sembrar en su fundo y, en algunas legislaciones, realizar intercambios con otros agricultores), no contempla la protección de los “descubrimientos” y prohíbe la doble protección por sistema que el tratado establece y las patentes. Si consideramos los países que han suscrito los TLC a que hemos hecho referencia o los tratados que se están negociando, vemos que difieren en sus pertenencias: a) No pertenecen a la Unión Brunei y Malasia; b) Son miembros de UPOV Acta 1978: Chile, Colombia, Canadá, México, Nicaragua, Nueva Zelanda (adhiere pero no ratificó UPOV 1991, por lo cual es miembro del Acta 1978; son miembros de UPOV Acta 1991: Costa Rica, Estados Unidos, la Unión Europea, Perú, República Dominicana, Singapur, Australia y Japón (solicitó su incorporación a las negociaciones del TPP, si bien aún no ha sido aceptado).

En los tratados de libre comercio citados: EUA - Colombia; EUA - Centro América y República Dominicana (CAFTA), los países miembros se comprometen a adherir a UPOV ACTA 1991; en las negociaciones que se realizan en el TPP la propuesta de EUA incluye la obligación de los países partes de adherir a UPOV ACTA 1991. Consideramos que el motivo, como se verá en el punto siguiente, es que los países dominantes en las negociaciones (con la excepción de Canadá) consideran que esta versión contempla mejor sus intereses, en especial la posibilidad posterior de exigir la doble protección de los vegetales, la cual ya es parte del derecho positivo de EUA, Australia y Japón.

3. Plantas y animales

En un breve comentario sobre las divergencias en la doctrina y el derecho positivo, comenzamos con la Convención de la Patente Europea, que acaba de cobrar vigencia (no han adherido España e Italia), por una parte, y la Directiva sobre protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas por otra:

La Convención sobre Patentes europeas expresa: Art. 53. “Excepciones a la patentabilidad. No se concederán las patentes europeas para: ...b) Las variedades vegetales o las razas animales, así como los procesos esencialmente biológicos de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos (...)”.

Y en lo referente al tema que nos ocupa, dice la Directiva de la Unión Europea sobre invenciones biotecnológicas: Art. 4º.1. “No serán patentables: a) Las variedades vegetales y las razas animales, b) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales”. 2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada. 3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afectará a la patentabilidad de invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos.

Estas prohibiciones son relativizadas, permitiendo en principio el patentamiento de plantas transgénicas, en los artículos: 8) “los alcances de la protección conferida a los procedimientos que permitan producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento”; 9) “la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética se extenderá... a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética”.

Esta última exigencia “en la que se contenga y ejerza su función la información genética” marca una clara distinción entre una composición química tradicional y el ADN; así lo consideró la Corte Europea en el denominado “Caso Monsanto”. Monsanto patentó en Holanda una frecuencia de ADN, la cual se expresa en semilla de soya, patente que no registraron en Argentina; productores argentinos exportaron a Europa harina de soya que se originaba en semillas genéticamente modificadas de las patentadas en Holanda por Monsanto, la cual otorga a la planta resistencia al herbicida Roundup. Monsanto embargó un cargamento de soya y demandó al importador, CefetraBV por infringir la patente del ADN patentado en Europa²².

La Corte Europea dictaminó que, aunque reconocía el carácter “absoluto” de la patente otorgada a Monsanto por la secuencia genética, esta no se podía “expresar” en la harina de soya; es decir, la actora demandaba una protección que iba más allá de los fines para los cuales la misma se había otorgado²³. Con la misma argumentación rechazó una demanda similar de Monsanto la justicia española: “Si se tiene en cuenta que la función de la secuencia genética conte-

²² “Monsanto Technology v. Cefetra” (The Hague District Court, 24/9/2008).

²³ Ver HÜTTERMANN, Aloys, “The limits of Patentability: Genes and Nucleic Acids”, en HUBEL, Andreas *et al.*, *Limits of Patentability. Plant Sciences, Stem Cells and Nucleic Acids.*, Gran Bretaña, Springer, 2013, p. 38; GRUBB, Philip S. - THOMSEN, Peter R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy*, 5ª ed., New York, Oxford University Press, 2010, ps. 310 y ss. Una presentación del caso se puede ver en REMICHE, Bernard, *¿La agricultura en el siglo XXI dominada por la propiedad intelectual?*, Universidad Católica de Lovaina-Bélgica, ponencia presentada en el “Congreso Nacional e Internacional de Biotecnología, Propiedad Intelectual y Biotecnología”, 23 a 25/10/2012. Universidad Nacional de Rosario, Rosario; memorias en prensa.

nida en la reivindicación 1ª es codificar una enzima que favorece la tolerancia al herbicida glifosato, de manera que éste puede ser usado en las plantas que incorporen esa secuencia sin que resulten dañadas ha de concluirse que no se ha demostrado por la actora que esa secuencia genética cumpla con su función en la harina de soja importada (...)”²⁴.

En una demanda anterior por los mismos motivos, los tribunales de Gran Bretaña resolvieron que, si bien se acepta la validez de la patente alegada, no se puede considerar que se la infringió porque el ADN no estaba “aislado”, como exige la demanda y porque la harina no fue el producto directo del proceso²⁵.

Argentina, por su parte, en una redacción contradictoria, al menos en una primera lectura, autoriza el patentamiento de organismos vivos modificados, en tanto dice: Art. 6.— “No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley: (...), g) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza. No se considerará materia patentable a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción”. Art. 7°.— “No son patentables: (...), b) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza”. Las autoridades de registro realizaron una interpretación diferente a la disposición citada de la Directiva europea, la cuál permite hacer efectiva la prohibición de patentamiento de plantas:

Directrices del Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Argentina. 2.1.7.9.— “Por otro lado, reivindicaciones de producto para plantas o animales no serán permitidas aún cuando los mismos sean producidos por medio de un procedimiento microbiológico. Las exclusiones a la patentabilidad contempladas en el art. 6°, RLP, se aplica a las plantas y a los animales independientemente de la manera en que se producen. Por ejemplo, se excluirán de la patentabilidad a las plantas y a los animales que contienen genes introducidos a través de la tecnología del ADN recombinante”²⁶.

México no permite, tampoco, el patentamiento de razas animales ni variedades vegetales, y no establece excepciones respecto a procedimientos y organismos vivos:

Art. 16.— “Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta ley, excepto: I. Los procesos esencialmente biológicos para la

²⁴ “Monsanto Technology LLC v. SESOSTRIS SAE s/propiedad industrial (infracción de patentes)”, Sent. 488/07, Madrid, 27/7/2007. Sentencia transcrita en *Rev. Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, nro. 9 - Patentes de Invención e Interés Público, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2010, pp. 367 y ss.

²⁵ “Monsanto Technology v. Cargill International SA” (2007), EWHC 2257 (pat).

²⁶ Ley de patentes de invención y modelos de utilidad. Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. Boletín Oficial 22/3/1996 modificado por la Ley 25.859.

producción, reproducción y propagación de plantas y animales; II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; III. Las razas animales; IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y V. Las variedades vegetales²⁷.

Si bien en la práctica el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial otorga patente a transgénicos.

Ahora bien, EUA otorga patentes a plantas que no se reproducen sexualmente, brinda protección bajo el sistema de obtenciones de variedades vegetales (UPOV 91) y permite la doble protección. Interpretaciones jurisprudenciales no homogéneas otorgaron patentes, en una primera etapa a especies de plantas, para negarlas *a posteriori*.

4. Las tendencias en las negociaciones internacionales

La propuesta norteamericana a los países que negocian modificaciones sustanciales al Tratado Transpacífico (TPP) pretende zanjar estas divergencias legislativas y los debates doctrinarios, incorporando el compromiso expreso de los países partes de otorgar patentes en todos los campos de la tecnología, para luego precisar que, en cumplimiento de esta disposición, se deberán otorgar patentes sobre plantas y animales; es claro que esta propuesta se vincula directamente con la obligación de los países partes de incorporarse a UPOV 91. Si bien para EUA este es un tema recurrente, no lo había exigido de manera tan clara en otros TLC.

En efecto, en el Tratado de Libre Comercio de Estados Unidos de América con Colombia, se incluyó el compromiso de las partes de hacer un esfuerzo para otorgar patente a las plantas (art. 16.9.2) en cumplimiento de lo establecido en la parte general que decía que se otorgarían patentes en todas las ramas de la tecnología (art. 16.9.1). Se agregó además que si una de las partes otorgaba derechos de patente sobre plantas y animales no podría derogar *a posteriori* esa autorización. Idéntico texto encontramos en el Tratado de Libre Comercio celebrado entre EUA y los Países de Centro América (CAFTA por su sigla en inglés) en el art. 15.9.2.

La combinación de estas dos propuestas, la adhesión a UPOV Acta 1991 y la inclusión del patentamiento de plantas y animales, es una demanda de las empresas comercializadoras de plantas (semillas) y animales transgénicos.

Vincular la declaración general de que los países partes del TPP, al igual que los países partes del CAFTA y del TLC de EUA con Colombia, deben autorizar el patentamiento en todos los campos de la tecnología con el patentamiento de plantas y animales se debe interpretar como la obligación de los estados

²⁷ Ley de la Propiedad Industrial. Publicada en el Diario Oficial de la Federación, 2/8/1994.

partes de otorgar patentes a las invenciones vinculadas a “todos los organismos vivos”, no sólo a los microorganismos como establece el Acuerdo ADPIC.

Esta amplitud de las materias patentables intenta dirimir el debate que tiene lugar en EUA a partir del otorgamiento de una patente a un microorganismo que culminó con el patentamiento de un mamífero, el oncoratón. El debate incluye el patentamiento de genes, de fragmentos de genes, cuya función o utilidad no necesariamente se conoce. Al establecerse la patentabilidad de toda materia tecnológica se establece un campo de patentamiento en organismos vivos muy por encima del establecido en la Directiva de la Unión Europea sobre el tema y que ha generado tantos debates en su interpretación.

V. TENDENCIAS EN MATERIA DE DERECHOS DE AUTOR

La ampliación de las materias relacionadas con los derechos de autor y la complejidad de los ámbitos incorporados, ha generado mayores necesidades de las grandes corporaciones vinculadas a los derechos de autor y, en consecuencia, mayores desarrollos en los acuerdos ADPIC *plus*, si bien en el acuerdo ADPIC ya se le había dedicado una Sección importante en la que destacan los artículos dedicados a los programas de cómputo y base de datos, a los derechos de arrendamiento (limitado como vinculante a los programas de cómputo y a las obras cinematográficas) y la protección de los intérpretes, productores de fonogramas y organismos de radiodifusión. Una preocupación que ocupa en extremo la atención de los negociadores es la llamada “piratería intelectual”, el plagio de los derechos de autor y, en especial, de los derechos conexos; en ello destacan dos tendencias: a) precisar el concepto de plagio, considerando tal cualquier utilización de una creación intelectual o reproducción de esta, y b) acentuar los compromisos de los países partes de los tratados de reprimir dichos plagios. El interés empresarial en este tema no es menor, baste con tener en cuenta que los ingresos de uno de los tres hombres más ricos del mundo, o de la empresa que controla, Microsoft, dependen en gran medida de la represión a la eficiente aplicación de la legislación sobre derechos de autor.

Las grandes corporaciones y las cámaras que las agrupan informan cotidianamente sobre las pérdidas que genera a determinadas industrias la piratería intelectual, con la consiguiente pérdida de inversión y de empleos. Estos cálculos destinados a influir en los legisladores, y en la sociedad en general, para que promuevan y acepten, respectivamente, normas represivas violatorias en muchos casos de derechos humanos, parten en general de falsos presupuestos; consideran, por ejemplo, que los DVD, CD o programas de cómputo que se compran a oferentes piratas a una décima de su valor serían adquiridos en negocios formales si no existiera el mercado paralelo. En nuestra opinión, este cálculo sería falso aún en los casos en que los vendedores de productos falsificados los vendieran al mismo precio, lo cual es posible hacer cuando el adquirente no puede diferenciar el falso del original. Sin embargo, la mayor parte de la oferta

de mercancías falsificada se realiza a un precio muy inferior al del producto puesto lícitamente en el mercado. Los programas de cómputo, los CD y los DVD se ofrecen hasta por un décimo del precio oficial y, por otra parte, existe un importante mercado que se basa en los préstamos entre amigos o compañeros. Otro mercado es el que se sustenta en la captura gratuita de los productos (películas, señales de televisión, libros, música) en internet, en sitios cuyos oferentes perciben, en algunos casos, ingresos por avisos insertos en ellos. Ejemplificando, no es razonable calcular que si en el circuito ilegal se vendieron un millón de DVD de películas protegidas a un millón y medio de dólares, los titulares de los derechos perdieron ventas por treinta millones de dólares²⁸.

Al menos en los países en desarrollo, los niveles de ingreso le impedirían, al cincuenta por ciento o más de la población, pagar los precios monopólicos de los productos protegidos. Algunos estudios indican que, por el contrario, la llamada piratería intelectual estimula el comercio y la industria concernida²⁹.

La mayoría de los autores cede sus derechos a quienes se pueden encargar de su comercialización directa, cuando ello es posible, y autorizan la reproducción por intérpretes en otros casos. Es por ello que los denominados derechos conexos, los correspondientes a la industria cinematográfica, disquera, televisiva que adquieren los derechos de autores e inclusive de intérpretes, han generado disposiciones internacionales de importancia, tanto en tratados con vocación universal como en los tratados de libre comercio que, por una parte, incluyen la obligación de los países partes a adherir a estos tratados y, por otra, regulan detalladamente la igualdad entre los derechos de autor y los derechos conexos, así como el compromiso de los países partes de reprimir la denominada “piratería intelectual” en los denominados “Berna plus” y “ADPIC Plus”.³⁰

Sobre algunos temas no hay aún acuerdos, como es el caso de la doble protección, como derechos de autor y como invento, que otorga EUA a los programas de cómputo, que ha sido rechazada como opción por la Unión Europea y que continúa inserta en el derecho positivo de la mayoría de los países en desarrollo como una creación intelectual a la cual se prohíbe otorgar una patente. Esta diferencia entre estos grandes mercados de producción y consumo de innovaciones tecnológicas ha motivado que el tema, a diferencias de la doble protección a las plantas, no figure en los debates de los tratados internacionales.

²⁸ Se han realizado diversos estudios sobre como calcular el daño que sufren los titulares de los derechos de autor y en especial de los derechos conexos, por la denominada piratería intelectual. Ver entre otros BLAIR, Roger D. - COTTER, Thomas E., *Intellectual Property. Economical legal dimensions of rights and remedies*, USA, Cambridge, 2005.

²⁹ AGUIAR, Luis - BERTIN, Martens, *Digital Music Consumption on the Internet: Evidence from Clickstream Data. 2013*. European Commission, Joint Research, Centre, Institute for Prospective Technological Studies. 2013.

³⁰ VILLALBA, Carlos A. - LIPSZYC, Delia, *El Derecho de Autor en Argentina. Ley 11.723 y Normas Complementarias y Reglamentarias concordadas con los Tratados Internacionales comentadas y anotadas con la Jurisprudencia*, La Ley, 2001, pp. 387 y ss.

1. *El Plazo de la protección*

Si bien se reconoce como primer antecedente normativo formal de los derechos de autor al Estatuto de la Reina Ana de Inglaterra, será recién en las ley francesa de 1793 donde se establece, por primera vez, un plazo de protección *post mortem* a estos derechos. Esta será una constante y a partir de reformas al Convenio de Berna y de la vigencia del Acuerdo ADPIC, se estableció un plazo mínimo de protección de los derechos de autor de 50 años a contar de la muerte del autor, plazo que hasta mediados de la segunda mitad del siglo XX no superaba en promedio los veinticinco años; esta ampliación significativa no pareció suficiente y la tendencia actual es ampliarla, al menos, a 70 años.

En la Unión Europea, Estados Unidos, Argentina y Brasil en América Latina, el plazo de protección *post mortem* se incrementó voluntariamente a 70 años; Colombia lo acaba de elevar a 80 años (en la adaptación de la legislación sobre derechos de autor al tratado de libre comercio suscrito con EUA); México, por su parte, es uno de los países que extendió más el plazo ya que lo llevó a 100 años; de los países concernidos por los tratados en negociación, uno de los afectados sería Canadá, cuyo plazo de protección se mantiene en 50 años posteriores a la muerte del autor. En todos los tratados internacionales a que hacemos referencia en este ensayo, se establece el compromiso de las partes de fijar un plazo de protección *post mortem* mínimo de 70 años; se regula también plazos iguales para los derechos conexos, derechos de los intérpretes y de quienes han adquirido los derechos de los mismos. En algunas legislaciones, como la española, si bien amplía el plazo a setenta años, permite al titular volver a negociar los derechos transmitidos al vencimiento de los primeros cincuenta.

Las prórrogas son decisiones injustificadas que no resultan en un estímulo a la producción de obras estéticas; favorece, por el contrario, a las empresas que son titulares de los derechos patrimoniales de los derechos de autor y, en especial, de los derechos conexos, encareciendo los productos culturales y los programas de cómputo, indispensables para el acceso a una educación que suministre aptitudes competitivas, en todos los niveles. Es difícil explicar en que medida estimula la creatividad en materia estética que un autor sepa que los hijos de sus nietos, personas a las cuales no conocerá, van a seguir percibiendo derechos sobre una obra; es más sencillo explicar como se incrementa el capital de una empresa que podrá seguir explotando con exclusividad una obra musical, cinematográfica o autoral exitosa durante un período mucho más extenso³¹.

2. *Medidas vinculadas al entorno digital*

En todos los capítulos sobre propiedad intelectual a los que hemos hecho referencia se hace hincapié en la obligación de los países partes de establecer

³¹ BERCOVITZ RODRÍGUEZ - CANO, Rodrigo (coord.), *Manual de Propiedad Intelectual*, 5ª ed., Valencia, Tirant lo Blanch, 2012, pp. 22-23.

normas rigurosas de protección de los derechos de autor y en especial a los derechos conexos. Sin embargo, es en el Tratado ACTA donde estos temas procedimentales adquieren mayor relevancia. En el tema que nos ocupa expresa que los firmantes establecerán procedimientos “que permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual que se lleven a cabo en el entorno digital”³². Es conveniente aclarar, sin embargo, que el Tratado ACTA hace referencia, en general, a la llamada “piratería intelectual”, a la cual define, con especial incidencia en los derechos de autor y derechos conexos y en los derechos de marca y nombres comerciales. El tratado establece compromisos sobre sanciones penales por violación de los derechos de propiedad intelectual, especialmente de autor y marcas, decomiso de mercancía y medidas cautelares, que incidirán si cobra vigencia, en reformas constitucionales y legales de los países partes.

La disposición que provocó mayor reacción de oposición al Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación (ACTA) fue la inserta en el art. 27, fracción 4º, referido a la facultad de las autoridades de exigir a un proveedor de servicios en línea que entregue, al titular de los derechos de propiedad intelectual que hubiera presentado una queja, la información necesaria para identificar a un suscriptor cuya cuenta fue utilizada para cometer una infracción violatoria de derechos de autor, derechos conexos, marcas de fábrica o de comercio (*nombre comercial*), en tanto quién hizo el reclamo haya presentado fundamentos suficientes sobre los hechos denunciados. Esta disposición se ha considerado por gran parte de la doctrina e incluso por legisladores, como violatoria de derechos humanos y como una intromisión estatal excesiva en la comunicación social a través de redes, en el libre uso del internet. Similares problemas han suscitado disposiciones similares establecidas en legislaciones nacionales de la Unión Europea y en proyectos de los EUA, que han demostrado, por otra parte, poca efectividad.

En la propuesta presentada por EUA a los negociadores del TPP se establecen obligaciones de las partes mucho más detalladas que en el Tratado ACTA, y se incluye expresamente la disposición citada *supra* sobre obligaciones de los prestadores del servicio de internet de suministrar información que permitan identificar a quien viola los derechos de autor utilizando el entorno digital (art. 16.3.b.xi). En el TLC de EUA con Colombia se inserta un compromiso similar, si bien en lugar de decir que “una parte podrá establecer, conforme a sus leyes y reglamentos”, dice que “cada Parte establecerá” un procedimiento administrativo o judicial que permita a los propietarios de derechos de autor que han dado notificación efectiva de un reclamo por infracción, obtener rápidamente, de un proveedor de servicios, la información que posea que permita identificar al presunto infractor (art. 16. 3.VI. B C).

³² Art. 27. *Observancia en el entorno digital*, párr. 1º.

VI. REGULACIONES INTERNACIONALES DEMORADAS

1. *El Derecho de acceso y la distribución equitativa de los ingresos derivados de los Conocimientos Tradicionales*

El derecho soberano de los países sobre sus recursos genéticos y la facultad de regular el acceso de particulares nacionales y extranjeros a los mismos, es reconocida de manera expresa y detallada por la Convención sobre Diversidad Biológica cuyos artículos más importantes disponen: Art. 3º.— “De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental (...); Art. 15.1.— “En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional. 4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo. 5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa (...).”

Con relación a los derechos de las comunidades a obtener un ingreso por los beneficios que derivan de la utilización de sus conocimientos tradicionales, establece: Art. 8º.— “Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda: (...), j) con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente (...).”

Si bien estas disposiciones implicaron un avance significativo en el reconocimiento del derecho de los pueblos sobre su diversidad biológica, su redacción es bastante confusa y al igual que el conjunto del CDB, las disposiciones citadas no se pueden considerar auto aplicables; en efecto, requieren de reglamentaciones nacionales e internacionales para que se puedan cumplir los objetivos deseados.

2. *Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos*

Las disposiciones sobre acceso y conocimientos tradicionales aprobadas en Río 92, con anterioridad a la firma del Tratado de Marrakech, han recibido un reconocimiento poco eficiente por parte de la comunidad internacional. Después de largos debates, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ha sometido a la adhesión de sus miembros el Tratado

Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura; en el cual se pretende regular y retribuir los derechos de los agricultores derivados de la mejora genética por el trabajo de miles de años³³. En la práctica deja a las legislaciones nacionales la reglamentación de la retribución de los agricultores por su aporte a la alimentación de la humanidad, establece el aporte gratuito de los recursos genéticos alimenticios y realiza una referencia poco eficiente a la propiedad intelectual: Art. 12. d) “los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral (...)”.

La prohibición de patentar los recursos suministrados-gratuitamente-evita la apropiación de los mismos por parte de los residentes de los países que permiten el registro o patentamiento de descubrimientos; pero no contempla el tema más importante: si a los recursos genéticos obtenidos gratuitamente de un país de origen miembro del Tratado se lo modifica genéticamente, quién realice esta modificación podrá patentar el producto de multiplicación y venderlo a precios monopólicos, sin retribuir al país ni a la comunidad que lo aportó³⁴.

Otro avance, pero también poco significativo, en el tema que nos ocupa, fue la aprobación en el seno de 10ª Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica del Protocolo de Nagoya sobre acceso y distribución de beneficios³⁵. El Protocolo tiene un Anexo sobre “Beneficios Monetarios y no Monetarios”; en ellos se establece que entre los beneficios monetarios, y entre los beneficios no monetarios, pueden incluirse, sin limitación alguna, la propiedad conjunta de los Derechos de Propiedad Intelectual pertinentes (inc. 1º.j], e inc. 2º.q]).

Sin embargo, el debate más importante es el que se realiza en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en el Comité Gubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore. Sólo un acuerdo internacional que proteja los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales descritos podrá ayudar a evitar la bio piratería. Sin embargo, a más de 20 años de aprobado el CDB, aún no ha habido acuerdos para crear un sistema de protección sui géneris similar a los descritos para los vegetales, los programas de cómputo y la topografía de semiconductores. En

³³ Vigente a partir del 29/6/2004, al recibirse las 40 ratificaciones requeridas por el Tratado.

³⁴ BARTON, John *et. al.*, *Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo*, Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Londres, septiembre de 2002. Publicado en la revista *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, nro. 7. Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2005, p. 193.

³⁵ Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Derivados de su Utilización. Aprobado en la 10ª Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica el 29/10/2010. Requiere la ratificación de 40 países partes, al mes de abril sólo había alcanzado quince. En ambos se establecen los derechos de los países partes de incluir, sin limitaciones, derecho de propiedad intelectual conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

parte por cuanto las grandes corporaciones tenían, y tienen, intereses crematísticos importantes sobre las innovaciones que se realizan en estos campos y, por otra parte, están especialmente interesados en que no se protejan los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales³⁶. La protección de la diversidad biológica contra la biopiratería, que tanto preocupa a los países mega diversos, no ha logrado avances significativos.

VII. ALGUNAS CONCLUSIONES

En el panorama actual de la regulación internacional de la propiedad intelectual destacan la ampliación de las materias patentables y protegidas a partir del Acuerdo ADPIC, que revolucionó el sistema internacional de propiedad intelectual erigido a partir de los Convenios de París y de Berna. El nuevo sistema fortaleció los mecanismos internacionales que permiten exigir la incorporación a la legislación nacional de los compromisos internacionales a través del sistema de solución de controversias de la OMC y demandar a los Estados que se apropien de patentes y derechos directamente o indirectamente otorgando licencias compulsivas más allá de lo acordado (sistema arbitral para la protección de la inversión extranjera en los Acuerdos Bilaterales de Promoción y Protección y de los capítulos de inversión extranjera de los TLC). El resultado de que se hayan elevado significativamente los estándares de protección y observancia junto al incremento de las innovaciones patentables ha sido el incremento de los productos que se ofrecen a precios monopólicos afectando en especial a los países en desarrollo y a los más pobres; se afecta en especial el acceso de la sociedad a los derechos humanos a la alimentación, a la salud, a la educación y a la cultura, lo cual ha preocupado a la doctrina y ha generado importantes debates internacionales, en los que se sugiere aprovechar los resquicios que ofrece ADPIC para incorporar políticas de propiedad intelectual que protejan los intereses de los sectores vulnerables y de la investigación científica y tecnológica locales³⁷.

Como contrapartida, los países desarrollados consideraron la reforma ADPIC como un paso importante para coordinar con vocación universal políticas de propiedad intelectual y de eficiencia en su protección; a partir de estas bases se desarrolló una estrategia de mayores avances, proponiendo a través de tratados internacionales bilaterales (Tratados de libre comercio de EUA con

³⁶ Ver enumeraciones de graves casos de biopiratería en PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Biotecnología, Sociedad y Derecho*, México, Miguel A. Porrúa, 2002. SHIVA, Vandana, *Cosecha robada: El secuestro del suministro mundial de alimentos*, Buenos Aires, Paidós, 2003.

³⁷ Ver HELFER, Laurenc R. - GRAEME, W. Austin, *Human Rights and Intellectual Property. Mapping the Global Interface*, Nueva York, Cambridge, 2011. POGGE, Thomas, *Hacer Justicia a la Humanidad*, México, Fondo de Cultura Económica, 2009. PÉREZ MIRANDA, Rafael J., "El Derecho de Acceso a la Educación y a la Cultura y los Derechos de los Autores y de los Artistas", ponencia presentada en el *Seminario: Propiedad Intelectual y Acceso al Conocimiento. El Rol de la Universidad*, Facultad de Derecho - Universidad de Buenos Aires, junio de 2012. Memorias en prensa.

Colombia, Centro América y República Dominicana), Unión Europea con Canadá), de países desarrollados (ACTA con la participación hegemónica de la OCDE) o regionales (TPP), la ampliación de la materia patentable y el fortalecimiento de los instrumentos de represión a la denominada piratería intelectual. Como contrapartida, se sigue difiriendo la regulación de protección como propiedad intelectual de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales a ellos vinculados.

Esta tendencia a la privatización de los intereses públicos no ha encontrado un frente coordinado de países en desarrollo elabore puntos comunes de políticas para evitar la generación de un *softlaw* que, de continuar la actual tendencia, en poco tiempo adquirirá vocación universal como *hardlaw*. Una acción exitosa de rechazo frente a este injustificado avance de los privilegios monopólicos fue la movilización contra el Tratado ACTA que logró su rechazo por el Parlamento de la Unión Europea.

BIBLIOGRAFÍA

- AGUIAR, Luis - MARTENS, Bertin, *Digital Music Consumption on the Internet: Evidence from Click stream Data 2013*, European Commission, Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies, 2013.
- BARTON, Joan *et al.*, “Integrando los Derechos de Propiedad Intelectual y la Política de Desarrollo”, Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Londres, septiembre de 2002. publicado en la revista *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, nro. 7. Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2005, p. 193.
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ - CANO, Rodrigo (coord.), *Manual de Propiedad Intelectual*, 5ª ed., Valencia, Tirant lo Blanch, 2012.
- BERGEL, Salvador D., *Aportes para un estatuto de las partes del cuerpo humano*, Alegatos nro. 82, septiembre-diciembre 2012, México, Universidad Autónoma Metropolitana, 2012.
- BLAIR, Roger D. - COTTER, Thomas E., *Intellectual Property. Economical legal dimensions of rights and remedies*, USA, Cambridge, 2005.
- BOLDRIN, Michele - LEVINE, David K., *Against intellectual monopoly*, EUA, Cambridge University Press, 2008.
- CORREA, Carlos M., *Derechos de Propiedad Intelectual. Competencia y Protección del Interés Público*, Buenos Aires, B de F, 2009, París, 2009.
- GRUBB, Philip S. - THOMSEN, Peter R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy*, 5ª ed., New York, Oxford University Press, 2010.
- HELPER, Laurenc R. - GRAEME, W. Austin, *Human Rights and Intellectual Property. Mapping the Global Interface*, Nueva York, Cambridge, 2011.

- HÜTTERMANN, Aloys, “The limits of Patentability: Genes and Nucleic Acids”, en HUBEL, Andreas *et al.*, *Limits of Patentability. Plant Sciences, Stem Cells and Nucleic Acids*, Gran Bretaña, Springer 2013.
- LÓPEZ ESCUDERO, Manuel, “Los Derechos de Propiedad Intelectual en el Comercio Internacional”, en HINOJOSA MARTÍNEZ, Luis M. - ROLDÁN BARBERO, Javier (coords.), *Derecho Económico Internacional*, Madrid, Marcial Pons, 2010.
- MARECHAL, Camille, *Concurrence et propriété intellectuelle*, Litec.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael J., *Biotechnología, Sociedad y Derecho*, México, Miguel A. Porrúa, 2002.
- “Le transfert de technologie aux pays en développement, dixans après l’Accord ADPIC”, en REMICHE, Bernard - KORS, Jorge (Sous la direction de), *L’Accord ADPIC: dixans après*, Bruxelles, Larcier, 2007, ps. 285 y ss. Versión en español: REMICHE, Bernard - KORS, Jorge, *Propiedad Intelectual y Tecnología. El acuerdo ADPIC diez años después: visiones europeas y latinoamericana*, Buenos Aires, La Ley, 2006.
- “Propiedad Intelectual y Libre Competencia”, en GINEBRA SERRABOU, Xavier - REVELES, Oscar N., *Derecho de la Competencia Económica, Obra Jurídica Enciclopédica, Escuela Libre de Derecho*, México, Porrúa, 2012.
- *Regulación internacional y nacional de la inversión extranjera*, México, Porrúa, 2011.
- “El Derecho de Acceso a la Educación y a la Cultura y los Derechos de los Autores y de los Artistas”, ponencia presentada en el *Seminario: Propiedad Intelectual y Acceso al Conocimiento. El Rol de la Universidad*, Facultad de Derecho - Universidad de Buenos Aires, junio de 2012. Memorias en prensa.
- POGGE, Thomas, *Hacer Justicia a la Humanidad*, México, Fondo de Cultura Económica, 2009.
- RÉGIME DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE AU CANADA, *Rapport du Comité permanent de l’industrie, des sciences et de la technologie. Le président David Sweet, député*. MARS 2013, 41e Législature, Première Session.
- REMICHE, Bernard, “¿La agricultura en el siglo XXI dominada por la propiedad intelectual?”, Universidad Católica de Lovaina-Bélgica, ponencia presentada en el *Congreso Nacional e Internacional de Biotecnología, Propiedad Intelectual y Biotecnología*, 23 a 25/10/2012, Universidad Nacional de Rosario, Rosario; memorias en prensa.
- RIVERA, Guillermo, “Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una interpretación del acuerdo ADPIC favorable a los países en desarrollo”, Buenos Aires, Cátedra OMC FLACSO, 2013, en: <http://catedraomc.flacso.org.ar/?p=2403>.

- SHIVA, Vandana, *Cosecha robada. El secuestro del suministro mundial de alimentos*, Buenos Aires, Paidós, 2003.
- STORZ, Ulrich, "Patent Lifecycle Management, Supplementary Protection Certificates and Data Exclusivity in Bio pharmaceuticals", en HÜBEL, Andreas - TILO, Schmelcher - ULRICH, Storz, *Bio patent Law: Patent Strategies and Patent Management*, Londres, springer 2012.
- VILLALBA, Carlos A. - LIPSZYC, Delia, *El Derecho de Autor en Argentina. Ley 11.723 y Normas Complementarias y Reglamentarias concordadas con los Tratados Internacionales comentadas y anotadas con la Jurisprudencia*, La Ley, 2001.

Disposiciones normativas y casos

- Acuerdo Comercial de Lucha contra la Falsificación entre la Unión Europea y sus Estados miembros, Australia, Canadá, la República de Corea, los Estados Unidos Mexicanos, Nueva Zelanda, la República de Singapur y la Confederación Suiza (ACTA).
- Acuerdo Estratégico Transpacífico de Cooperación Económica (TPP).
- Argentina: Ley de patentes de invención y modelos de utilidad. Ley 24,481 modificada por la Ley 24,572 Texto Ordenado Boletín Oficial 22/3/1996 modificado por la Ley 25.859.
- Convención de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 consolidada con el Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000.
- Estados Unidos de América. US Patent Law, 35 USC.
- México. Ley de la Propiedad Industrial. Publicada en el Diario Oficial de la Federación, 2 de agosto de 1994.
- "Monsanto Technology LLC v. SESOSTRIS SAE s/Propiedad Industrial (Infracción de Patentes)", sentencia 488/07, Madrid, 27 de julio de 2007. Sentencia transcrita en Rev.
- Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, nro. 9 - Patentes de Invención e Interés Público, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2010, pp. 367 y ss.
- "Monsanto Technology vs. Cefetra" (The Hague District Court, 24 September 2008).
- "Monsanto Technology vs. Cargill International SA" (2007). EWHC 2257 (pat).
- Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Derivados de su Utilización, 29 de octubre de 2010.
- Reglamento 469/2009 del Parlamento Europeo, relativo al Certificado Complementario de Protección para los medicamentos.

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ACUERDO DE ASOCIACIÓN TRANSPACÍFICA

Por MANUEL BECERRA RAMÍREZ*

I. INTRODUCCIÓN

Es probable que los especialistas en materia de propiedad intelectual (PI) estén atentos a la negociación del Acuerdo de Asociación Transpacífica —también conocido como TPP, por las siglas de su nombre en inglés: *Transpacific Partnership*—; este tratado viene a ser un gran acuerdo de carácter comercial internacional que, sin duda tendrá un impacto comercial económico en el mundo. Su impacto económico y político será indudable, esto bastaría sólo para llamar la atención de los especialistas en la materia. Sin embargo, en materia de normas de la PI, se avizoran cambios. En realidad, hay que tomar en cuenta que escribimos a partir de lo poco que sabemos, pues las negociaciones sobre esta materia pecan de falta de transparencia, son secretas. Aunque los cambios son previsibles, si tomamos en cuenta la filtración de un borrador y sobre todo si vemos lo que ha negociado Estados Unidos en los tratados de libre comercio de carácter bilateral.

En este trabajo, tratamos de aportar algunos aspectos críticos al debate y tenemos en cuenta la experiencia de México sobre todo, con adopción del estándar internacional de protección de la PI vía dos instrumentos internacionales, que al final de cuentas son uno, pues son similares, nos referimos al capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio América del Norte (TLCAN) y al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés) derivados de la negociación de la Ronda de Uruguay.

* Investigador del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM y director del Anuario Mexicano de Derecho Internacional.

II. EL MULTILATERALISMO SELECTIVO EN LA NEGOCIACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (PI)

El proceso de creación de los estándares de segunda generación de derechos de propiedad intelectual¹ no ha dejado de cambiar, sobre todo fortaleciendo sus normas de protección a favor de las empresas, que se han subido a la cresta de la III Revolución Industrial, caracterizada por un desarrollo impresionante de la biotecnología y la telemática (la mezcla de tecnologías de la información con la computación)².

Es evidente, pero no está por demás decirlo, que el derecho de patentes y derecho de autor clásico que protegían a los creadores individuales, ya pasó a la historia, ahora la PI protege o pretende proteger a las grandes corporaciones que en forma colectiva producen el nuevo conocimiento en forma de tecnología o bien son titulares de la explotación de los derechos de propiedad intelectual. Es por eso que ahora se habla, no tanto de proteger a los inventores, sino a la inversión.

Ahora bien, después de una negociación ardua, prolongada y difícil en el seno del GATT, que como sabemos dio vida a la Organización Mundial del Comercio y a ADPIC, parecía que la aguas de la PI iban a estar quietas, por lo menos en un tiempo; sin embargo, el estancamiento en el que aún se encuentra la ronda Doha hizo que uno de sus principales animadores cambiara de estrategia de negociación. En lugar de preferir o insistir en la negociación de tratados multilaterales los Estados Unidos empezaron a negociar, siguiendo la exitosa estrategia con México, tratados de libre comercio de carácter bilateral.

No era la primera vez que la gran potencia se retiraba del multilateralismo, ya en las décadas de los 70 y 80, ante el embate de los países subdesarrollados que exigían un nuevo orden económico internacional en el foro de la ONU, se retiraron y esperaron “tiempos mejores” (por supuesto para los Estados Unidos) que llegaron con el neoliberalismo. Los países subdesarrollados adoptaron las recetas del Consenso de Washington que las grandes potencias proponen o imponían vía organismos financieros internacionales a los países que quisieran acceder a sus recursos.

Así, después de ADPIC, los Estados Unidos han impulsado un nuevo tipo de tratados denominados ADPIC-PLUS, que son, ni más ni menos, que normas que tienen un mayor rigor o nivel de protección de la PI. Al parecer, en materia de propiedad intelectual, el TPP es de este tipo de tratados de nuevo tipo, y en este sentido se pretende que tenga reglas aun más rígidas³.

¹ Caracterizados porque están insertos en las normas de comercio internacional, con lo que se les provee de un sistema de solución de controversias y de sanciones de carácter comercial

² Véase: ÍÑIGO FERNÁNDEZ, Luis E., *Breve historia de la Revolución Industrial*, Madrid, Nowtilus, 2012, p. 278; DERRY, T. K., *Historia de la tecnología, desde la antigüedad hasta 1750*, 16ª edición, México, Siglo XXI, 1994, p. 394.

³ Según Sebastián Herreros, de la CEPAL: “Grupos empresariales estadounidenses han planteado que el nuevo TPP debe establecer un nuevo y más alto estándar de protección de los

La tendencia es que el TPP sea un tratado de libre comercio, no sólo de carácter bilateral, sino que los Estados Unidos regresan al multilateralismo ahora “selectivo” con dos destinatarios concretos: el bloque de América del Sur, que lidera Brasil y la gran potencia asiática China, que tiene como punto de apoyo el grupo de los BRICS, entre otros⁴.

III. ANTECEDENTES DEL TPP

Los orígenes del Acuerdo de Asociación Transpacífica; se encuentran en el año de 1994, auge del neoliberalismo y nace de una propuesta en el seno del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) en su reunión de Bagor; en aquel momento, la idea era la confección de un tratado de libre comercio para la región del Pacífico.

Desde el principio, se preveía la participación de los grandes países de la región, es decir de la cuenca del Pacífico, como Canadá, Estados Unidos y Japón. En lo que se refiere a la liberación comercial, se planeaban dos momentos: en un primer momento, las economías más fuertes, es decir Canadá Estados Unidos y Japón se deberían de liberar para el año 2010; en un segundo momento: para las demás economías se estableció el plazo de 2020. Sin embargo, la voluntad política de los gobiernos se mostró dubitativa, motivo por el cual el impulso sólo lo pudieron dar Estados pequeños, no industrializados.

derechos de propiedad intelectual, aumentando los niveles de protección acordados en anteriores TLC bilaterales de los EE.UU., que ya exceden en varios aspectos a los del Acuerdo ADPIC de la OMC. La protección de la propiedad intelectual es un área en constante expansión en una economía mundial que es cada vez más impulsada por la tecnología y el conocimiento. Existe, entonces, un amplio margen para que los EE.UU. usen el TPP para presionar a los países de América Latina —y otros participantes— a adoptar nuevos compromisos más estrictos al respecto”, HERREROS, S., *El Acuerdo Estratégico Transpacífico de Asociación Económica: una perspectiva latino-americana*, disponible en www.cepal.org/comercio/series/.

⁴ Aunque el mismo representante de Brasil ha negado que el TPP sea una amenaza para Brasil. Véase: www12.senado.gov.br/internacional/es/2013/patriota-dice-que-alianza-del-pacifico-no-amenaza-intereses-de-brasil.

En realidad Patriota dice que la Alianza del Pacífico no amenaza intereses de Brasil. El ministro de Relaciones Exteriores, Antonio Patriota, minimizó la oposición de intereses entre el Mercosur y la Alianza del Pacífico, bloque económico recién formado por México, Colombia, Perú y Chile. Según el ministro, Brasil no tiene que ver como “amenaza” a la iniciativa del grupo, se trata de una interpretación sin sustento en la realidad”.

En realidad, no es una opinión compartida por los políticos brasileños y los analistas políticos; por ejemplo, la opinión de la analista internacional Vicky Peláez: “Los globalizadores ya han activado su plan para debilitar y aislar tanto a Brasil como China creando la Alianza del Pacífico (Colombia, Chile, Perú y México) que en América Latina es como una sucursal del *Transpacific Partnership* (TPP) bajo la guía de los Estados Unidos que según los cálculos de los iluminados podría neutralizar y finalmente eliminar al MERCOSUR, UNASUR y la CELAC. Simultáneamente, en la última reunión del G-8 Barack Obama lanzó a sus colegas europeos la idea de crear un *Transatlantic Economic Partnership* (TEP) para poder junto con el TPP establecer la hegemonía económica y financiera en el planeta” (Peláez, Vicky, “Los indignados reclaman un “Brasil nuevo” sprian.ru/opinion_analysis/20130621/157364300.htw/).

Precisamente, es sólo hasta el año de 2005 cuando se logra dar el primer paso concreto para la creación del TPP, en ese año se firma un tratado que entró en vigencia en el año de 2006 con pocos Estados y precisamente no grandes potencias económicas: Brunei, Chile, Nueva Zelanda y Singapur. Por estar compuesto sólo de 4 Estados, en un principio al TPP se le denominó como P4 con el único factor común que son de la zona del océano Pacífico. Estados que comparten el océano Pacífico como zona de desarrollo. Como el tratado tiene la vocación de crecimiento hasta crear una enorme zona de libre comercio de la cuenca del Pacífico, más tarde, en el año de 2009 se unieron Australia, Estados Unidos, Perú y Vietnam. Eso es y fue posible gracias a una cláusula del mismo TPP que establece que cualquier economía puede incorporarse al proyecto de libre comercio. Con lo que potencialmente se puede encontrar un eje comercial que se compone de países de tres continentes: América, Asia y Oceanía. Es significativo, que con la intención de Japón de unirse al TPP, junto con México y Canadá se lograría concentrar un espacio del 40% del comercio mundial, en donde, dato importante, no están los dos colosos comerciales, China y Rusia, quienes participan en otros proyectos de integración o cooperación como la Asociación de Naciones del Sureste Asiático (ANSEA) o BRICS⁵.

¿Qué quiere Estados Unidos de Japón y al revés? Es evidente que al ser grandes potencias comerciales industriales, Estados Unidos y Japón pueden, de alguna manera ser competidores naturales, sobre todo en materia tecnológica, lo que no sucede con los demás países. En ese sentido, el TPP parece una nueva división mundial del trabajo, con países altamente industrializados, por un lado y países que aportan materias primas, y recursos como petróleo, gas, cobre, agricultura, pesca y el turismo. En donde los países industrializados no dejarán que se debilite su ventaja tecnológica y los demás Estados, como México se convertirán en proveedores de materias primas, como el petróleo, si es que no logran crear una política de Estado que les permita industrializarse. Por supuesto, lo mismo sucede para Estados pequeños, como Vietnam, Australia y Singapur que potencialmente podrían crecer e industrializarse.

Así, después de ADPIC, los Estados Unidos han impulsado un nuevo tipo de tratados, que ya reciben el nombre de ADPIC-plus, que no son, ni más ni menos, que normas que tienen un mayor rigor o nivel de protección de la PI. Precisamente, el TPP es de este tipo de tratados de nuevo tipo y ahora se intenta que sea un tratado de libre comercio con dos destinatarios concretos: el bloque

⁵ Es significativo mencionar que el ANSEA también se proyecta, como un área enorme de libre comercio (denominada *Regional Comprehensive Economic Partnership-RCEP*) y que se encuentra en proceso de constitución. En el TCEP estarían un amplio número de países de asiáticos, algunos de los cuales ya participan en el TPP, pero con la diferencia que estarían grandes jugadores comerciales industriales como China, Japón, Corea del Sur y la India. Los otros participantes son Australia, Birmania, Brunei, Camboya, Filipinas, Indonesia, Laos, Malasia, Singapur, Tailandia, Vietnam y Nueva Zelanda.

de América del Sur, que lidera Brasil y la gran potencia asiática, China, ambos países miembros del grupo de los BRICS.

IV. LEGISLAR POR MEDIO DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO

En materia de PI, son evidentes dos patrones normativos: primero, las normas que se “negocian” son de tal nivel de detalle que constituyen verdaderos códigos internos que contienen disposiciones de carácter sustantivo y adjetivo y se presentan como estándares normativos y después, la regulación tiende a la administración y protección por el aparato estatal —las funciones de represión y de solución de controversias con que cuenta el Estado— pero aunque se diga que van destinadas al desarrollo tecnológico quedan en meras normas programáticas, pues no contienen mecanismos para lograr tal desarrollo tecnológico.

Respeto del primer patrón normativo, se puede observar que si bien las normas de los tratados de libre comercio generalmente no son auto aplicativas, de todas maneras son obligaciones internacionales que los Estados parte tienen que cumplir a riesgo de entrar en responsabilidad internacional. Así, sus normas son bastante amplias y detalladas, a tal nivel que de hecho son verdaderos códigos de propiedad intelectual con normas adjetivas y sustantivas. El grado extremo lo podemos ver en cualquiera de los tratados TRIPS-plus, negociados por los Estados Unidos. Por ejemplo, el tratado de libre comercio negociado entre los EE.UU. y Chile establece: “Art. 17.2: Marcas de fábrica o de comercio: 1. Cada Parte dispondrá que las marcas de fábrica o de comercio incluirán las marcas colectivas, de certificación y sonoras, y podrán incluir indicaciones geográficas y marcas olfativas. Ninguna Parte está obligada a tratar a las marcas de certificación como una categoría separada en su legislación interna, siempre que los signos como tales, estén protegidos”.

Como se ve, vía un tratado internacional se “legisla” para que se incluya en la legislación local las marcas sonoras y olfativas que no son comunes en el derecho marcario iberoamericano.

Desde nuestra perspectiva, el grado de detalle puede deberse a dos razones. La primera, una falla en la técnica de negociación de los tratados internacionales que no toman en cuenta que el tratado debe ser un marco jurídico en donde se mueven los Estados, y se deja al legislador interno para determinar el detalle de acuerdo con las características de su propio sistema jurídico. O bien, de plano, se debe a razones imperiales ya que se pretende, desde fuera, legislar en el interior de los Estados, que es lo que en realidad está ocurriendo con estos tratados.

De cualquier manera, no se toma en cuenta que al pretender regular la protección de la propiedad intelectual, en la cresta de una revolución tecnológica que tiene un dinamismo impresionante, se corre el peligro y eso sucede, que las normas detalladas quedan pronto como un traje fuera de medida.

Además, y esto es también importante, el grado de detalle lleva a que se hagan muy difíciles de cumplir o de “recibir las en derecho interno” sobre todo para economías débiles. Por ejemplo, es el caso de México, que a pesar de que tiene obligación de crear una estructura de aplicación de las normas derivadas del capítulo XVII del TLCAN y de ADPIC, desde 1994, hasta la fecha no ha logrado un cumplimiento cabal de la normatividad internacional. Lo cual es evidente, no es necesario realizar una investigación profunda, basta caminar por las calles de la ciudad de México para darse cuenta de que la piratería, tanto la que se produce internamente como la que llega vía el contrabando, es cotidiana.

La incapacidad del gobierno mexicano para detener la piratería, se debe, en parte, a que carece de una infraestructura, como la preparación de abogados, de tribunales especializados, personal también especializado en las fronteras, etcétera. Toda una infraestructura humana y material que los tratados de libre comercio exigen pero no contemplan cómo adquirirlo. Y cuando hay que darse cuenta que el problema de la piratería es de carácter estructural, tiene que ver con fuentes de trabajo, con una economía que permita crear fuentes de trabajo oficializada, no paralela, que pague impuestos y que las personas que se dediquen a esa actividad tengan seguridad social y demás prestaciones laborales y además con precios de los productos accesibles a la población.

Los tratados de libre comercio negociados por Estados Unidos, han privilegiado la protección y la administración de la propiedad intelectual, soslayando los aspectos que se refieren al desarrollo. Sólo hay que ver esta disposición del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos: “Deseosas de mejorar los sistemas de propiedad intelectual de ambas Partes para dar cuenta de los últimos avances tecnológicos y garantizar que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo (...)”.

Es evidente que el acento está puesto en “mejorar los sistemas de propiedad intelectual”, nada se dice en cómo se puede diseminar el conocimiento tecnológico que los tratados de libre comercio pretenden lograr.

V. LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA VERSIÓN ORIGINAL DEL TPP

Aunque el TPP en su versión original, es decir el todavía vigente, está sometido a una fuerte e intensa revisión es interesante realizar una mirada retrospectiva del original TPP, cuando era solamente el tratado de cuatro Estados, para ver cuál era su visión sobre PI, para así compararlo con lo que se proponen los actuales negociadores. Así, en su versión original, el TPP destina el capítulo 10 a la Propiedad Intelectual (PI). Nuestro primer comentario es que es un capítulo corto, de apenas 7 artículos y un anexo. Inicialmente, establece la

importancia de la PI y sus principios⁶ que en realidad son conceptos vagos, sujetos a interpretación por las partes. Todavía no sigue la corriente de los tratados TRIPS-plus.

Sería interesante, que los creadores del tratado expresaran cómo se puede promocionar el desarrollo económico y social, la innovación tecnológica y el comercio, pues con la experiencia de casi 20 años de ADPIC, con el esquema de propiedad intelectual que se adoptó, se han fortalecido las grandes empresas de los países desarrollados y por otra parte surgen como gigantes de la innovación países como China, que no ha sido un país que haya mantenido un cumplimiento ejemplar de los estándares puestos por ADPIC. Sin embargo, y tratando de encontrar ventajas a esta redacción tan amplia y ambigua, se puede decir que dependerá de la política interna de los Estados que permitan encontrar su lado positivo. Porque, precisamente, es uno de los objetivos de la propiedad intelectual: alcanzar un equilibrio entre los derechos de los titulares (su inversión, dedicación y talento) y los legítimos intereses de los usuarios y de la comunidad en relación con las materias protegidas —es decir, el respeto a sus derechos a la salud, acceso a la tecnología y su desarrollo, el acceso a la cultura y conocimiento en general, a la comunicación, etcétera—.

El hecho de que este tratado reconozca el objetivo de lograr ese equilibrio es una gran diferencia entre los tratados de carácter meramente comercial. Falta el impulso de los Estados de regulación en el derecho interno y la formulación de una política de Estado que tienda a proteger y desarrollar esa otra parte de la PI, que no es la mera protección de la PI, *per se*, sino su impacto social.

Más adelante, el texto del TPP reconoce su punto de partida, su base, que son las disposiciones sobre PI que contiene el ADPIC y otros convenios internacionales sobre PI, tanto las disposiciones en materia de propiedad industrial como de derecho de autor. Llama la atención que el TPP se refiera a que los Estados parte “(...) podrán: (...) d) establecer las medidas apropiadas para proteger el conocimiento tradicional”, cuando las grandes potencias comerciales y tecnológicas no han reconocido la protección de este tipo de conocimiento y los

⁶ “Art. 10-2: Principios de propiedad intelectual

1. Las partes reconocen la importancia de la propiedad intelectual en la promoción del desarrollo económico y social, especialmente en la nueva economía digital, la innovación tecnológica y el comercio.”

2. Las partes reconocen la necesidad de lograr un equilibrio entre los derechos de los titulares y los legítimos intereses de los usuarios y de la comunidad en relación con las materias protegidas.

3. Las partes se comprometen a mantener regímenes de derechos de propiedad intelectual y sistemas que busquen:

a) facilitar el comercio internacional, el desarrollo económico y social a través de la difusión de ideas, tecnología y trabajos creativos;

b) otorgar seguridad a los titulares de los derechos y a los usuarios de propiedad intelectual con respecto a la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual; y

c) facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual con miras a *inter alia*, eliminar el comercio de mercancías que infringen los derechos de propiedad intelectual”.

proyectos para su protección se encuentran varados en innumerables estudios de la OMPI. Pero, no se olvide, que esto es una mera posibilidad del Estado parte del TPP, no es una obligación.

Después tiene un artículo dedicado a las marcas, en donde se reconoce el derecho de oposición a la solicitud de registro y reconoce el derecho de declarar nulas las marcas. El TPP, en esta versión también protege las indicaciones geográficas y los nombres de país. Respecto de las indicaciones geográficas, se hace un listado, contenido en su Anexo 10.A, con 82 indicaciones geográficas y en forma separada el famoso y controvertido Pisco Chileno. La protección se ve limitada a lo que dispongan las legislaciones internas de Brunei Darussalam, Chile, Nueva Zelanda y Singapur; es decir, si permite la legislación interna o no; sin embargo, en realidad tiene nula técnica legislativa, pues el TPP no establece el concepto de indicación geográfica, ni cuáles son los márgenes para protegerlas, sólo se limita a una enumeración casuística de regiones (Valle de Aconcagua, Alhué, Chillán, etcétera)

En cuanto a los nombres de país, también el TPP es bastante vago pues dispone que “las partes proporcionarán los medios legales a las partes interesadas para impedir el uso comercial de nombres de país de las partes con relación a las mercancías de manera que engañen a los consumidores en cuanto al origen de dichas mercancías” (art. 10-6).

Finalmente, en su art. 10.7 se refiere a la cooperación sobre la manera de aplicación del derecho y las políticas sobre PI en cada uno de sus países. Es evidente que no se habla de una cooperación en la utilización de la tecnología que protege la PI, para el desarrollo. Por lo visto, estas disposiciones amplias y generales correspondían a los miembros originarios del TPP (Brunei, Chile, Nueva Zelanda y Singapur) en su versión del 2005, que no son países altamente desarrollados tecnológicamente hablando, así es que “la importancia de la propiedad intelectual en la promoción del desarrollo económico y social”, se ve, desde esa perspectiva como un recurso retórico sin trascendencia práctica.

VI. SE AVIZORAN LOS CAMBIOS. EL PROYECTO “PIRATA” DEL CAPÍTULO SOBRE PI DEL TPP

Sin embargo, el texto original del TPP, está condenado a transformarse con el acceso a él de las grandes potencias, Estados Unidos —que “atrae” a sus socios comerciales de América del Norte Canadá y México y a sus socios comerciales de Sudamérica Perú, Colombia y Chile— y Japón. Permitido por su acuerdo fundacional, las negociaciones en curso cambian el texto del tratado en forma substancial.

El texto del nuevo tratado en material de PI no se conoce, ya que su negociación se ha considerado como un secreto, lo cual, es evidentemente una aberración, porque se negocia a la espalda de los pueblos que son los que teóricamente mandaban a los poderes del Estado para negociar. Independientemente

de que eso lo tratamos en otro momento de este trabajo, en lo que corresponde a México. Sin embargo, sí es posible prever el nuevo tipo de texto final, si tomamos en consideración lo que ya se ha filtrado al público —lo cual pudo haber sido filtrado por los mismos Estados negociadores para sondear la corriente de opinión— y tomando en cuenta los diferentes tratados internacionales que ya se han discutido como es el caso del ACTA y sobre todo los tratados de Libre Comercio en su parte de PI, que se conoce como TRIPS-plus. Por ejemplo, el Tratado de Libre Comercio Chile-Estados Unidos tiene disposiciones muy parecidas con el proyecto que se ha filtrado. Con esto, es posible dar un panorama de lo que se avizora.

El proyecto filtrado, a diferencia del magro capítulo sobre PI del original TPP, es bastante generoso en su articulado. Siguiendo su tendencia parece un código de PI más que un tratado. Está compuesto de 16 artículos y tiene un carácter expansivo, pues no sólo contiene un catálogo de normas sustantivas y adjetivas que amplían las contenidas en ADPIC, sino que además convoca a los Estados miembros a adherirse, si no son parte ya de un número considerable de tratados de PI.

En efecto, al inicio del capítulo, se establece que “cada una de las partes debe de acceder a los siguientes tratados:

- El Tratado de Cooperación Patentaria de 1970, con su reforma de 1979;
- La Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1967;
- La Convención de Berna para la Protección de Trabajos Literarios y Artísticos de 1971;
- La Convención relativa a la Distribución de Programas que lleven Señales Transmitidas por Satélite (1974);
- Protocolo Referente al Acuerdo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (1989);
- El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional de Depósito de Microorganismos para el Proceso de Patentes de 1977 reformado en el año de 1980;
- Convenio Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas UPOV (1991);
- Tratado de Singapur sobre la Ley de Marcas del año 2006;
- El Tratado sobre Copyright de la OMPI, de 1996;
- El Tratado de la OMPI sobre Performances y Fonogramas de 1996;

Por si no fuera poco, cada parte debe de notificar a la OMC su aceptación del Protocolo que reforma el acuerdo ADPIC de Ginebra del 6 de diciembre de 2005 y debe de “hacer todos los esfuerzos razonables para ratificar y acceder a los siguientes tratados internacionales: el Tratado del Derecho de Patentes de 2009 y el Acuerdo de La Haya relativo al Registro Internacional de Diseños Industriales (1999)”.

Independientemente de que los Estados no sólo contraerán las obligaciones contenidas en el mismo capítulo y a las que nos referiremos más adelante, la obligación de ser parte de los anteriores tratados significa ya una amplia gama de responsabilidades derivadas de dichos tratados. Por ejemplo, tomemos parte del tratado UPOV. Como sabemos hay dos versiones del Tratado sobre Variedades Vegetales, UPOV 1978 y su equivalente, del año de 1991. Como vemos el TPP, trae la obligación de adherirse al UPOV 1991. Esta versión contiene una mayor protección para los obtentores, que en la práctica son las grandes empresas productoras de semillas mejoradas obtenidas por vía de la biotecnología. El UPOV 91 “hace referencia expresa a las modificaciones genéticas, se protege la expresión de un fenotipo o de un cierto genotipo (es importante considerar que entre el acta anterior y ésta se produjo la primer planta transgénica en el año de 1984)”⁷.

Pero, detengámonos en una característica del sistema UPOV 91, algo que ya notó Pérez Miranda: este tratado no prohíbe la doble protección simultánea, es decir mediante el derecho de obtentor y mediante patente. Además, se amplía el plazo mínimo de protección de 20 a 25 años. Esta protección la tiene Estados Unidos, y la ha “exportado” a los tratados de libre comercio que en los últimos años ha celebrado, por ejemplo con Chile. México, en virtud de TLCAN optó por adherirse a UPOV 78, por lo que si se acepta este proyecto de TPP, deberá de adherirse al UPOV 91. Pero, lo más importante, es hacer notar los intereses de Estados Unidos por que se amplíe y fortalezca el derecho de los obtentores internacionales.

Este es sólo un ejemplo para mostrar que, en realidad, la aceptación del TPP y de las propuestas como están, traerá como consecuencia que los Estados miembros deberán adherirse, si es que no lo han hecho, a una serie de tratados internacionales más que traen una serie de obligaciones adicionales. Por lo que sería recomendable, para el Estado negociador, armarse de un equipo de abogados especializados en PI y establecer el nivel real de compromiso que la firma y ratificación del TPP exige.

Más adelante podemos notar que el TPP reconoce la cláusula de la nación más favorecida y el principio de transparencia. Cuando el proyecto se refiere a las marcas, es evidente una protección muy amplia, con nuevas figuras, incluye en la protección a las marcas de sonidos y de olores mínimamente pues tiene una redacción bastante amplia y, al mismo tiempo ambiguo, que deja abierta la puerta para proteger algo más⁸. Algo que, generalmente, en las legislaciones de Latinoamérica no es muy conocido. También, a manera de código de marcas, el proyecto establece la protección de las marcas de certificación, las marcas notorias, e inclusive permite una doble protección por vía de marcas y de indicaciones

⁷ PÉREZ M., Julio, R., *Tratado de derecho de la propiedad industrial. Un enfoque de derecho económico*, 5ª edición, México, Porrúa, 2011, p. 242.

⁸ Art. 2º del proyecto de TPP: “No party may require, as a condition of registration, that a sign be visually perceptible, nor may a Party deny registration of a trademark solely on the grounds that the sign of which it is composed as a sound or a scent”.

geográficas. Llega a tal nivel de “detalle codificador”, que establece un sistema procedimental de registro de marcas, en donde la vía electrónica predomina.

Un aspecto novedoso del TPP es la inserción de los nombres de dominio. En efecto, como si no fuera poco regular la PI, en sus aspectos tradicionales (derecho de la propiedad industrial y derechos de autor) el proyecto ahora incursiona en la problemática de los nombres de dominio, con el pretexto de la “cyber piratería” de las marcas. Como sabemos, es algo que desde hace tiempo se pretendía que fuera regulado por un tratado, pero la organización civil del funcionamiento de los nombre de dominio no permitía. Ahora, evidentemente hay un intento de los Estados Unidos de controlar lo que circula en la red, aduciendo violación a los derechos de la PI; en este caso “each party requires that the management of its TLD provide online public access to a reliable and accurate data base of contact information domain-name registrants (...)”.

Además, el proyecto contiene un catálogo de normas, algunas de ellas muy detalladas en material de derechos de autor, centrándose en los derechos de autor en la red; en ese sentido medidas de protección de tecnología; derechos de administración de información, derechos relacionados a los derechos de autor; la protección de programas encriptados de conductores de programas por satélite y las señales de cable. Lo cual no es estrictamente figures de la PI, pero que los tratados de 2ª generación han incluido

Es interesante notar, que el proyecto toma un aspecto muy criticado del tratado ACTA, que es el de involucrar a los proveedores del servicio de internet, de alguna manera, en la vigilancia del cumplimiento por los usuarios de la red. Con eso, el Proyecto plantea “incentivos” y/ o “limitantes” para los proveedores servicio en el caso de la violación de derechos de autor de los usuarios de internet (art. 16). Con esto se afecta la privacidad de los usuarios de internet, algo que se ha defendido intensamente por los usuarios, como parte de una garantía de los usuarios, dentro de su derecho a la información.

El capítulo de las patentes, es bastante polémico y en donde definitivamente habrá un gran rechazo de la sociedad civil. En principio permite, a diferencia de ADPIC el patentamiento de plantas y animales y de los métodos de diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos y animales, recordemos que esto estaba excluido de patentamiento en TLCAN y ADPIC. Esta es una vuelta de 180 grados que sin duda será objeto de muchas polémicas, pues lo que hace es ampliar la protección para los poseedores de tecnología de punta.

También, el proyecto de TPP, contiene algo que estrictamente no es propiedad intelectual, pero que ha sido una figura defendida por las empresas transnacionales que es “la vinculación”, que no es ni más ni menos que una figura de carácter administrativo mediante el cual se establece un requisito previo para el otorgamiento de un registro sanitario. Y, precisamente, la vinculación consiste en relacionar ese registro sanitario con la protección patentaria. Lo que se puede ver como una extensión de la protección patentaria o un obstáculo a los laboratorios nacionales que producen productos farmacéuticos que están en el dominio pú-

blico. En términos generales también produce una extensión de la duración de la patente, con lo que no se cumple con la esencia de la protección temporal de las patentes. Lo que es obvio afecta el acceso de la población la salud.

Asimismo, el proyecto TPP se refiere a la Cláusula Bolar, que es la facultad de un producto patentado, en preparación de que la patente venza dejando al producto en el dominio público, para que los productos farmacéuticos genéricos ingresen al mercado⁹.

Por último, contiene un capítulo de obligaciones generales relativas al *enforcement*, con procedimientos de carácter civil, administrativo y penal. Se hace especial referencia al procedimiento de carácter judicial y a la figura de la *injunction*, medida de ascendencia meramente anglosajona. También prevé medidas precautorias, en caso de violación, y las medidas especiales en caso de *enforcement* digital.

Con todo esto podemos mencionar que es un tratado que va más allá de ADPIC, por eso podemos decir que es un tratado de la segunda generación y que va más allá de ADPIC.

VII. EL TPP Y LA PROHIBICIÓN DE LOS TRATADOS SECRETOS

Lo que parece ya una norma en la negociación de las normas sobre PI, y ante la movilización de la sociedad civil o de la opinión pública que rechaza los tratados de libre comercio de nuevo tipo, ahora se realiza la negociación en secreto. La movilización de las ONGs y de la sociedad civil se debe al temor, fundado, que de alguna manera, se obstaculice el acceso a la red y que se penalice ciertas acciones como ejemplo el copiar información o productos culturales que ahora circulan en la red¹⁰. Es por eso que no se conoce mucho, en forma oficial, de la actual negociación del TPP, a pesar de que ya lleva varios años negociándose.

Al parecer, los negociadores de TPP, “ya aprendieron la lección” del Acuerdo Comercial contra la Falsificación (ACTA) fue motivo de movilizaciones de la sociedad civil que han impedido que el Parlamento Europeo, lo ratifique y lo mismo sucedió en México, en donde el Senado tuvo que hacer una comunicación expresa de que no aprobaría dicho tratado, entre otras razones por sus disposiciones que violaban el derechos humano de comunicación y de acceso a la cultura, además se criticó su falta de transparencia. Pero, con el TPP, o mejor dicho con las negociaciones se vuelve a lo mismo, es decir a la falta de transparencia y disposiciones en materia de PI agresivas a la ciudadanía.

⁹ GARCÍA VIDAL, A., “La Cláusula Bolar (La licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica)”, en *Actas de derecho industrial y derechos de autor*, t. XXVI, Instituto de derecho industrial, Universidad de Santiago de Compostela, Marcial Pons, 2005-2006, p. 203.

¹⁰ Véase, por ejemplo, www.tppinfo.org/resources/tpp-vs-us-law/, consultada el 10 de junio de 2013.

Por supuesto, eso va en contra de los principios democráticos de una sociedad que se dice respetuosa de los derechos humanos y del Estado de derecho. Una negociación de este tipo va en contra del estado de derecho, por ejemplo, México tiene vigente una ley de tratados en materia económica. Precisamente, la Ley Mexicana sobre Aprobación de Tratados Internacionales en Materia Económica (TIME) fue adoptada un década después de la negociación y la aprobación del TLCAN, en donde tales principios brillaron por ausencia.

Recordemos que durante la negociación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, a principios de la década de los años 90, todavía México tenía un sistema político *de facto* unipartidista, en donde, además el partido del gobierno en aquel tiempo (PRI) dominaba el poder legislativo y concretamente el Senado, que es el órgano de gobierno que aprueba los tratados, de conformidad con la Constitución mexicana. Así que la TIME en realidad llena un hueco, donde la transparencia es fundamental. Además, en el derecho internacional desde el siglo pasado los tratados secretos, que se negocian a espaldas del pueblo, que es quien detenta la soberanía, están prohibidos, de ahí la costumbre de publicar los tratados internacionales en la ONU.

Ahora bien, la TIME es clara cuando habla de transparencia en la negociación de un tratado como este, que claramente tiene naturaleza económica. El artículo tercero establece: “Art. 3º. Para la aprobación de un tratado se observarán los siguientes objetivos generales:

”I. Contribuir a mejorar la calidad de vida y el nivel de bienestar de la población mexicana;

”II. Propiciar el aprovechamiento de los recursos productivos del país;

”III. Promover el acceso de los productos mexicanos a los mercados internacionales;

”IV. Contribuir a la diversificación de mercados;

”V. Fomentar la integración de la economía mexicana con la internacional y contribuir a la elevación de la competitividad del país, y

”VI. Promover la transparencia en las relaciones comerciales internacionales y el pleno respeto a los principios de política exterior de la fracción X del art. 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos”.

Además, el artículo establece claramente la posibilidad de que en este tipo de tratados en materia económica “sin distinción alguna los ciudadanos y las organizaciones empresariales, ciudadanas y sindicales podrán emitir su opinión ante el Senado de la República. Las comunicaciones entre ciudadanos, organizaciones y las comisiones correspondientes podrán ser orales en audiencia o por escrito. En todo caso, serán públicas, salvo disposición legal en contrario”¹¹.

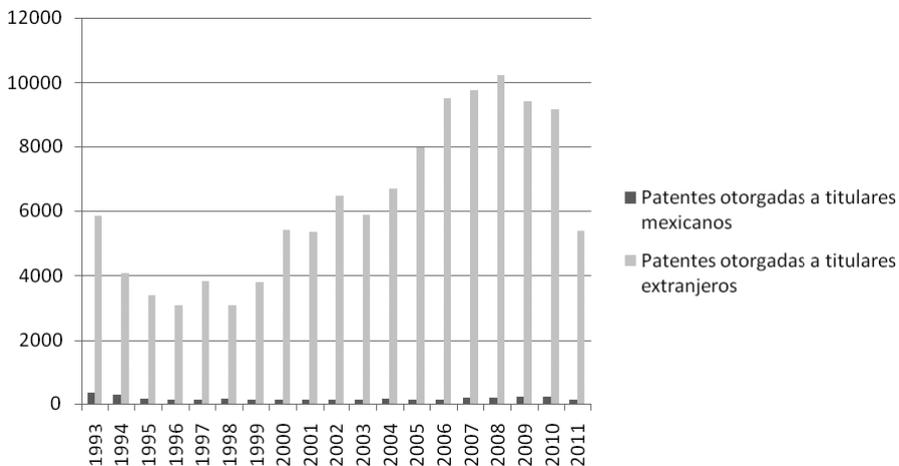
Como se ve, no hay duda de la obligación de transparencia y de consulta con la sociedad civil. Al final de cuentas, sobre todo en este tipo de tratados, quienes llevan la carga económica es la población a nombre de quien se celebran.

¹¹ Art. 11 de la TIME.

VIII. LA NORMAS DE PI Y EL DESARROLLO TECNOLÓGICO

No se debe perder de vista que uno de los objetivos de la PI es impulsar el desarrollo tecnológico¹². Los tratados de libre comercio y concretamente, por ejemplo, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), no ha sido un factor decisivo en el desarrollo tecnológico de México. Esto es fácilmente constatar si se ve el pobre impacto en el aumento de las patentes mexicanas. A casi ya dos décadas de la entrada en vigor del TLCAN y de ADPIC y después de que falla el ALCA, un nuevo proyecto está en la puerta.

De las enseñanzas del TLCAN, desde la perspectiva mexicana se puede decir que no hay una relación inmediata entre el establecimiento de un régimen fuerte de PI y el desarrollo tecnológico; antes, al contrario, el régimen fuerte, que, además es difícil de cumplir para los Estados subdesarrollados, al mismo tiempo, constituyen desventajas para las empresas nacionales que no pueden competir con las grandes empresas transnacionales que poseen una estructura internacional, integradas a escala mundial, que no permiten el acceso de la competencia. Como se puede observar y eso es simple de medir, por lo menos en el ramo farmacéutico el estándar del TLCAN y de los ADPIC, los que México, realmente sin negociación, adoptó no produjo una mayor capacidad inventiva de las industrial locales, al contrario, se ha debilitado, como se puede ver de la tabla que realizamos con datos tomados del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI).

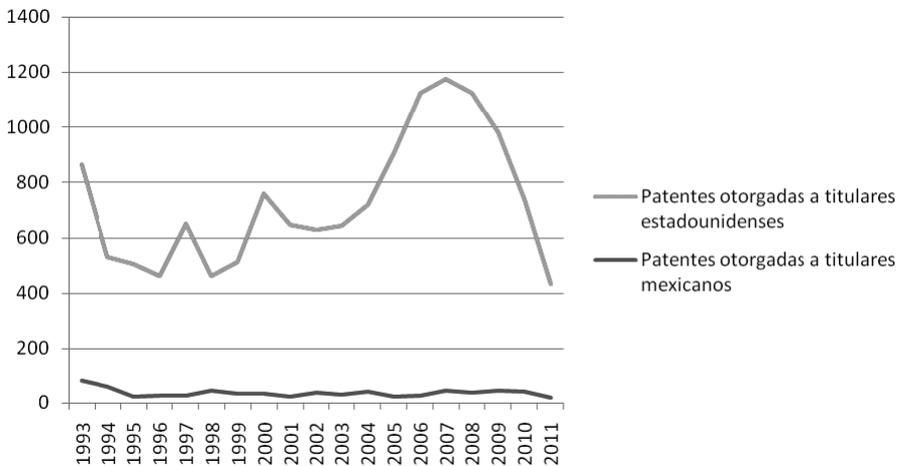


¹² El TLCAN, establece como objetivos: “aumentar las exportaciones para estimular la inversión; facilitar la transferencia de tecnología (ojo con esto) y crear fuentes de empleo productivo”.

Por supuesto que el aumento de la capacidad inventiva de las industrias locales, no se produce en forma automática por la mera adopción de un régimen fuerte de PI, sino que requieren políticas de Estado concretas, elaboradas de conformidad con las características de tal o cual país.

Además, la experiencia mexicana evidenció que no es recomendable la negociación de la PI en los tratados de libre comercio si no hay cláusulas que tomen en cuenta la diferencia de desarrollo, y en el cual se establezcan mínimamente estructuras para el desarrollo y la transferencia de tecnología. Lo que se ha hecho, es tomar en cuenta los intereses de los inversionistas, para eso los estándares del ADPIC tienden a fortalecer la estructura jurídica de protección de la PI: ampliación del tiempo de la protección, limitando las licencias obligatorias, ampliando cada vez más los objetos de protección (a tal nivel están llegando que dentro de poco se dará protección a la misma vida, cuando las estructuras vitales son el producto de la evolución de millones de años), fortaleciendo las reglas adjetivas, de tal manera que a imagen y semejanza del derecho de litigios estadounidense ya el hecho de ser demandado en juicio signifique un gasto de dinero impresionante que no pueda ser soportado por las empresas pequeñas.

En efecto, en el caso de México, si vemos la industria farmacéutica, es posible ver como la adopción de los nuevos estándares no logró un detonante de patentamiento de mexicanos. En esta tabla podemos ver cómo las patentes a los estadounidense es mayor que a la de los mexicanos.



Por supuesto, no es suficiente fortalecer la protección de la PI, para que exista un desarrollo interno; es necesario una política interna adecuada, una política de estado en donde se interrelacionen los varios sectores involucrados en el desarrollo tecnológico. La PI puede ser un punto de referencia en la diseminación de la tecnología, asunto que se soslaya en los tratados de 2ª generación.

IX. CONCLUSIONES

Los tratados de libre comercio en sus aspectos de PI, son parte de las políticas de las grandes potencias para reorganizar el mundo en sus aspectos económicos. La titularidad de la tecnología y su protección son grandes preocupaciones de las empresas transnacionales, de tal manera que sus gobiernos buscan crear la infraestructura jurídica internacional para protegerlas vía las normas de la PI que se insertan en los tratados de libre comercio, a los que denominamos como de segunda generación.

Asimismo, el nuevo tratado puede tener una lectura política de carácter geoestratégico. Con la alianza entre los países del Norte, ya integrados un libre comercio, Estados Unidos, Canadá y México, en América Latina se trata de constituir un corredor de libre comercio que pase después por Perú, Colombia y Chile y se integre con países de Asia y Australia.

La tendencia de estos tratados de 2ª generación como ADPIC y los tratados de libre comercio negociados por los Estados Unidos, incluyendo el TLCAN, es crear un marco jurídico casi de código en materia de PI; se crean verdaderos códigos que después se reciben en los derechos internos de los Estados, en muchos casos sin posibilidad de cumplirse en el interior por falta de infraestructura adecuada.

El TPP, es un típico caso de tratado de 2ª generación, que propugna por una protección fuerte a la PI, pero que no obligan a crear una infraestructura jurídica para que los Estados que no poseen tecnología puedan desarrollarla.

En ese sentido, sería recomendable que los tratados de libre comercio no sólo se enfocarán en el fortalecimiento de la protección de la PI, sino que se negociara, aparte de tomar en cuenta el nivel de desarrollo del Estado miembro, los medios para instrumentar el derecho que se negocia. Es evidente que las normas de la 2ª generación de la PI, lo que están haciendo es americanizar el derecho, cuando no todos los Estados tienen las estructuras administrativas o judiciales de los estadounidenses. Lo que puede suceder, si no se hace, como de hecho sucede en México (se reformó la estructura jurídica, pero no la administrativa, la judicial, la educación, la preparación de los jueces, abogados, etcétera) simplemente no se cumple.

La negociación en secreto del TPP rompe con la prohibición de los tratados secretos que priva en derecho internacional público, además de que, cómo se ve en el caso mexicano, viola las leyes internas.

ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL PROTOCOLO DE NAGOYA

Por LEILA DEVIA*

I. INTRODUCCIÓN

En octubre del año 2010, se aprueba en Nagoya (Japón) en el marco de la Décima Conferencia de las Partes (COP10) del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización. Las negociaciones llevaron 6 años. El Plan de Implementación de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible, celebrada en Johannesburgo (Sudáfrica) en el año 2002, estableció que se negociara un régimen internacional de reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y compartan los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Con dicho Protocolo se abre una nueva etapa en el intercambio de los recursos genéticos y el régimen de coparticipación de los beneficios derivados de los mencionados recursos.

Asimismo, se trata de reducir la brecha tecnológica entre países centrales y no centrales. Este régimen es de suma complejidad y conexión entre otros ámbitos de negociadores, entre ellos el de la propiedad intelectual.

Este breve artículo pretende introducir el instrumento y su relación con el derecho de propiedad intelectual.

II. CONVENIO DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA (CDB)

El Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica se aprueba en el contexto de la Conferencia de Río de 1992. Esta iniciativa surge como consecuencia de la evolución del derecho internacional ambiental, que abandona el enfoque de protección concreto a una especie o a ciertos ecosistemas, para

* Doctora en Ciencias Jurídicas (USAL), Abogada, especialista en régimen jurídico de los recursos naturales (UBA), Docente de grado y postgrado de las siguientes universidades: UBA, UADE, USAL, UCA, UCEMA, UNSAM, Profesora visitante de la Universidad de Toulouse, Francia.

dar paso a una respuesta articulada a uno de los problemas ambientales globales: la pérdida de biodiversidad. Los tres pilares del Convenio son: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Además de ser el tercer objetivo del Convenio, el CDB establece, en su artículo 15, la regulación básica sobre el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios. En primer lugar, el CDB reconoce la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos y que, por tanto, el acceso a los mismos queda sometido a la regulación nacional. Se dispone de un sistema nacional de Acceso y Participación en los beneficios (ABS), para aquellos países que decidan regular el acceso a sus recursos genéticos, basado en dos instrumentos: el denominado “consentimiento fundamentado previo y la negociación de “términos mutuamente convenidos”. El primero significa la autorización oficial del Estado como soberano al acceso de sus recursos. El segundo es el contrato en el que se plasma la relación entre las Partes, tanto las condiciones de acceso físico a los recursos como cuándo y cómo se procederá al reparto de beneficios o las posibles limitaciones o restricciones que pueda haber en relación a la utilización incluso transmisión de dichos recursos. Este sistema generó normativas nacionales muy restrictivas, lo que suscitó una gran cantidad de problemas creados por ambas partes de la relación: por un lado la inexistencia de medidas de control en países usuarios de recursos genéticos y la falta de marcos nacionales. Se intentó encontrar soluciones a través de las Directrices de Bonn¹.

III. PROTOCOLO DE NAGOYA

Este Acuerdo² tiene como objetivo primario: asegurar la participación justa y equitativa en el reparto de beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos. Su ámbito de aplicación cubre los recursos genéticos contemplados en el Convenio de Diversidad Biológica (CDB). En principio, están excluidos los recursos genéticos humanos, los que se encuentran en alta mar y aquellos regulados por otros Convenios Internacionales (tales como los referidos al Tratado Internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

Se mantiene el sistema establecido por el CDB relativo al Consentimiento Fundamentado Previo (PIC) y la Negociación de Términos Mutuamente Convenidos (MAT). Incorpora el certificado de cumplimiento que lo emite la autoridad nacional del país proveedor una vez que comprueba que se ha cumplido con

¹ Las Directrices de Bonn fueron adoptadas por la decisión VI/24, disponible en la página web del CDB, www.cbd.int.

² Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación de los Beneficios, Unión Internacional de la Naturaleza (UICN) Política y Derecho Ambiental, nro. 83.

su marco nacional de acceso, de esta manera se formaliza la adquisición de los recursos en forma legal. Este certificado nacional pasa a ser internacional una vez que la autoridad nacional emisora lo notifica al Mecanismo de Facilitación de Información sobre ABS del Protocolo.

El Protocolo considera los puntos de control no de manera explícita. En las negociaciones se contemplaron entre otros, la oficina de patentes, la autoridad nacional competente en el país usuario, las autoridades que conceden la aprobación para la comercialización de productos basados en la utilización de recursos genéticos o sus derivados.

En relación con las medidas de cumplimiento, prevé la obligación de que un país se comprometa a hacer cumplir en su jurisdicción el ordenamiento de otro, tema no habitual en el derecho internacional. Asimismo, contempla principios y elementos mínimos que deberán regir los marcos nacionales de acceso, a fin de mejorar la transparencia de los procedimientos.

Cabe destacar, que los marcos nacionales de acceso deben tener además en cuenta ciertas situaciones especiales. Una de ellas, es el establecimiento de procedimientos simplificados de acceso para actividades de investigación con fines no comerciales. La segunda, se refiere a las situaciones de emergencia en las que se pone en juego la salud humana, de los animales o de las plantas basándose en los procedimientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

IV. CONOCIMIENTOS TRADICIONALES. COMUNIDADES. PROPIEDAD INTELECTUAL

El Protocolo contempla la obligación de obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales siempre que se acceda a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, así como negociar con estas comunidades condiciones mutuamente acordadas. Los países se comprometen a establecer medidas de cumplimiento para exigir que estas obligaciones sean debidamente observadas por sus usuarios.

Lo relevante en este tema es la interrelación con los derechos de propiedad intelectual. El articulado relacionado al control y seguimiento de recursos genéticos, dispone la obligación de establecer al menos un punto de control a nivel nacional en el que los usuarios de recursos genéticos tengan que aportar información de los mismos, a través del certificado de cumplimiento. Ello guarda una estrecha relación con las negociaciones que se llevan a cabo en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y en el marco de la Organización de Propiedad Intelectual (OMPI). Un gran desafío del Protocolo es lograr la aplicación de medidas más homogéneas en los puntos de control, y también la definición y puesta en práctica a nivel nacional de medidas de protección de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

Una pregunta importante es quién tiene derecho sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. La respuesta está en consonancia con el informe adoptado en las negociaciones en curso sobre los conocimientos tradicionales, llevados a cabo bajo los auspicios del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) así como en la Política Operacional del Banco Mundial sobre los Pueblos Indígenas.

El borrador que se encuentra negociando la OMPI contiene una serie de propuestas alternativas sobre quiénes son los beneficiarios de la protección del conocimiento tradicional. Todas ellas adoptan la posición de principio que, por regla general, los derechos sobre el conocimiento tradicional está conferido a los pueblos indígenas o comunidades locales que han generado el conocimiento, siempre y cuando se pueda identificar dicho pueblo o comunidad.

En ese sentido, la Política Operacional del Banco Mundial sobre Pueblos Indígenas (OP 4.10) en su párr. 19 establece que los pueblos indígenas deben estar de acuerdo antes de que sus recursos naturales y conocimientos se desarrollen por los no miembros. También, cuando un prestatario desarrolla los recursos culturales de los pueblos indígenas y los conocimientos deberán adoptarse acuerdos que permitan la participación en los beneficios por parte de los pueblos indígenas afectados.

El término conocimientos tradicionales no es técnico debe cotejarse bajo la luz del art. 8º, j) del CDB. Actualmente, no existe una definición legal ni siquiera en el CDB. En las negociaciones sobre el Protocolo de Nagoya, algunas delegaciones argumentaron que se debería incluir una definición formal de los conocimientos tradicionales, con el fin de determinar los límites del objeto de protección. En cambio, otras delegaciones sostuvieron que el término tenía entidad suficiente para explicarse por sí mismo. En términos generales, significa que dichos conocimientos están desarrollados por comunidades indígenas y locales en un contexto cultural a través de sus estilos de vida tradicionales. El concepto tradicional, tiene relación con el marco donde se generó el conocimiento y no con el tiempo en el que se generó.

V. CONCLUSIONES

Este instrumento jurídico ambiental tiene y tendrá importantes implicancias con el mundo del derecho de propiedad intelectual.

Como corolario, se puede destacar que tanto los institutos de investigación como las empresas que utilizan recursos genéticos podrán descubrir nuevas oportunidades y ventajas competitivas en sus sectores. Finalmente, el Estado deberá velar por el cumplimiento de la política pública ambiental. En síntesis, una oportunidad para los investigadores del derecho y para los operadores jurídicos.

SECCIÓN IV
SÍNTESIS DE SELECCIÓN BIBLIOGRÁFICA

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL,
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO,
DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS:
BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA Y ANOTADA*

*I. PROPIEDAD INTELECTUAL E INNOVACIÓN EN PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS*

GOLD, E. R. - KAPLAN, W. - ORBINSKI, J. - HARLAND-LOGAN, S. - N-MARANDI, S., “Are patents impeding medical care and innovation?”, PLOS Med. 2010, 7(1), Public Library of Science, 2010. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2795161/.

Este artículo analiza si las patentes están, efectivamente, impidiendo la atención sanitaria y la innovación, y cómo los fabricantes de productos farmacéuticos y medicinales sostienen que el sistema de patentes actual es crucial para estimular la investigación y el desarrollo (I+D), y que esto conduce a nuevos productos que mejoran la atención sanitaria. Según afirman, el retorno financiero de sus inversiones, que proviene de la protección por patentes, es un incentivo para la innovación y la reinversión en más I+D. Sin embargo, esta visión ha sido criticada en los últimos años. Muchos comentaristas sostienen que las patentes están limitando la investigación biomédica, por ejemplo, al impedir que los investigadores tengan acceso a materiales o métodos patentados que necesitan para sus estudios. También se ha manifestado que las patentes son responsables de impedir la atención sanitaria porque elevan los precios de medicamentos esenciales, como las drogas retrovirales, en países pobres.

* La presente es una síntesis del documento —de 148 páginas— del mismo nombre preparado por Carlos Correa, Germán Velásquez y Xavier Seuba publicado en enero de 2012 por el Centro del Sur. La selección —realizada para esta edición de la Revista— se restringe a títulos publicados en el período 2010-2012 y no incluye las obras contempladas en las secciones 4 y 5 —del mismo trabajo— denominadas “Estudios de países por regiones” e “Información electrónica” por razones de limitación de espacio.

GEHL SAMPATH, P., *Reconfiguring Global Health Innovation*, Routledge Publishing, 2010.

Este libro contiene un estudio integral sobre innovación en el área de la salud en países en desarrollo. Utilizando los hallazgos provenientes de la recolección de datos y de investigaciones llevadas a cabo en muchos años, el libro analiza las estructuras industriales emergentes en el campo de la innovación dentro del área de la salud, a medida que un número, cada vez mayor, de países en desarrollo incursionan en un terreno sumamente difícil y tecnológicamente intenso, con el propósito de encontrar medios para alcanzar la salud pública para sus pueblos. Exhaustivos y de amplio alcance, los temas que el libro cubre son: el rol de los países de brindar políticas industriales orientadas a la salud, la interacción entre las instituciones mundiales de imposición (como el régimen multilateral de la OMC y el Acuerdo sobre los ADPIC) y las instituciones nacionales de aplicación (marco local para la tecnología, innovación y propiedad intelectual) y, por último, los vínculos entre la innovación local en salud, la eficacia de los sistemas sanitarios y el acceso a los medicamentos.

GEHL SAMPATH, P., *Promoting Local Pharmaceutical Capacity in Developing Countries: A Discussion on Inventive Step and Compulsory Licensing. A study for the IDRC, 2010/2011.*

En los últimos tiempos, han estado proliferando patentes sobre variaciones menores de productos existentes, con profundas repercusiones en la producción farmacéutica (y la innovación asociada) y en el acceso a medicamentos en países en desarrollo. Al promover sistemáticamente el patentamiento de innovaciones incrementales que simplemente extienden la vida de las patentes de producto y de procedimiento, estas patentes amplían innecesariamente la vida del medicamento correspondiente, lo cual afecta las opciones de producción de las empresas genéricas en los países en desarrollo. Este documento busca producir un avance en esta discusión, mediante el análisis de algunos problemas clave que afrontan tanto los encargados de diseñar políticas como los académicos. En primer lugar, ¿existe algún eventual beneficio para la industria local que derive de la aplicación de un estándar laxo de paso inventivo en el sector farmacéutico? De ser así, ¿compensarían esos beneficios los costos relacionados con la proliferación de patentes sobre modificaciones tecnológicas menores? En segundo lugar, la concesión de patentes sobre variaciones menores de medicamentos ya existentes puede ampliar innecesariamente los monopolios de patentes de medicamentos importantes para la salud pública. Así, los países en desarrollo pueden someter esos medicamentos a la aplicación de licencias obligatorias/uso gubernamental, para promover el derecho de acceder a productos medicinales de relevancia para la salud pública. ¿Se puede minimizar *ex-ante* el otorgamiento de licencias obligatorias definiendo, simplemente, un mayor nivel de paso inventivo en el sector farmacéutico? Además, dado que los medicamen-

tos que son objeto de licencias obligatorias/uso gubernamental son importados, ¿implica un severo estándar de paso inventivo mayores posibilidades de que las empresas locales emprendan la producción genérica y de que, a largo plazo, exista una mayor seguridad sanitaria? Estos asuntos se analizan extensivamente desde un punto de vista económico y legal.

LIGHT, D. W. - WARBURTON, R., “Demythologizing the high costs of pharmaceutical research”, *Bio Societies* (2011) 6, ps. 34-50; doi:10.1057/biosoc.2010.40; published online 7 February 2011.

Es de amplio conocimiento que la investigación destinada al descubrimiento y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos conlleva altos costos y elevados riesgos. Los altos costos de investigación y desarrollo (I+D) influyen en muchas decisiones y en discusiones de políticas sobre cómo reducir las disparidades en la salud mundial, la medida en la que las empresas pueden recortar precios para los países de ingresos medios y bajos, y la forma de diseñar incentivos para la innovación con el propósito de hacer avanzar la investigación en enfermedades de los pobres. Los costos elevados que se estiman también afectan las estrategias para obtener nuevos medicamentos para la población pobre del mundo, como el caso del *advanced market commitment* (compromiso anticipado de mercado), que incluyó estimaciones elevadas en sus precios y dimensiones infladas. Este artículo disecciona el estudio más exhaustivo y serio de costos de I+D para demostrar cómo los economistas que respalda la industria han construido cálculos elevados, y cómo los costos reales pueden ser mucho más bajos. Además de servir como material didáctico en la construcción de “hechos”, este análisis ofrece una razón para creer que los costos de I+D no necesitan ser un obstáculo insuperable para el desarrollo de mejores medicamentos. El problema de mayor profundidad consiste en que los incentivos actuales recompensan a las compañías para desarrollar, fundamentalmente, nuevos medicamentos que ofrecen poca ventaja y compiten por una participación en el mercado a precios elevados, en lugar de desarrollar medicamentos clínicamente superiores con financiamiento público, de forma tal que los precios puedan ser mucho menores y los riesgos para las compañías también muy inferiores.

STIGLITZ, J. E. - JAYADEV, A., “Medicine for tomorrow: Some alternative proposals to promote socially beneficial research and development in pharmaceuticals”, *Journal of Generic Medicines* (2010) 7, 217–226; doi:10.1057/jgm.2010.21.

Los autores afirman que los modelos actuales para el descubrimiento de productos farmacéuticos exhiben fallas significativas. Una de ellas es la prevalencia generalizada de medicamentos “subsiguientes”. En segundo lugar, algunas patentes pueden presentar obstáculos al conocimiento, al desacelerar el ritmo de nuevos descubrimientos. En tercer lugar, los precios son más elevados

para el pueblo, que termina pagando costos dobles –por un lado, subsidiando o financiando la investigación y el desarrollo (I+D) que conduce a nuevos descubrimientos y, por el otro, afrontando los costos sociales del acceso limitado al conocimiento cuando se privatizan los descubrimientos. En cuarto lugar, cuando los retornos de mercado son la única pauta para la I+D de nuevos medicamentos, las enfermedades que prevalecen en mercados con un poder adquisitivo más débil son abandonadas. Por lo tanto, los encargados de diseñar políticas necesitan identificar un sistema productivo para la I+D que sea nuevo, innovador y económico en función de costos. Los encargados de diseñar políticas enfrentan opciones muy complejas al momento de elaborar sus reglamentos. Quieren promover el acceso a las medicinas, disminuir los costos e incentivar la investigación. Desde el punto de vista político, tienen que equilibrar la presión de la industria y las demandas cada vez más potentes por parte de los grupos de defensa de la salud. El artículo analiza cuatro tipos diferentes de políticas que se pueden utilizar para tratar algunas de las falencias del sistema actual, en especial, en lo que concierne a la gestión de I+D: promover recompensas en lugar de patentes; encauzar la innovación hacia resultados beneficiosos desde el punto de vista social mediante la adopción de algún tipo de aplicación de precios por valor; financiar ensayos clínicos con fondos públicos para reducir conflictos de intereses y disminuir, a la vez, los costos; y gestionar activamente tecnologías de vanguardia, para maximizar sus efectos positivos a nivel social.

VELÁSQUEZ, G., “The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property”, South Centre Research Paper n. 35, January 2011. Disponible en: www.southcentre.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1507%3Athe-right-to-health-and-medicines-the-case-of-recent-negotiations-on-the-global-strategy-on-public-health-innovation-and-intellectual-property&catid=41%3Ainnovation-technology-and-patent-policy&Itemid=67&lang=en.

El propósito de este documento es describir, principalmente, un proceso de negociación que muchos han calificado como histórico. Más que un análisis sobre el tema de salud pública y propiedad intelectual, es un análisis de un proceso de negociación. Las negociaciones del grupo entre naciones, conocido como “IGWG”, entabladas por los países miembros de la OMS, fueron el resultado de un empantanamiento de la Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en el año 2006, en la cual los países miembros de la OMS no pudieron llegar a un acuerdo sobre qué hacer con las 60 recomendaciones del informe sobre “Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual” presentado ante la Asamblea ese mismo año. La intención de la Estrategia Global y Plan de Acción (GSPOA) elaborada por el IGWG fue, en esencia, renovar el sistema de investigación y desarrollo, ya que se había llegado a la conclusión de que ese sistema, cuyo propósito es el

de producir medicamentos para enfermedades que afectan a la mayor parte de la población del mundo que vive en países en desarrollo, había fracasado.

Estas negociaciones dejan varias preguntas sin respuesta: 1) ¿Podrá el IGWG tratar el problema de acceso a los medicamentos en toda su complejidad? 2) El problema que el IGWG ha identificado, ¿se limita a países en desarrollo, como indican diferentes partes de la estrategia, o se trata de un problema mundial que incluso los países desarrollados tendrán que enfrentar, tarde o temprano? 3) Y, finalmente, ¿qué resultado se puede esperar de este ejercicio? ¿Cambiarán estas negociaciones la naturaleza de la OMS?

VAN OVERWALLE, G., "Turning patent swords into shares. *Science*", vol. 330, 17 December 2010, no. 6011, ps. 1630-1631; doi:10.1126/science.1189592.

Este artículo analiza el fallo emitido este año por el Tribunal de Distrito de EE.UU. que rechazó la protección por patentes para genes humanos aislados y métodos de diagnóstico asociados, y que conmocionó a la comunidad biotecnológica. El caso abordaba pruebas genéticas desarrolladas por la compañía Myriad Genetics, sobre el cáncer hereditario de mama y ovario. Las reivindicaciones de producto (utilizadas para describir el compuesto en cuestión) se referían a ADN aislado, que contenía las secuencias de genes humanos *BRCA1* y *BRCA2*. Las reivindicaciones de procedimiento (utilizadas para describir la actividad ejecutada sobre el compuesto) cubrían el método para identificar ciertas mutaciones en los genes *BRCA*. El tribunal sostuvo que el ADN aislado que se reivindicaba "no difiere significativamente del ADN nativo que se encuentra en la naturaleza" y constituía materia no patentable. El tribunal también dictaminó que el método reivindicado se "refiere sólo al proceso abstracto y mental de comparar o analizar secuencias genéticas", no pasa la prueba de la "máquina o transformación" y es, asimismo, no patentable.

II. REGLAMENTACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

I. Generalidades

CORREA, C. M., *Designing Intellectual Property Policies in Developing Countries*, Penang, TWN, 2010.

Pocas áreas han visto una mayor erosión en las opciones de política de los países en desarrollo que el de la propiedad intelectual (PI). A través de los años, el espectro de estos países para formular sus propias políticas nacionales de propiedad intelectual (PI) ha disminuido notablemente como resultado de normas internacionales vinculantes que imponen elevados estándares de protección de la PI. No obstante, sigue existiendo espacio para que los gobiernos diseñen políticas de PI adaptadas a las necesidades y al nivel de desarrollo de sus países.

El objetivo final de esas políticas, recalca este libro, no debería ser el de proteger los derechos de propiedad privados de los inventores y creadores en sí, sino el de diseñar un régimen de PI que sea instrumental para alcanzar los objetivos de desarrollo del país.

Para este fin, los países en desarrollo deben hacer pleno uso de las flexibilidades para el diseño de políticas establecidas en el derecho internacional de PI. Este libro brinda recomendaciones sobre cómo poder hacerlo, teniendo en cuenta los claros objetivos de desarrollo para promover el progreso industrial y agrícola, salvaguardar la salud pública y el medio ambiente, y mejorar el acceso al conocimiento y a las obras creativas. También analiza la forma en la cual los países en desarrollo pueden defender de mejor manera sus intereses en los foros mundiales de PI y, más allá de eso, encauzar el proceso de establecimiento de estándares internacionales en una dirección más afín a su desarrollo.

MUNOZ-TELLEZ, V., “Dispute settlement under the TRIPS Agreement: the United States-Brazil (2000) and United States-Argentina (2002) Patent Disputes”, en CORREA, C. (ed.), *Research Handbook on the Interpretation and Enforcement of Intellectual Property under WTO Rules*, vol. II., UK, Edward Elgar Publishing Ltd., 2010.

Este capítulo analiza dos disputas sobre patentes farmacéuticas iniciadas por Estados Unidos contra Brasil y Argentina que, potencialmente, podrían haber redefinido la interpretación de los estándares del Acuerdo sobre los ADPIC en las leyes nacionales.

RATHOD, S. K., “Ever-greening: a status check in selected countries”, *Journal of Generic Medicines* (2010) 7, ps. 227–242; doi:10.1057/jgm.2010.14.

Este artículo analiza el reverdecimiento o ampliación de la vida de los medicamentos mediante varias tácticas de gestión del ciclo de vida, como tema que afecta, significativamente, al sector farmacéutico genérico. El reverdecimiento demora el acceso de las empresas genéricas al mercado, y eleva los precios de los medicamentos por un período mayor. Ambos resultados son perjudiciales para los pacientes. Este artículo contempla las prácticas de reverdecimiento que se observan en varios países en toda la extensión del índice de desarrollo. Cubre diversos países del espectro de desarrollo, desde Canadá y Australia, hasta países como India, Filipinas y Tailandia. Destaca la respuesta que los gobiernos y las empresas genéricas están adoptando para regular y contrarrestar las prácticas de reverdecimiento. Los tipos de prácticas de reverdecimiento que se observan son las patentes secundarias o subsiguientes, las prácticas litigiosas agresivas y, finalmente, los mecanismos de patentes que se vinculan con la aprobación regulatoria (“linkage”) introducidos mediante Acuerdos de Libre Comercio.

WHO REGIONAL OFFICE FOR SOUTH-EAST ASIA, *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*, World Health Organization, SEA-TRH, 2010. Disponible en: apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf.

Este volumen contiene una selección de documentos utilizados en el curso “Towards an Intellectual Property Regime that Protects Public Health” (“Hacia un Régimen de Propiedad Intelectual que Proteja la Salud Pública”). Los documentos exploran los principales temas de propiedad intelectual relacionados con la salud pública. El propósito de esta publicación es facilitar más cursos sobre las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos. Sin embargo, se puede utilizar como referencia para los lectores que, habiendo adquirido una comprensión de los conceptos básicos en esta área, quieran obtener conocimientos más profundos acerca de esos temas. Los autores de los 17 documentos que contienen las publicaciones son los siguientes: Avafia, T.; Berger, J.; Correa, C.; Gopalakrishnan, N. S.; Gopakumar, K. M.; Gover, A.; Hartzenberg, T.; Krishnaswamy, S.; Khor, M.; Park, C.; Smith, S. R.; So, A.; Timmermans, K.; Velásquez, G.

2. El Acuerdo sobre los ADPIC

CORREA, C. - VELÁSQUEZ, G., *Comment préserver l'accès aux médicaments: Innovation pharmaceutique et santé publique*, Paris, L'Harmattan, 2010. Disponible en francés.

Este libro trata uno de los debates más difíciles de la sociedad contemporánea. Por un lado, procuramos respaldar legítimamente la innovación en la industria farmacéutica para confrontar los graves problemas provocados por las enfermedades humanas y que, por momentos, ponen en riesgo a poblaciones enteras. Por el otro, no queremos que los privilegios que se conceden a algunas personas para incentivarlas a innovar reduzcan el acceso a los medicamentos si estos privilegios se utilizan de manera inadecuada. ¿Es posible lograr un equilibrio entre la promoción de la innovación y la protección de la propiedad intelectual, y el acceso a medicamentos para todos?

UNDP, *The Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, UNDP, 2010. Disponible en: apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17762en/.

Esta guía ha sido preparada por el Grupo de VIH/SIDA de la Dirección de Políticas de Desarrollo del PNUD. Coincidiendo con los objetivos de la Estrategia 2011-2015 de ONUSIDA, “Getting to Zero” (“Llegar a cero”), esta *Guía de Buenas Prácticas* explica la conexión entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso al tratamiento, y su impacto. La Guía analiza muchas

de las flexibilidades existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC en el campo de salud pública, y brinda ejemplos sobre cómo y dónde los gobiernos nacionales las han utilizado. Esta Guía puede ser utilizada por legisladores, encargados de diseñar políticas y funcionarios gubernamentales en las discusiones relativas a la adopción o reforma de legislación relevante, en el proceso de formulación de políticas nacionales sobre DPI y salud pública, y al negociar acuerdos de adhesión a la OMC, o acuerdos de comercio bilateral que contienen referencias a obligaciones en el campo de DPI. Como herramienta, esta *Guía de Buenas Prácticas* brinda los conceptos básicos.

3. ADPIC-plus

ROFFE, P. - SPENNEMANN, C. - VON BRAUN, J., “Intellectual property rights in free trade agreements: moving beyond TRIPS minimum standards”, en CORREA, C. (ed.), *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, Edward Elgar Publishing, 2010.

Este trabajo tiene, como ejes centrales, los acuerdos regionales y bilaterales de libre comercio (ALC) y su relación con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Al explorar estos temas, los autores examinan, en primer lugar, cómo el Acuerdo sobre los ADPIC marca el comienzo de un giro fundamental con respecto al panorama preexistente de la propiedad intelectual (PI) al quebrar la evolución tradicional del sistema internacional y abrir el camino a nuevos desarrollos expansivos en la protección y observancia internacional de los derechos de propiedad intelectual (DPI). Analiza las principales características de los ALC negociados luego de la concreción del Acuerdo sobre los ADPIC y sus implicancias para los países en desarrollo. En todo el trabajo, se considera, en particular, una serie de asuntos de política vinculados con el interés público, donde los ALC incrementan y expanden los estándares mínimos de protección y observancia establecidos bajo el Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente asuntos como los de salud pública, protección de formas de vida y de conocimiento tradicional, acceso al conocimiento en general, nuevas obligaciones de observancia, y solución de diferencias. La última sección brinda algunas conclusiones acerca de los últimos acontecimientos y sus implicancias.

SEUBA, X., *Free Trade of Pharmaceutical Products: The Limits of Intellectual Property Enforcement at the Border*, Geneva, ICTSD, 2010. Disponible en: ictsd.org/i/publications/74589/.

Free Trade of Pharmaceutical Products: The Limits of Intellectual Property Enforcement at the Border examina la naturaleza y el alcance de los reglamentos en frontera a la luz del derecho internacional y, en particular, de la

legislación de la OMC. El escrito pone en relieve que, si bien el art. 1º del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países miembros de la OMC “prever en su legislación una protección más amplia”, esta facultad está sujeta a la condición de no violar otras disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. El autor sostiene que el Reglamento 1383/2003 brinda a los titulares de patentes derechos no contemplados en el art. 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular, el derecho de incautar bienes en tránsito patentados, que también puede ser excluido al invocar otros artículos del Acuerdo sobre los ADPIC, como los arts. 41, 51 y 52. El autor también indica que el Reglamento 1383/2003 podría imponer restricciones y demoras innecesarias que impiden la libertad de tránsito que consagra el art. V del GATT, y destaca que la Declaración de Doha, y su mandato de interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera tal que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública, podría ser decisiva si el panel de la OMC tuviese que emitir un fallo que determine si el Reglamento 1383/2003 cumple con el Acuerdo sobre los ADPIC y sus medidas de implementación.

4. PI y Pandemias

SHASHIKANT, Sangeeta (ed.), *Pandemic Preparedness Creating a Fair and Equitable Influenza Virus and Benefit Sharing System*, TWN, 2010.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), agencia especializada de Naciones Unidas, tiene como mandato lograr el nivel de salud más elevado posible para todas las poblaciones. Sin embargo, en el año 2007, la atención mundial se centró en la OMS cuando saltó a la luz que la red “Global Influenza Surveillance Network” (GISN) de la OMS “era injusta con los intereses y necesidades de los países en desarrollo”. Este plan, basado en asegurar que los países intercambien los virus de la gripe, no brindó una distribución de beneficios justa y equitativa, elemento crucial para asegurar el acceso a vacunas, antivirales y otras tecnologías a precios asequibles para los países en desarrollo más afectados durante el grave brote de gripe, que tenía un potencial pandémico. También se supo que los gobiernos de los países desarrollados y sus entidades eran los ganadores en el programa, dado que obtenían ganancias del sistema de distribución de virus, incluso al tener un acceso oportuno a las vacunas y al reclamar derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre los materiales y productos biológicos desarrollados mediante la utilización de dichos materiales.

Mientras tanto, los países en desarrollo podrían hacer frente a facturas astronómicas por la compra de vacunas y otros suministros médicos, y experimentar dificultades para acceder a dichos suministros, debido a su limitada disponibilidad. Las últimas tecnologías, y el *know-how* en el desarrollo y producción de vacunas (que se llevan a cabo, en gran medida, en países desarro-

llados) también fueron protegidas por DPI, lo cual crea más obstáculos para los países en desarrollo que quisiesen construir su propia capacidad de producción.

Todos estos temas llegaron a un punto crítico en la 60ª Asamblea Mundial de la Salud de 2007, que condujo a la adopción de la res. WHA60.28, denominada ‘Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios’. Las negociaciones para crear un marco de intercambio justo y equitativo del virus de la gripe en el contexto de la gripe pandémica están en proceso en la OMS.

Este libro brinda una profunda comprensión del trasfondo y los fundamentos de las negociaciones actuales de la OMS sobre el virus de la gripe y la distribución de beneficios, como también una visión de primera línea de las negociaciones.

5. *PI y Medicamentos Falsificados*

GOPAKUMAR, K. M. - SHASHIKANT, Sangeeta, *Unpacking the Issue of Counterfeit Medicines*, TWN, 2010.

Han surgido numerosas iniciativas contra la falsificación en organizaciones internacionales, impulsadas por una agenda de observancia de la propiedad intelectual. La Organización Mundial de la Salud (OMS) también ha acelerado su accionar contra los “medicamentos falsificados”, mediante el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT, por su sigla en inglés). El enfoque de la OMS ha generado la preocupación de que los medicamentos genéricos legítimos puedan verse atrapados en la red de definiciones de “productos falsificados”, lo cual origina consecuencias adversas para el acceso a los medicamentos y para el legítimo comercio.

Este libro analiza el trasfondo del tema de los “medicamentos falsificados” en la OMS y los problemas que origina el uso del término “falsificado” (con relación a las violaciones de los derechos de propiedad intelectual) cuando se hace referencia a productos con problemas de seguridad, calidad y eficacia, contra las iniciativas contra la falsificación, en el marco de observancia de la PI, que han impulsado agresivamente las empresas y gobiernos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

El libro también analiza los orígenes de IMPACT y examina las inquietudes vinculadas al Grupo Especial en términos de legitimidad, transparencia, responsabilidad, vínculos con la observancia de la PI, la creación de barreras al comercio de medicamentos genéricos asequibles y al acceso a esos medicamentos.

SHASHIKANT, Sangeeta (ed.), *The IMPACT Counterfeit Taskforce, Intellectual Property Rights Enforcement and Seizure of Medicines*, TWN, 2010. Disponible en: www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr13.pdf.

En los últimos años, se ha ejercido una presión significativa para fijar elevados estándares restrictivos para la protección y observancia de la propiedad intelectual (PI) a nivel internacional. Impulsada por las grandes corporaciones y gobiernos de países industriales, esta presión se extiende incluso al sector de productos médicos y medicamentos críticos.

En este sector, se procura introducir medidas más estrictas de observancia de la PI, entre otras cosas, combatiendo “productos falsificados”. Este libro observa un reciente accionar en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS) destinado a obtener la aprobación de una iniciativa denominada Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT, por su sigla en inglés) y su definición de “producto falsificado”. Este enfoque ha generado críticas en muchos países en desarrollo que son miembros de la OMS, por procurar tratar temas de salud relacionados con la calidad y seguridad de productos médicos en el contexto de la PI.

Las preocupaciones acerca del centro de atención impuesto sobre las falsificaciones se vieron agravadas por una avalancha de incautaciones de productos genéricos en tránsito a países en desarrollo, llevadas a cabo por las autoridades aduaneras europeas, alegando violaciones de la PI. Estas incautaciones han alimentado aún más el temor de que la vinculación entre la salud y la PI impida la producción y comercialización de medicamentos genéricos asequibles y de buena calidad, como también el acceso de los países pobres a esos medicamentos.

Este libro es una compilación de artículos —la mayoría de los cuales aparecieron en el *South-North Development Monitor (SUNS)*, boletín diario sobre temas de desarrollo que publica la Red del Tercer Mundo—, que examina las inquietudes manifestadas por los países en desarrollo y la sociedad civil acerca del impulso que ha tomado la lucha contra las falsificaciones y las incautaciones de medicamentos, e informa sobre los intensos debates que se han llevado a cabo recientemente sobre estos temas en el seno de la OMS y la OMC.

III. DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS

HARRINGTON, J. - STUTTAFORD, M. (eds.), *Global Health and Human Rights: Legal and Philosophical Perspectives*, Routledge Research in Human Rights Law, UK, Routledge, 2010.

Hoy en día, el derecho a la salud, que fue denegado en el pasado, se invoca cada vez más en los litigios, en el activismo y en el diseño de políticas de todo el mundo. Órganos internacionales como la OMS, ONUSIDA, el Banco Mundial y la OMC utilizan los derechos a la salud cada vez más, o son evaluados sobre

la base de estos derechos, y las ONG internacionales utilizan, con frecuencia, el lenguaje de los derechos en campañas y en litigios. Este libro reúne a un destacado grupo de expertos de renombre internacional en las áreas de Derecho, Filosofía y política sanitaria, con el propósito de examinar, desde un punto de vista crítico, el desarrollo de los enfoques sanitarios basados en derechos. El volumen integra la discusión del derecho a la salud en el derecho y en la ética, en un nivel teórico, los dificultosos asuntos sustantivos cuando el derecho es relevante, y los sistemas emergentes de gobernanza sanitaria mundial. Las contribuciones de este volumen ayudarán a mejorar nuestro entendimiento práctico y teórico acerca de los enfoques de la salud basados en los derechos.

SEUBA, X., “Mainstreaming the TRIPS and human rights interactions”, en CORREA, C. (ed.), *Research Handbook on the Protection on Intellectual Property under WTO Rules*, Cheltenham, Edward Elgar, 2010, ps. 192-215.

La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la legislación internacional en materia de derechos humanos se debe estudiar en dos amplios marcos, concretamente, el que tiene que ver con la relación más general entre la legislación de propiedad intelectual y la de derechos humanos, y el que se refiere a la interacción entre el derecho público internacional y la legislación de la OMC. La combinación de ambos da respuestas adecuadas a casos específicos. Este capítulo brinda especial atención a los efectos que el anclaje del sistema jurídico de la OMC en el derecho público internacional surte sobre las relaciones entre el Acuerdo sobre los ADPIC y derechos humanos. Sostiene que, gracias al espacio de maniobra que existe en el Acuerdo sobre los ADPIC, se pueden solucionar muchos de los problemas potenciales que surgen en ese Acuerdo desde la óptica de los derechos humanos. En lo que concierne a los conflictos reales, sostiene que, si bien se pueden encontrar respuestas en las normas sobre conflictos de los tratados, la gravedad de los problemas que surgen de las disposiciones ADPIC-plus y otras disposiciones adicionales, indica que se necesitan muchas más soluciones basadas en la técnica legal.

SEUBA, X., *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid, Marcial Pons, 2010.

Para el estudio de la reglamentación farmacéutica internacional, el concepto de “cadena farmacéutica” es un hilo de conexión útil, que se refiere a la suma de fases en la vida de un medicamento, desde su I+D hasta su uso. El análisis de las normas internacionales relativas a cada una de las fases de la cadena farmacéutica ayuda a evaluar si la protección de la salud ha sido el objetivo que se ha perseguido al sancionar leyes que tienen que ver con un producto sanitario, como lo son los medicamentos. Cada una de las fases de la cadena farmacéutica presenta problemas en particular, algunos de ellos íntimamente ligados a su tratamiento normativo. Este libro estudia, desde el punto de vista de los derechos

humanos, las normas relativas a los campos de innovación, desarrollo, garantía de calidad y acceso farmacéutico. El libro identifica violaciones específicas de los derechos humanos en cada una de las fases que parten desde la investigación hasta el uso de los productos farmacéuticos. La necesidad de promover un tratado internacional de I+D farmacéutico, el vacío jurídico internacional con respecto a la protección de los participantes de ensayos clínicos, la apropiación de las funciones de establecimiento de normas en el área de aseguramiento de la calidad por parte de actores con intereses adquiridos, la posibilidad y los medios para adoptar una “interpretación saludable” del Acuerdo sobre los ADPIC y la existencia de un conflicto de tratados entre las obligaciones de derechos humanos y las disposiciones ADPIC-plus, son algunos de los temas que abarca *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*.

Se terminó de imprimir en la 2da. quincena de noviembre de 2014
en los talleres gráficos de La Ley S.A.E. e I. - Bernardino Rivadavia 130
Avellaneda - Provincia de Buenos Aires - República Argentina

