

# MODULOS DE INTRODUCCION A LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y SALUD PÚBLICA

South Centre



# **MODULOS DE INTRODUCCION A LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y SALUD PÚBLICA**

**South Centre**



***Módulos de introducción a la propiedad intelectual y salud pública***

Publicado por

South Centre  
POB 228, Chemin du Champ d'Anier 17  
1211 Ginebra 19, Suiza

© South Centre, 2020

ISBN 978-92-9162-052-4

## **SOUTH CENTRE**

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.



## INDICE

---

LISTA DE CUADROS.....	vii
LISTA DE RECUADROS.....	vii
LISTA DE TABLAS.....	viii
LISTA DE ABREVIATURAS .....	ix
INTRODUCCIÓN.....	1
MODULO 1	
INTRODUCCION A LA PROPIEDAD INTELECTUAL.....	3
A. INTRODUCCIÓN A LA PROPIEDAD INTELECTUAL.....	4
B. DERECHOS CONFERIDOS.....	6
1. Derechos de Propiedad Industrial.....	6
2. Derechos de Autor y Derechos Conexos.....	7
C. FUNCIÓN ECONÓMICA.....	8
D. PATENTES DE INVENCIÓN .....	11
1. Orígenes del derecho de patente.....	11
2. El Sistema de Patentes.....	12
2.1 Definición .....	12
2.2 Obligación del solicitante de la patente .....	13
2.3 Requisitos de patentabilidad.....	13
2.4 Estándares mínimos en materia de patentes .....	13
3. Principios generales que rigen el derecho de patentes.....	15
E. DERECHO DE AUTOR.....	15
1. Orígenes del derecho de autor .....	15
2. El sistema del derecho de autor.....	18
3. Principios generales que rigen el derecho de autor .....	20
F. LA TENSIÓN ENTRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD PÚBLICA.....	20
G. CONCLUSIONES .....	24
H. AUTOEVALUACION .....	24
I. LECTURAS BÁSICAS DEL PRIMER MÓDULO .....	24
J. LECTURAS ADICIONALES DEL PRIMER MÓDULO .....	25
MODULO 2	
EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC. OBLIGACIONES Y FLEXIBILIDADES .....	27
A. INTRODUCCIÓN.....	28
B. OBLIGACIONES BAJO EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....	28
1. Cobertura.....	28
2. Estándares Mínimos.....	29
3. Relación con otras convenciones de DPI.....	29
4. Implementación .....	30
5. Objetivos y principios.....	30
6. Tratamiento nacional.....	31
7. Nación más favorecida.....	31
8. Ausencia de tratamiento diferencial.....	31

9. Plazos de transición.....	31
9.1 Extensión general relativa a la implementación de las obligaciones contenidas en el Acuerdo de los ADPIC .....	33
9.2 Extensión específica relativa a la obligación de protección de los productos farmacéuticos y datos de ensayos clínicos .....	33
10. Solución de Diferencias .....	34
11. Supervisión.....	34
12. Derecho de patentes .....	34
13. Principales disposiciones en materia de patentes .....	35
C. ESPACIO PARA PRESERVAR LA COMPETENCIA.....	35
1. Exclusiones a la patentabilidad.....	35
2. Importaciones paralelas .....	36
3. Excepciones a los derechos exclusivos .....	39
3.1 Excepción de experimentación.....	40
3.2 Excepción “Bolar”.....	40
4. Licencias obligatorias y uso gubernamental .....	41
4.1 Licencias obligatorias para la importación de medicamentos.....	48
5. Determinación de los criterios de patentabilidad .....	50
D. UTILIZACIÓN DEL MARGEN DE MANIOBRA DISPONIBLE BAJO EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC.....	51
E. ACTIVIDADES DE LA OMC RELACIONADAS CON LOS DPI.....	53
F. CONCLUSIONES .....	57
G. AUTOEVALUACIÓN .....	58
H. LECTURAS BÁSICAS .....	58
I. LECTURAS ADICIONALES.....	59

### MÓDULO 3

#### PATENTES Y SALUD PÚBLICA: CRITERIOS DE PATENTABILIDAD.

IMPACTO SOBRE LA COMPETENCIA.....	61
A. INTRODUCCIÓN.....	62
B. ASPECTOS RELEVANTES DE PATENTES FARMACÉUTICAS .....	64
1. Formulaciones y composiciones .....	64
2. Combinaciones.....	66
3. Dosificación/dosis.....	66
4. Sales, éteres y ésteres .....	67
5. Polimorfos .....	68
6. Reivindicaciones “Markush” .....	69
7. Patentes de Selección .....	70
8. Procedimientos análogos .....	71
9. Enantiómeros.....	71
10. Metabolitos activos y prodrogas (profármacos).....	72
11. Métodos de tratamiento.....	73
12. Reivindicaciones de uso, con inclusión de segundas indicaciones .....	73
D. IMPACTO DE LAS PATENTES SOBRE LA COMPETENCIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS .....	74
1. Estrategias de patentamiento.....	75
2. Investigación de la Comisión Europea.....	76
3. Informes de la Federal Trade Commission .....	78
E. CONCLUSIONES .....	79

F. AUTOEVALUACIÓN .....	80
G. LECTURAS BÁSICAS .....	80
G. LECTURAS ADICIONALES.....	81
<b>MÓDULO 4</b>	
PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA BAJO EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y ESTÁNDARES ADPIC-PLUS.....	83
A. INTRODUCCIÓN .....	84
B. CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 39.3.....	86
1. Obligatoriedad de presentar datos de prueba .....	86
2. Los datos de prueba deben ser no-divulgados .....	87
3. Datos de prueba sobre nuevas entidades químicas.....	88
4. Resultado de un esfuerzo considerable .....	90
C. ALCANCE DE LA PROTECCIÓN.....	90
D. PROTECCIÓN ADPIC-PLUS.....	99
E. EXCLUSIVIDAD DE DATOS EN LA ADHESIÓN A LA OMC .....	102
F. EFECTOS DE LOS ESTÁNDARES ADPIC-PLUS.....	103
1. Impacto económico.....	104
2. Aspectos éticos .....	105
3. Licencias obligatorias .....	105
G. CONCLUSIONES .....	107
H. AUTOEVALUACIÓN .....	108
I. LECTURAS BÁSICAS .....	108
J. LECTURAS ADICIONALES.....	109

## LISTA DE CUADROS

Cuadro 1 . Objetivos específicos de este Modulo 1.....	3
Cuadro 2. Objetivos específicos de este Modulo 2.....	27
Cuadro 3. Objetivos específicos de este Modulo 3.....	61
Cuadro 4. Objetivos específicos de este Modulo 4.....	83

## LISTA DE RECUADROS

RECUADRO 1. Principios generales que rigen el derecho de patentes .....	15
RECUADRO 2. Principios generales que rigen el derecho de autor.....	20
RECUADRO 3. Importaciones paralelas: el caso de Sudáfrica.....	38
RECUADRO 4. Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: Subpárrafo 5 d) .....	39
RECUADRO 5. La excepción Bolar: el caso del Canadá .....	41
RECUADRO 6. Condiciones para la concesión de licencias obligatorias según el Acuerdo sobre los ADPIC.....	43
RECUADRO 7. Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.....	44
RECUADRO 8. Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: Subpárrafo 5 a) .....	51

RECUADRO 9. Ejemplos de patentes sobre formulaciones y composiciones farmacéuticas.....	65
RECUADRO 10. Ejemplo de combinaciones .....	66
RECUADRO 11. Ejemplo de solicitud sobre dosis .....	67
RECUADRO 12. Ejemplos de reivindicaciones sobre sales y ésteres .....	68
RECUADRO 13. Ejemplo de patente sobre polimorfos .....	69
RECUADRO 14. Ejemplos de reivindicación “Markush” .....	69
RECUADRO 15. Ejemplo de patente sobre procedimiento análogo .....	71
RECUADRO 16. Ejemplo de reivindicación sobre enantiómeros.....	72
RECUADRO 17. Ejemplo de solicitud sobre profármaco.....	73
RECUADRO 18. Ejemplo de reivindicación de método de tratamiento .....	73
RECUADRO 19. Muestra de estrategias de patentamiento .....	75
RECUADRO 20. “Federal Trade Commission”: Impacto de las patentes sobre la competencia .....	78
RECUADRO 21. Fases para la prueba de nuevos medicamentos .....	84
RECUADRO 22. SECCIÓN 7: PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA .....	86
RECUADRO 23. Ejemplos de definición de “nueva entidad química” en legislaciones latinoamericanas.....	89
RECUADRO 24. Opinión de la Government Accountability Office sobre los datos de prueba.....	91
RECUADRO 25. El artículo 39.3 no requiere exclusividad .....	93
RECUADRO 26. Competencia legítima v. competencia desleal .....	97
RECUADRO 27. Crítica a la exclusividad de datos en los TLC de EE.UU. ....	100
RECUADRO 28. Exclusividad de datos de prueba en Jordania .....	104
RECUADRO 29. Valor legal de las “cartas complementarias” a los TLC de los EE.UU.....	106

## LISTA DE TABLAS

TABLA 1. Licencias obligatorias y uso gubernamental .....	45
-----------------------------------------------------------	----

## LISTA DE ABREVIATURAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AFTA-DR	Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos
CAN	Comunidad Andina
CE	Comunidades Europeas
CDB	Convenio sobre Diversidad Biológica
Convenio de Paris	Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual
CPE	Convenio sobre la Patente Europea
Declaración de Doha	Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública
DPI	Derechos de propiedad intelectual
DSU	Entendimiento de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio
EE.UU.	Estados Unidos
EFTA	European Free Trade Association – Asociación Europea de Libre Comercio
ESD	Entendimiento sobre Solución de Diferencias
FDA	Food and Drug Administration
FTC	Federal Trade Commission
GAO	Government Accountability Office – Oficina de Auditoria General
GATS	General Agreement on Trade and Service
GATT	General Agreement on Trade and Tariffs
HRC	Consejo de Derechos Humanos
I+D	investigación y desarrollo
I+D	gastos de investigación y desarrollo
ICESCR	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
IG	indicación geográfica
IGC	Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore
NEQ	nueva entidad química
NMF	nación más favorecida
OEP	Oficina Europea de Patentes

OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental, organizaciones no gubernamentales
ONU	Organización de Naciones Unidas
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OSD	Órgano de Solución de Diferencias
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PMA	países menos adelantados
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
TLC	Tratados de Libre Comercio
TWN	Third World Network – Red del Tercer Mundo
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

## INTRODUCCIÓN

El Centro del Sur ha estado llevando a cabo una labor de análisis y asesoría en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual y la salud pública con el objetivo de brindar apoyo a los países en desarrollo a fin de mejorar sus posibilidades de acceso a los medicamentos mediante la adaptación de sus regímenes de derechos de propiedad intelectual, para facilitar la producción y la adquisición de medicamentos asequibles y de calidad, aumentando su disponibilidad en el país tanto en los sectores públicos como privados.

Estos módulos introductorios tienen por objeto dar a conocer los principios legales que rigen los derechos de propiedad intelectual y el uso de las flexibilidades contenidas en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) para promover el acceso a los medicamentos esenciales. Con este fin, proporciona elementos para analizar y comprender las implicaciones que tienen los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos.

Desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, los países miembros de la OMC están obligados a otorgar patentes de invención en todos los campos de la tecnología, incluyendo los medicamentos. Mediante las patentes el Estado concede al titular un derecho exclusivo temporal que tiene como objetivo incentivar la innovación. Al mismo tiempo, tales derechos son uno de los factores importantes que influyen en los precios de los medicamentos. Muchos países, en desarrollo y, crecientemente, países desarrollados, se enfrentan al desafío de proteger la propiedad intelectual y, al mismo tiempo, hacer accesibles los medicamentos a su población, especialmente en el marco de sistemas universales de cuidado de la salud.

La compleja relación entre protección de la propiedad intelectual y acceso a medicamentos se reconoció expresamente en la Declaración de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, cuyo párrafo 3 expresa: "*Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.*" El informe del Panel de alto nivel sobre innovación y acceso a las tecnologías de la salud establecido por el Secretario General de Naciones Unidas (2016) ha alertado también sobre las incongruencias entre la propiedad intelectual y la realización del derecho a la salud, y llamó a los Estados a asegurar una mayor coherencia entre las políticas de propiedad intelectual y de salud pública. Los materiales de los presentes módulos se focalizan, tras una breve introducción general a la propiedad intelectual, en esta temática.

Estos cuatro módulos han sido presentados en un modo accesible a fin de facilitar la comprensión de los temas tratados por no especialistas. Cada uno de ellos incluye un breve ejercicio de autoevaluación que permitirá al lector comprobar los conocimientos adquiridos, así como dos listas bibliográficas –una general y una adicional– con literatura de referencia en inglés y español.

El módulo 1 está dedicado a la introducción de los derechos de propiedad intelectual (DPI), así como a las circunstancias históricas que dieron origen a tales derechos. Su

## 2 Módulos de introducción a la propiedad intelectual y salud pública

contenido permitirá conocer los principios legales que rigen los DPI y considerar sus implicaciones sobre el acceso a los medicamentos.

Seguidamente, el módulo 2 describe las principales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y examina las *flexibilidades* disponibles bajo el Acuerdo para proteger los intereses de salud pública. A su vez discute los estándares mínimos de protección contemplados en los instrumentos legales internacionales.

Por otra parte, el módulo 3 examina los criterios de patentabilidad y analiza los principales tipos de reivindicaciones en patentes sobre productos y procedimientos farmacéuticos. Del mismo modo, provee recomendaciones para el tratamiento de solicitudes de patentes y describe los resultados de investigaciones en Europa sobre el uso de prácticas anticompetitivas que extienden artificialmente el monopolio legal, creando barreras a la innovación y restringiendo la competencia legítima.

Por último, el módulo 4 explica en qué consiste la protección de los datos de prueba y los estándares ADPIC-Plus, discutiendo su impacto económico, ético y jurídico y proporcionando conceptos para una regulación de este tema compatible con la preservación de un marco de competencia y la instrumentación de políticas que faciliten el acceso a medicamentos.

Los presentes materiales buscan contribuir a la comprensión de la intersección entre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, con miras a promover que los países en desarrollo garanticen un equilibrio entre los DPI y el derecho a la salud. Para que las opciones disponibles en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC se apliquen plenamente, se requiere una combinación de voluntad política, la comprensión de las implicaciones de la instrumentación de sus disposiciones y flexibilidades en la innovación, la producción y los precios, y el diseño de estrategias coherentes con los objetivos nacionales de bienestar económico y social.

Los materiales incluidos en este documento han sido elaborados por Carlos Correa, y revisados y actualizados por Tamara Romero.

## **MODULO 1**

### **INTRODUCCION A LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

<b>Cuadro 1 . OBJETIVOS ESPECIFICOS DE ESTE MODULO 1</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Conocer las circunstancias históricas que dieron origen a los derechos de propiedad intelectual</li><li>✓ Diferenciar los tipos de derechos de propiedad intelectual</li><li>✓ Conocer los principios legales que rigen los derechos de propiedad intelectual</li><li>✓ Entender las implicaciones de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos</li></ul>

## A. INTRODUCCIÓN A LA PROPIEDAD INTELECTUAL

De manera general se puede definir a la “propiedad intelectual” como el área jurídica que contempla sistemas de protección para los bienes inmateriales, de carácter intelectual y de contenido creativo, así como sus actividades afines o conexas.

La propiedad intelectual es una disciplina que comprende las creaciones del individuo, las cuales caben dentro de una clasificación tradicional formulada en dos grandes ramas:

1) la Propiedad Intelectual propiamente dicha referida de manera exclusiva al llamado derecho de autor, que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas y las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte, tales como los dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y los diseños arquitectónicos. En esta rama también se encuentran derechos relacionados con el derecho de autor, llamados derechos vecinos o conexos, son los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los derechos de los productores de fonogramas sobre sus grabaciones y los derechos de los organismos de radiodifusión sobre sus programas de radio y de televisión.

2) la Propiedad Industrial, que incluye: las patentes, que sirven para proteger las invenciones, los modelos de utilidad, las marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas. También suele incluirse dentro de esta categoría la competencia desleal; sin embargo, esta disciplina “no reviste la forma de la atribución de derechos subjetivos, de derechos absolutos que recaen sobre un objeto, sino que se traduce en un deber de abstención respecto de ciertas conductas manipuladoras o engañosas contrarias a la ética comercial y que atentan, además, contra la fe pública y los legítimos intereses del consumidor”<sup>1</sup>.

Históricamente los derechos de propiedad intelectual (DPI) surgieron en respuesta a necesidades locales y fueron concebidos como un derecho exclusivamente territorial. Los regímenes de propiedad intelectual, por lo tanto, han variado significativamente entre los países en función de sus políticas de desarrollo y de la protección de sus derechos frente a la competencia extranjera.

A fines del siglo XIX la necesidad de protección internacional de la propiedad intelectual se manifestó con ocasión de la Exposición Internacional de Invenciones de Viena, a la que se negaron a asistir algunos expositores extranjeros por miedo a que les copiaran las ideas para explotarlas comercialmente en otros países. Frente a esa necesidad de protección comenzó la internacionalización del sistema de DPI con la adopción de dos importantes acuerdos:

- el [Convenio de París para la protección de la propiedad industrial](#) (1883): primer tratado internacional destinado a facilitar que los nacionales de un país obtengan protección en otros países mediante derechos de propiedad industrial, a saber: las patentes, las marcas, los diseños industriales y las indicaciones de origen;
- el [Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas](#) (1886) cuyo objetivo es contribuir a que los nacionales de los Estados contratantes

---

<sup>1</sup> Ricardo Antequera Parilli, “Derecho de Autor”, Tomo I, Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual, Editorial Venezolana c.a., 1998, pág. 42.

obtengan protección internacional a su derecho a controlar el uso de sus obras creativas y a recibir un pago por ese uso.

La internacionalización del sistema continuó durante el siglo XX con distinta intensidad. El proceso fue dirigido por un grupo pequeño de países tecnológicamente avanzados que activamente buscó introducir la adopción de un mismo nivel de protección en otros países a fin de prevenir la imitación de sus creaciones e innovaciones.

En el contexto de nuevas iniciativas de desarrollo, los países en desarrollo procuraron revertir la tendencia de expansión de los DPI en los años `70, y propusieron una modificación al Convenio de París. Un objetivo fundamental de la enmienda era modificar el art. 5A<sup>2</sup> para promover el uso de las invenciones patentadas en los países de registro<sup>3</sup>. La iniciativa no sólo fracasó, sino que los países desarrollados retomaron la ofensiva y propusieron un nuevo y ambicioso instrumento dentro del marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade*), que, eventualmente, condujo a la adopción del Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) en 1994, seguido por el Tratado de Derecho de Marcas (1994), el Tratado de Derechos de Autor de la OMPI (1996), el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (1996) y el Tratado sobre Derecho de Patentes (2000).

La adopción del Acuerdo sobre los ADPIC representó un gran paso en la internacionalización del sistema, pues todos los miembros de la OMC se ven obligados a cumplir con los estándares mínimos establecidos por el Acuerdo en las principales áreas de protección de los DPI, incluyendo patentes<sup>4</sup> y datos de prueba<sup>5</sup>. Este Acuerdo puso fin al margen de maniobra que tenían los países para diseñar sus regímenes de DPI bajo los acuerdos internacionales celebrados entre fines del siglo XIX y los años `80, en contraste con la situación de los países actualmente industrializados que en su proceso de desarrollo gozaron de gran flexibilidad para diseñar sus propios sistemas de DPI.

La propiedad intelectual puede ser un componente significativo de la política de innovación, pero su impacto varía según los sectores de los que se trate<sup>6</sup> y el nivel de desarrollo del país en el que se implementa la política. La concesión de derechos exclusivos aumenta la apropiabilidad al impedir el uso no autorizado. Si se confiere al titular de derechos demasiado poder, se podría limitar la difusión, poner en peligro la innovación futura y privar a los potenciales usuarios del acceso a productos necesarios.

---

<sup>2</sup> Ver [http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs\\_wo020.html#P86\\_13202](http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html#P86_13202).

<sup>3</sup> Ver Patel S., Roffe, P., y Yusef A., *International Technology Transfer. The origins and aftermaths of the United Nations Negotiations on a Draft Code of Conduct* (La Haya, Kluwer Law International, 2000), p. 388.

<sup>4</sup> El Acuerdo obliga a los Miembros, entre otras cosas, a otorgar patentes de productos en todos los campos de la tecnología (incluso sobre productos farmacéuticos), especifica los derechos exclusivos que se deben otorgar, establece las condiciones para las excepciones a los derechos exclusivos y las licencias obligatorias y fortalece las patentes de proceso (a través de la inversión de la carga de la prueba). Asimismo, contiene algunas “flexibilidades”, como la posibilidad de determinar en qué consiste una invención, conceder licencias obligatorias y permitir importaciones paralelas.

<sup>5</sup> El Acuerdo ADPIC introdujo, por primera vez en un tratado internacional, una obligación de proteger los datos de seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y agroquímicos contra el uso comercial desleal (art. 39.3).

<sup>6</sup> En varias industrias, la falta de apropiación de las tecnologías no actúa como un desincentivo para los gastos en actividades de innovación. En varios casos, como por ejemplo los semiconductores, el factor crucial es el *tiempo de liderazgo* (“*lead time*”) para la introducción de nuevos productos en el mercado.

Una política de propiedad intelectual razonable debe, en consecuencia, establecer un equilibrio entre el derecho a excluir y el derecho a utilizar innovaciones.

Alcanzar dicho equilibrio es uno de los objetivos enunciados en el Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 7). Aunque su adopción permitió a los países desarrollados imponer a los países en desarrollo y a las economías en transición los elementos esenciales de sus propios regímenes de propiedad intelectual, también apunta a equilibrar los derechos de los productores y de los usuarios de tecnología. El Acuerdo sobre los ADPIC preserva un margen de maniobra para formular medidas a favor de la competencia, que puedan facilitar el acceso a productos y tecnologías protegidos, así como también la innovación sobre los mismos. A este respecto, son de particular importancia las disposiciones relativas a las importaciones paralelas, las excepciones a los derechos exclusivos y las licencias obligatorias, que se examinarán en los módulos siguientes.

## B. DERECHOS CONFERIDOS

Los derechos de propiedad intelectual brindan derechos subjetivos, de efectos *erga omnes*, reconociéndole al titular de la creación o invención una facultad exclusiva de explotación, es decir, el derecho de autorizar o prohibir que terceros la utilicen con un fin comercial. Estos derechos son otorgados por el Estado por un período de tiempo limitado, siempre y cuando se cumplan con los requisitos establecidos por la ley del país donde se solicite.

### 1. Derechos de Propiedad Industrial

**Patentes de Invención:** es un derecho exclusivo que el Estado otorga a un inventor por el cual puede excluir a terceras personas de la fabricación, venta, distribución, importación o uso de la invención, si no cuentan con una autorización o licencia, durante un período limitado. A cambio de este derecho, el solicitante de la patente debería divulgar los detalles de su invención de manera que la sociedad pueda llevarla a la práctica y basándose en ella continuar con las investigaciones en el futuro.

**Modelos de Utilidad:** es un derecho exclusivo de explotación que el Estado otorga al creador de una forma incorporada a un producto industrial que le confiere una configuración, estructura o constitución de la que resulte alguna ventaja funcional prácticamente apreciable para su uso o fabricación.

**Marcas:** las marcas confieren derechos exclusivos para utilizar signos distintos, como por ejemplo símbolos, colores, letras, formas o nombres, que caracterizan un bien o un servicio respecto de su productor, protegiendo así la reputación asociada con el mismo. Si bien la protección se otorga por un período limitado, a diferencia de las patentes y los modelos de utilidad, ese período de protección puede renovarse indefinidamente.

**Diseños y Modelos Industriales:** consisten en la forma, configuración, patrón u ornamento –o combinación de los mismos– de un producto que le confieren un atractivo visual, es decir, protegen los aspectos estéticos de un objeto, más que sus características técnicas.

**Indicaciones Geográficas:** la indicación geográfica (IG) es básicamente un nombre geográfico utilizado por un grupo de productores en relación con mercaderías para indicar su origen cuando las cualidades, la reputación u otras características se asocian con el mismo. Las IG impiden que otras partes no autorizadas utilicen una IG protegida para productores que no son de la localidad o región respectiva o induzcan a engaño al público sobre el verdadero origen del producto.

## 2. Derechos de Autor y Derechos Conexos

**Derecho de Autor:** Confiere al creador de una obra intelectual protegida facultades exclusivas que se dividen en: *facultades de carácter personal* destinadas a la protección de su personalidad en relación con su obra y constituyen el derecho moral, y *facultades de carácter patrimonial* referidas a la explotación de la obra, que le permiten obtener retribución financiera por el uso de su obra y constituyen el derecho patrimonial.

El titular de los derechos tiene la facultad de prohibir o autorizar determinados actos en relación con su obra:

- la reproducción de la obra en varias formas, como las publicaciones impresas y las grabaciones sonoras,
- la distribución de ejemplares,
- la interpretación o ejecución pública de su obra,
- la radiodifusión o comunicación por otros medios al público,
- la traducción de su obra a otros idiomas,
- la adaptación de la obra, como en el caso de una novela adaptada para un guion.

**Derechos Conexos:** “Con la expresión derechos conexos se alude corrientemente a los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión. Los derechos conexos se denominan de este modo por su *conexión con el ejercicio del derecho de autor* y no por su naturaleza. Son institutos que regulan bienes inmateriales (la interpretación, la grabación, la radiodifusión) con contenido económico que pueden ser apropiados por terceros, de los cual se deriva la necesidad de su tutela”<sup>7</sup>.

**Derechos conexos de artistas intérpretes y ejecutantes:** Protección de la prestación personal del artista intérprete o ejecutante que contribuye a poner las obras a disposición del público mediante la actuación, la ejecución musical, el baile, la danza o el canto.

**Derechos conexos de productores de fonogramas:** protección de la producción de grabaciones sonoras mediante las cuales se pone a disposición del público obras del intelecto humano. Dado que el fonograma no es una obra autoral, “el contenido del derecho del productor de fonogramas es sólo de carácter patrimonial y se circunscribe a las facultades de autorizar o prohibir la producción directa e indirecta y la importación de sus fonogramas y a percibir una remuneración por la ejecución de pública cuando se utilizan ejemplares de sus fonogramas”<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup>Carlos A. Villalba y Delia Lipszyc, “El Derecho de Autor en la Argentina”, Editorial La Ley, 2001, pág. 211–212.

<sup>8</sup> Idem., pág. 239.

**Derechos conexos de los organismos de radiodifusión:** Protección de las señales de emisión (de películas y programas de radio y televisión) mediante los cuales se pone a disposición del público obras de diverso tipo. Estos derechos confieren a los organismos de radiodifusión la facultad de prohibir la fijación, reproducción, retransmisión inalámbrica y comunicación al público de sus emisiones.

### C. FUNCIÓN ECONÓMICA

Los DPI son instrumentos de la política pública que otorgan privilegios económicos a particulares o instituciones únicamente con el propósito de contribuir al bien de la sociedad en general. Este privilegio es, por tanto, un medio para conseguir un fin y no un fin en sí mismo.

La consecuencia inmediata de la protección de la propiedad intelectual es un beneficio económico para aquellos que poseen los conocimientos y la capacidad de generar invenciones o creaciones, pero también un incremento de los costos de acceso para aquellos que no los poseen.

En efecto, los DPI brindan derechos exclusivos a los innovadores y a los creadores sobre el uso de sus innovaciones o creaciones, lo cual posibilita cargar precios superiores a los que existirían en un contexto de competencia. Esos derechos con frecuencia pertenecen a empresas más que a personas individuales.

El otorgamiento de DPI ha sido justificado en base a tres posturas diferentes:

- *Derecho natural:* bajo diferentes variantes (incluyendo de base teológica y no teológica) este enfoque otorga a la propiedad una primacía moral. Los derechos de propiedad, incluso sobre objetos abstractos, se consideran, bajo esta perspectiva, como preexistentes al Estado. Por lo tanto, ellos deben, simplemente, ser reconocidos por aquél como una cuestión de justicia natural. Esta teoría o credo, en algunas de sus formulaciones, se funda en la idea de que una persona que tiene la primera conexión con un objeto de valor económico tiene un derecho natural a apropiarse de él. Bajo la inspiración de Locke<sup>9</sup>, por ejemplo, algunos han presentado esos derechos como una extensión de la identidad individual. Al igual que otros productos del trabajo, las obras intelectuales deberían necesariamente pertenecer al individuo que los crea.
- *Justicia distributiva:* los derechos de propiedad intelectual han sido considerados también como una retribución que la sociedad está moralmente obligada a otorgar a quien introduce una nueva creación o invención. Aunque esta concepción no se basa en la preexistencia de derechos, considera la concesión de esos derechos un imperativo moral, independientemente de las implicaciones económicas y sociales de tal concesión. Comparte con la teoría de los derechos naturales un fuerte sesgo individualista.

---

<sup>9</sup> John Locke consideraba a los derechos de propiedad sobre un objeto como originados en el trabajo aplicado para su producción.

- *Instrumentalismo*: este enfoque concibe los derechos de propiedad intelectual como un instrumento que la sociedad crea para alcanzar los objetivos que ella misma se plantea. Aunque ellos interfieren sobre las libertades negativas de otros, estarían justificados para alcanzar ciertos objetivos de la sociedad, tal como promover el progreso científico y tecnológico. Bajo esta concepción, el conocimiento es por su propia naturaleza, un *bien público*. Los derechos de propiedad intelectual detraen información de uso libre y público por razones prácticas, mas no como reconocimiento de derechos preexistentes o como una retribución moral. Bajo esta concepción utilitaria (influida en su momento por el pensamiento de Bentham), los DPI dan a creadores e inventores la posibilidad de obtener beneficios extraordinarios, con base en el ejercicio de derechos de exclusión. Pero el propósito del sistema de protección no es hacer ricos a esos individuos, sino beneficiar a la sociedad a través del estímulo que se les da para crear e inventar.

En rigor, un enfoque instrumentalista adecuadamente aplicado debería permitir a los países diseñar sus políticas de propiedad intelectual de acuerdo con sus propias condiciones y objetivos. En los últimos 25 años, sin embargo, el enfoque del derecho natural, a veces asociado a argumentos de compensación moral, ha influido sobre la legislación nacional y la jurisprudencia de varios países, así como sobre desarrollos en el plano internacional. Más aun, el establecimiento de estándares mínimos de protección, como los establecidos por el Acuerdo sobre los ADPIC, limita severamente la posibilidad de que países con diversas etapas de desarrollo económico y social apliquen distintos niveles de protección, conforme a sus necesidades y objetivos de desarrollo.

Una consideración importante bajo el enfoque instrumentalista es el hecho de calificar al conocimiento como “bien público”. En este sentido, los economistas afirman que el conocimiento se puede catalogar como “bien público” porque cuenta con las dos particularidades básicas y fundamentales que diferencian a los bienes públicos de los privados: no rivales y no excluibles. El conocimiento no es “rival” porque muchos individuos pueden disfrutarlo al mismo tiempo sin costo adicional alguno; y también es no excluible porque una persona puede gozar de él sin impedir que otros también lo hagan. Por ejemplo, una vez que una teoría científica en particular se crea y divulga, muchos la pueden aprender sin costo marginal alguno, y su “consumo” no implica que otros no puedan disfrutar de ese conocimiento.

El análisis económico ha destacado el problema intrínseco que estas dos características de los bienes públicos pueden generar en términos de los incentivos para producir esos bienes. El razonamiento tradicional consiste en que la naturaleza misma del conocimiento hace particularmente difícil impedir que los terceros disfruten del bien sin pagar por él, con lo cual afectan la posibilidad de que el creador o productor obtenga una recompensa económica por el uso de su obra o producción. Como consecuencia, según esta perspectiva, los incentivos son escasos, o inexistentes, para suministrar bienes públicos de manera privada, y algunos de ellos podrían terminar siendo escasos.

Históricamente, los gobiernos han encontrado dos alternativas para tratar este problema. Una posibilidad consistió en financiar la producción y entrega de bienes públicos de manera directa o concediendo fondos o subsidios a terceros que producirían o entregarían dichos bienes. Una segunda opción fue modificar esta situación natural

otorgando derechos de propiedad artificiales a los productores de bienes públicos, como una manera de permitirles ejercer cierto control sobre el uso de sus creaciones.

Cualquier país puede potencialmente beneficiarse de las invenciones y creaciones producidas en el extranjero. El reconocimiento de DPI, sin embargo, limita esa posibilidad. Los costos que la propiedad intelectual genera tienen poca justificación si, como mínimo, no hay generación local de valor agregado y el acceso a los productos resultantes de las invenciones y creaciones no es accesible a los nacionales del país que otorga la protección. Esto explica, por ejemplo, por qué la obligación de producir localmente el producto patentado en el país donde se concede la protección fue el común denominador de las leyes de patentes en la Europa del siglo XIX.

Con frecuencia, el rol de los DPI ha sido analizado en términos de la tensión entre la eficacia estática y dinámica:

- La eficacia estática se logra cuando existe una óptima utilización de los recursos existentes, al costo más bajo posible. La eficacia estática se puede subdividir en:
  - Eficacia de producción, que incluye eficacias operativas técnicas y no técnicas, junto con ahorros de eficacia  $X$  y costos de transacción;
  - Eficacia Distributiva, que es la distribución de productos a través del sistema de precios, efectuada de manera óptima para satisfacer la demanda del consumidor.
- La Eficacia Dinámica es la introducción óptima de nuevos productos o de productos de calidad superior, organización y procesos de producción más eficaces, y (eventualmente) precios más bajos a través del tiempo.

Bajo este enfoque, para incentivar la competencia a través de la innovación, puede ser necesario restringir, de manera temporaria, la competencia basada en precio y cantidad. Esto reduce la eficacia estática, que funciona mejor a través de la competencia, pero aumenta la posibilidad que tienen los innovadores de recuperar su inversión en investigación y desarrollo, lo cual, como resultado, puede reforzar la eficacia dinámica.

Los DPI se conceden para beneficiar a la sociedad y no a los titulares de los derechos. Por lo tanto, los DPI deben basarse en un equilibrio entre intereses públicos y privados.

Hay necesidad de encontrar un justo balance entre los beneficios privados y sociales mediante un marco de políticas que no sólo garanticen la creación de nuevas tecnologías, sino que también hagan accesibles las innovaciones a los consumidores y abran la posibilidad de trabajar y mejorar dichas tecnologías. La interrupción del proceso competitivo debido a la protección excesiva de los DPI puede no sólo generar precios altos sino también menos progreso tecnológico<sup>10</sup>. La visión simplista que sostiene que una fuerte protección necesariamente conduce a una mayor innovación y beneficios futuros para la sociedad es teórica y empíricamente insostenible.

En suma, los DPI brindan un medio para tratar el dilema de la apropiación de bienes públicos, al conceder derechos exclusivos a los creadores sobre el uso de sus obras e introduciendo una escasez artificial que permite la creación de un mercado para bienes

---

<sup>10</sup> Ver, Welfens, P., Addison, J., Audretsch, D., Gries, T. and Grupp, H., *Globalization, Economic Growth and Innovation Dynamics* (Berlin, Springer, 1999) p. 138.

de información. Scherer explicó la lógica económica del sistema de patentes de la siguiente manera: “La sociedad desea que los productos superiores y los procesos más eficaces estén asociados con el cambio tecnológico. Como un ideal, les gustaría obtener todos los beneficios de una innovación dada, y tan pronto como sea posible. Esto implica una amplia y rápida imitación de la innovación y una veloz reducción de los precios, hasta que se alcancen a cubrir los costos de producción y comercialización necesarios. No obstante, si no existen subsidios gubernamentales o de otra naturaleza, no es factible que los inventores y, en especial los innovadores, se hagan cargo de los costos y riesgos del desarrollo e introducción de una nueva tecnología si no pueden esperar obtener protección, durante un período suficiente, contra el enjambre de imitaciones, de manera tal que puedan recuperar, o exceder, su inversión original. Dado que inhibe y retrasa la imitación, el otorgamiento de patentes impide el deterioro prematuro de las ganancias de los innovadores y, por consiguiente, proyecta, en las mentes de los futuros innovadores e inventores, la posibilidad de que sus esfuerzos reciban una recompensa”<sup>11</sup>.

Lo más importante para tener en cuenta es que el balance entre los beneficios privados y sociales alcanzados por la protección de los DPI no son necesariamente los mismos en países con distintas capacidades de investigación y desarrollo, niveles de ingresos y necesidades sociales. Los países pobres lógicamente pueden elegir priorizar el acceso de ciertos productos antes que la protección de los DPI, teniendo en cuenta las necesidades urgentes que los gobiernos deben afrontar. Desde la perspectiva de la equidad y de la económica, es esencial que las medidas políticas garanticen que los resultados de la innovación lleguen a quienes los necesitan. Un ejemplo obvio es el caso de los productos farmacéuticos, equipos de diagnósticos y otros productos de los cuales depende la salud y vida de los seres humanos.

## D. PATENTES DE INVENCIÓN

### 1. Orígenes del derecho de patente

Históricamente, el término “patente” aparece en la Edad Media como facultad del soberano detentor del poder absoluto. Los reyes, como árbitros supremos del ordenamiento jurídico, otorgaban derechos exclusivos a aquellos súbditos que por diversas razones querían favorecer o recompensar, ya sea para ejercer determinado comercio, vender un producto o usar un proceso. Estos privilegios se concedían prescindiendo de cualquier concepto de utilidad para la sociedad.

Recién cuando el progreso técnico para la sociedad alcanzó un cierto nivel que hiciera aceptable algún proceso industrial particular, lo que tiene lugar con la iniciación del Renacimiento, se pensó en recurrir a su incentivación a través de monopolios de explotación que eliminaban cualquier competencia.

Estos privilegios se hacían conocer mediante un edicto que se hacía público, denominado en latín “*litterae patente*”. El término castellano “patente”, derivado del latín “*patents*” o “*patentis*” tiene el significado, como primera acepción de lo manifiesto, lo evidente, lo visible o lo perceptible. Se trataba, precisamente, de llevar a conocimiento de

---

<sup>11</sup> Scherer, F. *The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing*, The Monograph Series in Finance and Economics, (New York University, 1977) p. 14.

la población que el privilegio había sido concedido, lo que se pretendía con la *“litterae patente”* como sinónimo de *“escrito o carta evidente”*, o de *“carta abierta”* para utilizar términos más corrientes.

Con la disminución paulatina de las facultades absolutas de los reyes y príncipes por la aparición de los parlamentos o cuerpos colegiados, la modalidad de otorgar monopolios en forma arbitraria fue desapareciendo y se fue derivando cada vez más para favorecer a la industria. Progresivamente se fue reconociendo a los inventores el derecho a ser dueños exclusivos de sus inventos a título de creadores, y no ya por gracia y capricho del soberano del feudo o país, sino para promover la revelación de tecnologías que, de otro modo, se pensaba serían retenidas bajo secreto, así como la aplicación práctica de las invenciones.

La primera ley de que se tenga noticia se dictó en 1474 por el Senado de la República de Venecia, preocupado porque algunos secretos de la manufactura de los famosos artículos de vidrio de Murano se perdían irremisiblemente con la muerte de sus descubridores. Esta ley resultó particularmente importante por diversas razones: tuvo en cuenta los beneficios que obtendría la sociedad a través del Estado con el otorgamiento de las patentes, determinó como condición de patentamiento la efectiva posibilidad de uso y aplicación y, asimismo, estableció un plazo de 10 años de vigencia para la patente, y penas para quien usurpare los derechos del patentado y el derecho de reserva por parte del Estado para utilizar el invento en función de sus necesidades.

Esta primera ley de patentes trascendió a otros países de Europa. En 1624 se dictó en Inglaterra el Estatuto de Monopolios, por el cual se derogaron todos los privilegios existentes a esa fecha en el país y dispuso que el invento debía ser *novedoso* y tener *aplicación industrial*, condiciones indispensables en la actualidad para que una invención sea patentable.

El siglo XIX se inicia con la regulación del sistema de patentes en tres países: Inglaterra, Francia y Estados Unidos. A partir de ese momento el derecho de patente comenzó a extenderse a numerosos países y a evolucionar en forma acelerada hasta llegar al derecho de nuestros días.

## **2. El Sistema de Patentes**

### **2.1 Definición**

Una Patente de Invención es un derecho de exclusividad concedido por el Estado para proteger y explotar una invención; un derecho que impide temporalmente, a otros, cualquier forma de explotación comercial de la invención, dentro del territorio de concesión de la patente. Finalizado el tiempo de concesión, la invención será de dominio público y cualquier persona podrá fabricarla y comercializarla libremente.

En principio se puede definir a la invención como la solución a un problema en la esfera de la técnica, o eventualmente, una nueva solución a un problema no resuelto aún. El documento de patente es aquel en el cual se señala el problema y su solución, la que será protegible en tanto ella sea novedosa e inventiva.

## **2.2 Obligación del solicitante de la patente**

La revelación completa de la invención en el documento de patente es la principal obligación del solicitante, y un pilar fundamental del sistema de patentes. En una visión tradicional de este sistema, la patente representa un intercambio de monopolio en favor del inventor por la divulgación de la invención en beneficio de la sociedad.

## **2.3 Requisitos de patentabilidad**

Además de divulgar suficientemente los detalles de la invención, se necesita cumplir tres requisitos que determinan la patentabilidad de esta:

- 1) Novedad: la invención debe ser nueva a la fecha de presentación de la solicitud de patente.
- 2) Actividad inventiva: el inventor tiene que haber desplegado una mínima actividad intelectual de creación que implique un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica. Esta actividad es la brecha que existe entre lo que se conoce actualmente (el estado de la técnica) y la invención reivindicada por el solicitante.
- 3) Aplicación industrial: la invención tiene que ser susceptible de aplicarse en la industria, por lo tanto, debe inducir a la obtención de un resultado o producto industrial.

Estos requisitos varían según el país de que se trate ya que el Acuerdo sobre los ADPIC al regular el sistema de patentes no definió el término invención ni prescribió cómo se deben definir los tres criterios de patentabilidad, quedando dentro de la esfera de libertad de los Estados la determinación del grado de rigor con el que aplicarán los estándares comunes conforme sus políticas nacionales. En los Estados Unidos, por ejemplo, se aplican los criterios de novedad, “no obviedad” y utilidad, lo que da lugar a un ámbito de patentamiento más amplio que el permitido generalmente en los países europeos y latinoamericanos.

El tema de la patentabilidad y sus excepciones ha constituido una de las áreas principales de las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC. La Sección 5 relativa a patentes de invención es la más elaborada y la que comporta las obligaciones más precisas para los Estados Miembros.

## **2.4 Estándares mínimos en materia de patentes**

A partir de la firma de este Acuerdo quedaron establecidos los estándares mínimos universales en materia de patentes y que se resumen a continuación:

- Cualquier invención podrá ser patentada, sea que se trate de productos o procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre que se reúnan los requisitos de novedad, actividad inventiva (no obviedad) y aplicación industrial (utilidad).
- Exclusiones a la patentabilidad: El Acuerdo autoriza a los Miembros a excluir ciertos tipos de materia de la patentabilidad. Por ejemplo, sólo las invenciones califican como materia patentable. Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y de tratamiento para animales y seres humanos también quedan excluidos. Por último, los miembros tienen la facultad de excluir plantas y animales.

- **Derechos conferidos:** las patentes de productos confieren el derecho a evitar que terceros sin el consentimiento de sus titulares realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente. A su vez, las patentes de procedimientos, el titular tiene el derecho de impedir que terceros realicen, sin su consentimiento, actos de utilización de los procedimientos y los actos de uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.
- **Plazo de protección:** El privilegio es concedido por un período de tiempo limitado. El Acuerdo establece un mínimo de veinte años a partir de la fecha de la solicitud de la patente.
- **Principio de prioridad:** Se trata de una ficción jurídica en virtud de la cual las solicitudes de patentes posteriores a la primera o inicial, siempre que se hayan presentado dentro de un plazo de 12 meses, se consideran depositadas el mismo día en que se presentó la primera solicitud. Este principio si bien se encuentra regulado en el Art. 4 del Convenio de París, es de cumplimiento obligatorio para todos los países miembros conforme lo establece el Acuerdo sobre los ADPIC en su artículo 2.
- **El derecho de patente es territorial,** por lo tanto, para obtener la protección en otros países será necesario realizar el registro y adquirir el título en cada uno de ellos, salvo que existieren convenios especiales (como en el caso de la Unión Europea).
- **Revelación de la invención:** los países están obligados a solicitar dicha revelación de manera suficiente, clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a cabo la invención.
- **Excepciones a la exclusividad:** las excepciones a los derechos de patente que pueden establecer los países deben reunir tres condiciones: ser limitadas, no impedir de manera injustificada una explotación normal de la patente y no perjudicar en manera injustificable los legítimos intereses del titular de la patente. Estas tres condiciones se aplicarán teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.
- **Licencias “no voluntarias” u “obligatorias”:** si bien el Acuerdo no hace referencia expresa a la noción ampliamente aceptada de licencias obligatorias, establece bajo el título de “Otros usos sin la autorización del titular de los derechos”, un conjunto detallado de condiciones y limitaciones para el otorgamiento de dichas licencias. En cuanto a los motivos específicos de concesión el Acuerdo sólo es enunciativo (emergencia nacional, prácticas anticompetitivas, patentes dependientes, etc.), quedando en libertad los países de definir las causas de licenciamiento. La única excepción se refiere a la tecnología de semiconductores, que sólo puede someterse a licencias obligatorias para uso no comercial o para subsanar prácticas anticompetitivas.
- **Revocación o caducidad de la patente:** los países deben asegurar la disponibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o declaración de caducidad de una patente. Sin embargo, los fundamentos para la revocación o caducidad de la misma patente serán determinados por la legislación nacional de cada país.

### 3. Principios generales que rigen el derecho de patentes

Cómo puede observarse en el cuadro 1, el derecho de patentes tiene características particulares que lo diferencian del derecho de autor, así como también de otros derechos de propiedad intelectual vistos anteriormente.

#### RECUADRO 1. Principios generales que rigen el derecho de patentes

- Protege exclusivamente las invenciones que reúnan los criterios de patentabilidad,
- Los criterios para conceder una patente son: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. La materia inventiva, además, debe ser considerada “patentable” conforme a la legislación del país en el que se presenta la solicitud. En muchos países, las teorías científicas, las creaciones estéticas, los métodos matemáticos, las variedades vegetales o animales, los descubrimientos de sustancias naturales, los métodos comerciales o los métodos para el tratamiento médico (a diferencia de los productos médicos) y los programas informáticos no son patentables,
- Lo concede el Estado para proteger y explotar una invención,
- Tiene carácter territorial y temporal (por un período mínimo de 20 años de acuerdo con lo establecido en el Acuerdo de los ADPIC, contados a partir de la fecha de solicitud de la patente),
- La invención debe ser divulgada de una forma lo suficientemente clara y completa para permitir que sea reproducida por una persona de conocimiento técnico en la materia,
- Las patentes pueden concederse sobre invenciones de cualquier sector de la tecnología. Una invención puede ser un producto o un proceso, como puede ser, por ejemplo, un proceso para producir un compuesto químico específico,
- Las patentes pueden impugnarse, generalmente ante la oficina de patentes que la emite o por vía judicial,
- Existen excepciones a los derechos exclusivos que confiere la patente.

## E. DERECHO DE AUTOR

### 1. Orígenes del derecho de autor

La protección de los intereses de los autores ha sido objeto de preocupación desde larga data, aun antes de la invención de la imprenta. Desde que ésta permitió superar la lenta y tediosa copia individual de las obras escritas (tarea por la cual los monjes medievales son aún recordados), se despertó el interés de los editores por impedir la copia de las obras. La concesión de privilegios de edición por parte de las monarquías europeas fue una primera respuesta a esa demanda. Esos privilegios permitieron la exclusión de copias no autorizadas y suministró un medio de apropiación de las rentas generadas por la edición. Recién con el Estatuto de Ana de Inglaterra, adoptado en el siglo XVIII, se legisla de manera más sistemática para proteger a los autores y editores. Este Estatuto es considerado el más importante precedente de las modernas leyes de derechos de autor.

A fines del siglo XIX diversos países occidentales habían ya adoptado leyes domésticas para la protección del derecho de autor o *copyright*. Esas leyes se desarrollaron con base en dos modelos: el dominante en Europa continental, de origen franco-belga, y el del *common law* aplicado en los países del Commonwealth y los Estados Unidos. La cuestión de la protección *internacional* del derecho de autor tomó en ese entonces creciente relevancia no sólo por las diferencias entre los modelos legislativos aplicados, sino por la ausencia de protección a los autores extranjeros en algunos países. Por ejemplo, en los Estados Unidos se aplicó deliberadamente en casi todo el siglo XIX la política de excluir a los autores extranjeros de la protección de *copyright*, con el fin de favorecer la difusión de libros de calidad, pero baratos, y de promover la educación y el desarrollo de la industria editorial local.

La preocupación de los editores y autores europeos por la protección internacional de la propiedad intelectual dio lugar a la adopción, en 1886, del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. Este Convenio ha devenido el principal marco para la protección de las obras autorales a escala internacional, la que se brinda sin necesidad de registro ni el cumplimiento de otras formalidades en cada país donde se requiere la protección.

No debe olvidarse, empero, que el concepto de la apropiación de las obras mediante un derecho exclusivo no ha sido común en todas las culturas. En Oriente, por ejemplo, y especialmente bajo el confucianismo, la copia no ha sido condenable, sino un acto que enriquece a la sociedad al permitir las obras individuales y la difusión del conocimiento.

Entre los tratados internacionales que establecieron consideraciones respecto de la protección de los derechos autor y de acceso a la cultura, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) ha dado lugar a una interpretación iusnaturalista de los DPI.

Dicho Pacto establece en su artículo 15 que:

Los Estados Parte en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:

- 1) Participar en la vida cultural,
- 2) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones,
- 3) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

Ha habido en los últimos años intentos de interpretar el inciso (c) de esta disposición en el sentido de que la *propiedad intelectual es un derecho humano*<sup>12</sup>. Esta interpretación distorsiona el significado auténtico de la norma, tal como lo clarificó el Comentario General número 17 del Comité sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales. El Comité definió los conceptos de “autor” (el que excluye las corporaciones), “producción científica, literaria, y artística”, “protección”, “intereses materiales” e “intereses morales”. Sostuvo que:

---

<sup>12</sup> Ver en general sobre este tema Torremans, P., ed., *Copyright and Human Rights* (London, Wolters Kluwer, 2004).

En contraste con los derechos humanos, los derechos de propiedad intelectual son generalmente de carácter temporal, y pueden ser revocados, licenciados o asignados a otra persona. Mientras en la mayoría de los sistemas de propiedad intelectual, éstos a menudo con la excepción de los derechos morales, pueden ser cedidos, limitados en el tiempo y alcance, transados, modificados e incluso revocados, los derechos humanos son la expresión imperecedera de los derechos fundamentales de la persona humana. Mientras que el derecho humano a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales resultantes de producciones científicas, literarias y artísticas salvaguarda el vínculo personal entre los autores y sus creaciones y entre los pueblos, comunidades, u otros grupos y su patrimonio cultural colectivo, así como sus intereses materiales básicos que son necesarios para que los autores gocen de un nivel de vida adecuado, los regímenes de propiedad intelectual sobre todo protegen a las empresas y los intereses corporativos y las inversiones. Por otra parte, el alcance de la protección de los intereses morales y materiales del autor previsto en el artículo 15, párrafo 1 (c), no coincide necesariamente con lo que es referido como derecho de propiedad intelectual en la legislación nacional o de convenios internacionales<sup>13</sup>.

A diferencia de otros comentarios generales, el Comentario General número 17 examina de manera aislada el inciso c) del artículo 15.1. Los derechos referidos en este inciso, empero, deben ser considerados teniendo en cuenta el conjunto de las disposiciones del artículo 15.1, así como el artículo 15. 2. del Pacto Internacional, el que establece que:

“Entre las medidas que los Estados Parte en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura.”

La instrumentación de la legislación de propiedad intelectual con frecuencia impide la realización de este compromiso. Los intereses de sectores comerciales bien organizados, y con gran capacidad de influir en el diseño de la legislación, se imponen sobre el interés, menos articulado, de los usuarios de bienes culturales en una amplia difusión de la cultura.

Como era de esperar, la elaboración del Comentario General 17, provocó acalorados debates, dada la importancia estratégica que algunos países confieren actualmente a la protección de la propiedad intelectual y las posiciones maximalistas que en algunos casos

---

<sup>13</sup> Traducción propia del inglés. El texto original dice lo siguiente: “*In contrast to human rights, intellectual property rights are generally of a temporary nature, and can be revoked, licensed or assigned to someone else. While under most intellectual property systems, intellectual property rights, often with the exception of moral rights, may be allocated, limited in time and scope, traded, amended and even forfeited, human rights are timeless expressions of fundamental entitlements of the human person. Whereas the human right to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from one’s scientific, literary and artistic productions safeguards the personal link between authors and their creations and between peoples, communities, or other groups and their collective cultural heritage, as well as their basic material interests which are necessary to enable authors to enjoy an adequate standard of living, intellectual property regimes primarily protect business and corporate interests and investments. Moreover, the scope of protection of the moral and material interests of the author provided for by article 15, paragraph 1 (c), does not necessarily coincide with what is referred to as intellectual property rights under national legislation or international agreements.*” Fuente: N° 1 a N° 19: HRI/GEN/1/Rev.9(Vol.I); N° 20: E/C.12/GC/20; N° 21: E/C.12/GC/21.

ellos han adoptado. No obstante, ciertas imprecisiones, dicho Comentario deja en claro que el Pacto Internacional no predica una teoría iusnaturalista de la propiedad intelectual relacionada con las obras autorales, y que la protección de los intereses morales y económicos de los autores no supone un reconocimiento de derechos preexistentes al Estado, ni su supremacía respecto de otros intereses de la sociedad.

Significativamente, la idea de que el derecho de autor o, más precisamente, el *copyright*, constituye un derecho humano es extraña al sistema legal y de valores de uno de los países que más activamente aboga por la protección internacional de ese derecho, los Estados Unidos. En ese país, la cláusula constitucional relativa a la propiedad intelectual adopta un claro enfoque instrumentalista: *“To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries”* (Article I, Section 8, Clause 8). A tal punto esto es así, que Estados Unidos negó la protección por *copyright* a los autores extranjeros hasta 1891.

Un enfoque de derechos humanos debe ser especialmente sensible a las interconexiones entre la propiedad intelectual y los derechos a “participar en la vida cultural” y “gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”. Para ser compatible con todas las disposiciones del Artículo 15 [del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU], el tipo y el nivel de protección otorgados en virtud de cualquier régimen de propiedad intelectual deben facilitar y fomentar la participación cultural y el progreso científico, de modo que se beneficie ampliamente a los miembros de la sociedad tanto a nivel individual como colectivo. Estas consideraciones van mucho más allá del simple cálculo económico que a menudo rige el derecho de propiedad intelectual.

Es necesaria una visión integral de los derechos de autor, es decir, integrándolos en el derecho de acceder y desarrollarse social e individualmente a través de la cultura. Ésa es la queja principal lanzada contra las revisiones del derecho de autor como derecho humano: sólo revisa una parte del artículo. Esto dejando de lado lo inviable de sostener la propiedad intelectual como derecho de autor: sólo tiene sentido incluir esto como derecho cuando se ha aceptado previamente el acceso a la cultura. No buscar este equilibrio va especialmente en detrimento de los países “en desarrollo”<sup>14</sup>.

## 2. El sistema del derecho de autor

Como dijimos anteriormente en la introducción, el derecho de autor se aplica a creaciones literarias y artísticas, lo cual comprende toda obra original tales como los libros, las obras musicales, las pinturas, las esculturas, las películas y las obras realizadas por medios tecnológicos como los programas informáticos y las bases de datos electrónicas. El derecho de autor protege exclusivamente la forma de expresión de las ideas y no las ideas propiamente dichas. Las ideas plasmadas en la obra no necesariamente deben ser originales, pero lo que sí debe ser original es la forma de expresión de las mismas. La protección jurídica garantizada mediante el derecho de autor prohíbe la utilización, sin la debida autorización del autor, la expresión de las ideas. Toda obra creada goza de protección una vez comienza a existir sin que sea necesaria su inscripción en un registro público o una solicitud o trámite particular por parte del autor.

---

<sup>14</sup> Cuenca, A., “¿Desea guardar los cambios? Propiedad intelectual y tecnologías digitales: hacia un nuevo pacto social”, 1ª edición – Córdoba: Ediciones del Centro Cultural España, (2009) págs. 96–97.

El plazo de protección en el derecho de autor está comúnmente establecido en las leyes nacionales con la finalidad de cubrir la vida del autor además de un mínimo de 50 años contados a partir de su muerte. De este modo los herederos del autor podrán también beneficiarse económicamente de la obra. En algunos países se ha extendido el plazo a 70 años contados a partir de la fecha de fallecimiento del autor. Una vez vencido este plazo la obra entrará a formar parte del dominio público.

El derecho de autor protege dos tipos de derechos: Los derechos patrimoniales y los derechos morales. Los primeros permiten a sus titulares percibir una retribución económica cada vez que terceros hagan uso de sus obras. Por otra parte, los derechos morales, permiten que el autor o el creador tomen determinadas medidas para preservar y proteger los vínculos que los unen a sus obras. El autor puede ser el titular de los derechos patrimoniales, aunque también puede ceder sus derechos a uno o más titulares de derecho de autor. La cesión de los derechos morales no está contemplada en las legislaciones de muchos países.

Con respecto a los derechos patrimoniales es importante destacar que el titular de una obra puede decidir cómo usarla y también oponerse a que terceros la usen sin su consentimiento. En concreto el autor tiene la facultad de prohibir o de autorizar: la reproducción de la obra de varias formas, como las publicaciones impresas y las grabaciones sonoras; la distribución de ejemplares de la obra; la interpretación o ejecución públicas de la obra; la radiodifusión o comunicación de la obra por otros medios al público; la traducción de la obra a otros idiomas y la adaptación de la obra.

Los derechos morales consisten en el derecho a reivindicar la paternidad de una obra (derecho de paternidad o de atribución) y el derecho a oponerse a cualquier deformación o modificación de la obra incluido cualquier atentado a la obra que genere perjuicio a su honor o a su reputación (derecho a la integridad).

El interés general, el derecho a la educación y a la información, requieren restringir en ciertos casos el derecho del autor a explotar económicamente su obra. Por ese motivo, las excepciones y limitaciones son la válvula de ajuste para establecer un equilibrio entre los intereses de los autores, de la industria que realiza la explotación de las obras y del público. Estas excepciones y limitaciones son cruciales para el acceso al conocimiento, especialmente en países en desarrollo con grandes asimetrías en la distribución del ingreso.

Sin embargo, las excepciones o limitaciones al derecho de autor basadas en la concepción continental europea tienen generalmente una interpretación y aplicación restrictivas. Ellas están sujetas al concepto de *numerus clausus*, es decir, no es posible extender su alcance a actos no contemplados específicamente en la ley. En el *common law*, los conceptos más elásticos de “*fair use*” o “*fair dealing*” han permitido a los tribunales judiciales delinear los contornos de las excepciones y limitaciones aplicables. La aplicación de estos conceptos puede ofrecer un marco más flexible para lograr un equilibrio entre los intereses privados y públicos que el listado restrictivo de excepciones prevaleciente bajo el modelo continental europeo<sup>15</sup>. De hecho, en los últimos veinte años

---

<sup>15</sup> Ver Senftleben, M., “Fair use in the Netherlands-A renaissance?”, en *AMI-Tijdschrift voor auteurs-, media- & informatierecht*, (2009). Disponible en <https://v-u.academia.edu/MartinSenftleben>.

ha habido una importante aproximación entre el modelo anglosajón de copyright y el del “*droit d’auteur*”, heredado de la tradición dominante en Europa occidental.

### 3. Principios generales que rigen el derecho de autor

Los principios generales que rigen el derecho de autor se describen en el cuadro 2 a continuación:

#### RECUADRO 2. Principios generales que rigen el derecho de autor

- Protege exclusivamente la *forma de expresión* de las ideas, y no las ideas propiamente dichas.
- Por originalidad, en el sentido contemplado en la normativa de derecho de autor, se entiende la forma original en la elección y la disposición de palabras, notas musicales, colores y formas.
- Se considera autor a la persona física creadora de una obra, quien tendrá la titularidad originaria de los derechos de autor. En los países en los que rige el sistema de *common law*, las personas jurídicas también pueden ser titulares originales de los derechos de autor.
- El derecho moral se encuentra en cabeza del autor y comprende la facultad de reivindicar la paternidad de la obra, la de oponerse a cualquier modificación que se intente realizar sobre la misma y otras facultades extrapatrimoniales reconocidas en distintas legislaciones nacionales como el retiro de la obra del comercio, derecho al inédito, derecho al arrepentimiento, etc.
- En los países de tradición latina o continental, el derecho moral se considera inalienable e irrenunciable.
- El derecho patrimonial comprende la facultad exclusiva del autor de explotar su obra por cualquier medio que no se encuentre expresamente prohibido por la ley.
- La protección se reconoce por el hecho de la creación y por tanto su goce y ejercicio no se encuentran sujetos a ninguna formalidad.

## F. LA TENSIÓN ENTRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA SALUD PÚBLICA

La concesión y ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la propiedad intelectual puede contraponerse con ciertas necesidades y/o derechos individuales, sociales y fundamentales, como los relacionados con la salud pública.

La internacionalización de los regímenes de DPI ha limitado cada vez más el espacio con el que cuentan los países para ejercer sus derechos soberanos y cumplir con sus obligaciones de salud pública, incluyendo la realización progresiva del derecho a la salud. Por un lado, los DPI promueven la innovación en productos farmacéuticos, pero por el otro, limitan el acceso a los productos resultantes. Además, dichos derechos sólo promueven cierto tipo de investigación y desarrollo (I+D), orientado a los mercados más rentables.

Los gastos en investigación y desarrollo (I+D) de los países en desarrollo representan sólo una porción menor de los gastos en esta área a nivel mundial, a pesar de los avances

realizados en países como Brasil, India y China. En consecuencia, dichos países dependen en gran medida de la transferencia de tecnología desde los países desarrollados<sup>16</sup>. Es evidente, por lo tanto, que las consecuencias de reforzar los derechos de propiedad intelectual en los países en desarrollo serán cualitativamente diferentes de las de los países tecnológicamente avanzados. Mientras que en estos últimos la existencia de derechos más sólidos puede, en ciertas circunstancias, promover mayor innovación sin que se produzcan efectos inequitativos, en los países en desarrollo los principales efectos se harán sentir en términos de los precios que deberán pagarse por las tecnologías y los bienes protegidos.

Esto no significa que las patentes no puedan estimular la I+D en los países en desarrollo, en particular en los países más avanzados en el proceso de industrialización. Más bien indica que la creación de nuevas invenciones (en especial en sectores de altos costos de I+D y con economías de escala, como el sector de productos farmacéuticos) estará simplemente fuera de alcance para la mayoría de los países en desarrollo. Es poco probable que el sistema de patentes funcione como un incentivo significativo para las innovaciones locales, excepto en aquellos países en los que existe una estructura científica y tecnológica importante.

En el caso de los productos farmacéuticos, mientras que los consumidores de los países en desarrollo contribuyen con los presupuestos de I+D de las compañías farmacéuticas, estas compañías concentran su investigación en fármacos rentables en los países desarrollados, y relegan los que se necesitan para los pobres en los países en desarrollo.

Como resultado, si bien las patentes desempeñan un papel importante en el financiamiento de las actividades de I+D para ciertos tipos de productos farmacéuticos, ellas afectan significativamente el acceso a las innovaciones que promueven. Los países en desarrollo y las ONG han expresado, en muchos foros, las preocupaciones sobre las implicaciones de las patentes sobre el acceso a los medicamentos.

A pesar de los fundamentos teóricos que pueden darse sobre los beneficios de las patentes farmacéuticas, resulta obvio que, como cualquier otro incentivo, la manera en que funcionan las patentes depende del contexto en el que se aplican. En países donde no hay capital ni la infraestructura tecnológica necesaria, las patentes funcionan como un mecanismo de recaudación y no como estímulo para I+D local. Las patentes limitan el grado de difusión de las innovaciones al imponer precios monopólicos sobre los consumidores y regalías a los usuarios de tecnología. Cuanto más aislado esté el producto de la competencia de posibles sustitutos, más elevados son los precios y las cargas que se pueden imponer. Esto, obviamente reduce los beneficios que podrían haberse obtenido para la sociedad como un todo, y para los pacientes en particular, si los competidores hubiesen tenido acceso a la innovación para elaborar productos genéricos. Los aumentos de precios que introduce la protección por patentes pueden ser extraordinariamente elevados.

---

<sup>16</sup> La transferencia de tecnología puede efectuarse mediante modos informales, tales como el traslado de personal, la adquisición de equipos y la divulgación de publicaciones, o a través de modos formales, incluidos los acuerdos que no prevén ningún tipo de participación accionaria (por ejemplo, los acuerdos de licencias y las plantas "llave en mano"), las empresas conjuntas y la inversión extranjera directa. El uso de estas modalidades varía considerablemente según los sectores de los que se trate, la madurez de la tecnología y el nivel de desarrollo del país receptor.

Estos precios elevados tienen, en particular, implicancias sobre los derechos humanos, pues limitan la capacidad de los gobiernos para brindar acceso a los tratamientos que se necesitan. Este es un deber fundamental de los Estados en virtud del derecho humano a la salud consagrado por el derecho internacional. De hecho, el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, creada por la Organización Mundial de la Salud, reconoce este derecho y las obligaciones que impone a los países en materia de medicamentos.

Estas inquietudes fueron reflejadas en la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y Salud Pública aprobada por la IV Conferencia Ministerial de la OMC<sup>17</sup>. La Declaración reconoció la “gravedad” de los problemas de salud pública que afectan a muchos países en desarrollo y los menos adelantados (PMA), en particular, entre otros, los que resultan de las epidemias de HIV/SIDA, tuberculosis, malaria, y otras. Asimismo, reconoció los problemas de los efectos de la protección de la propiedad intelectual en los precios.

La Declaración de Doha confirmó algunas de las flexibilidades que permite el Acuerdo sobre los ADPIC (a fin de mitigar los efectos adversos que pudieran ocasionar los DPI especialmente en la salud pública) como la posibilidad de otorgar licencias obligatorias y de permitir importaciones paralelas de productos patentados. Un párrafo clave de la Declaración afirma lo siguiente:

“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 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 (párrafo 4)”.

Entre las medidas que puede adoptar un país miembro para proteger su salud pública se menciona el otorgamiento de licencias obligatorias. Una licencia obligatoria es una autorización dada por un gobierno (mediante la administración o un tribunal judicial) para que un tercero utilice una patente (u otro derecho de propiedad intelectual) sin el consentimiento del titular del derecho. El concepto de las licencias obligatorias también abarca el uso comercial gubernamental, es decir, el uso de una patente por parte del gobierno o bajo su autoridad.

Estas licencias pueden ser un importante instrumento para ampliar el acceso a los medicamentos bajo protección de patentes. En realidad, los organismos de la ONU han reconocido al licenciamiento obligatorio como un mecanismo para que los países en desarrollo cumplan con sus obligaciones bajo el derecho a la salud.

Otra de las medidas posibles de adopción por parte de los países miembros son las importaciones paralelas. El artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce la posibilidad de admitirlas legalmente sobre la base del principio de “agotamiento de derechos”.

---

<sup>17</sup> WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14/11/2001.

La doctrina del agotamiento que justifica estas importaciones se basa en el concepto de que el titular no tiene derecho a controlar el uso o la reventa de los bienes que él ha introducido en el mercado o que él ha permitido que un licenciatario comercialice. Según una versión poco estricta de esta doctrina, no sería necesario el consentimiento del titular en el país exportador; sería suficiente con determinar si el producto fue introducido en el mercado de manera legal (por ejemplo, mediante una licencia obligatoria).

Las importaciones paralelas no constituyen un medio para desconocer los derechos del titular de la patente a una remuneración (que se recibe mediante la primera venta del producto), sino para asegurar que las patentes funcionen “en beneficio recíproco de los productores y usuarios de conocimientos tecnológicos” (artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC) en una economía global.

La aplicación del principio de agotamiento de derechos en el sector de la salud puede ser de gran importancia. Al permitir la importación de un medicamento (patentado) desde un país donde su precio es inferior con respecto al del país importador, el acceso a dicho producto puede beneficiar un número importante de pacientes, a la vez que asegura que el titular de la patente recibe la remuneración correspondiente a la invención patentada en el país donde el producto fue vendido.

Recientemente, en el año 2016, el Secretario General de las Naciones Unidas convocó un Panel de Alto Nivel (en los sucesivos, el Panel) con el objetivo de asesorar al Secretario General de la ONU sobre la mejora del acceso a los medicamentos. El Panel enfocó sus esfuerzos en proponer soluciones para abordar las contradicciones entre los derechos humanos internacionales, el comercio, los derechos de propiedad intelectual y los objetivos de salud pública<sup>18</sup>.

Como resultado, el Panel formuló una serie de recomendaciones concretas para ayudar a mejorar la investigación y el desarrollo de tecnologías de salud y el acceso de las personas a terapias vitales cuyo precio es excesivo. El Panel hizo notar que éste es un problema que afecta inmediatamente a los países más pobres pero que también repercute en los países ricos.

Es importante hacer notar que el Panel examinó la forma en que la aplicación de las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC ha facilitado el acceso a los medicamentos y anima a los países de la OMC a adaptar sus leyes y reglamentaciones nacionales sobre propiedad intelectual, competencia, contratación pública y regulación de medicamentos para satisfacer su compromiso de garantizar la salud pública. El panel también hizo recomendaciones dirigidas a asegurar la transparencia de los precios de las medicinas y tecnologías de la salud y llamó la atención sobre la presión política y económica que ejercen empresas privadas y otros gobiernos para impedir la implementación de las flexibilidades a nivel nacional. El Panel enfatizó que esta presión socava los esfuerzos de los gobiernos por cumplir con sus obligaciones en materia de derechos humanos y salud pública y viola la integridad y legitimidad de la Declaración de Doha.

Estos temas se desarrollarán más en profundidad en los siguientes módulos.

---

<sup>18</sup> Ver, Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

## G. CONCLUSIONES

Las consecuencias de conceder derechos de propiedad intelectual en los países en desarrollo son cualitativamente diferentes de las de los países tecnológicamente avanzados. Mientras que en estos últimos la existencia de esos derechos puede significar un incentivo a la innovación, en los países en desarrollo los principales efectos se harán sentir generalmente en términos de los mayores precios que deberán pagarse por las tecnologías y los bienes protegidos.

Esto no significa que las patentes no puedan estimular la I+D en los países en desarrollo, en particular en los países más avanzados en el proceso de industrialización. Más bien indica que la creación de nuevas invenciones (en especial en sectores de altos costos de I+D y con economías de escala, como el sector de productos farmacéuticos) estará simplemente fuera de alcance para la mayoría de los países en desarrollo. Es poco probable que el sistema de propiedad intelectual funcione como un incentivo significativo para las innovaciones locales, excepto en aquellos países en los que existe una estructura científica y tecnológica importante.

Al mismo tiempo, la concesión de derechos exclusivos puede crear en esos países barreras al acceso a productos esenciales, como los medicamentos, en tanto la exclusión de la competencia permite cargar precios superiores a los que regirían si ella fuera posible. Esta tensión entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública debe ser materia de políticas gubernamentales y de acciones de la sociedad civil que aseguren el derecho a la vida y la salud de la población.

## H. AUTOEVALUACION

- 1) ¿Por qué razón se conceden derechos de propiedad intelectual? ¿Existe un derecho natural o inmanente a beneficiarse del uso exclusivo de una invención o creación?
- 2) ¿Por qué puede decirse que los efectos de la propiedad intelectual dependerán del contexto en el que se aplican?
- 3) ¿Qué diferencias existen respecto de la materia y los criterios de protección de patentes y derechos de autor?
- 4) ¿Cómo puede describirse la relación entre la propiedad intelectual y la salud pública?
- 5) ¿Por qué la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC ha tenido implicaciones sobre la salud pública en los países en desarrollo?

## I. LECTURAS BÁSICAS DEL PRIMER MÓDULO

Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, *Integrando la propiedad intelectual y la política de desarrollo*, Informe Final, Capítulo I, disponible en [http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi\\_Lingual\\_Documents/Multi\\_Lingual\\_Main\\_Report/DFID\\_Main\\_Report\\_Spanish\\_RR.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Spanish_RR.pdf).

Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas Sobre el Acceso a los Medicamentos. Disponible en: [https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report\\_SPANISH-v5\\_web.pdf](https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf).

OMPI. Principios Básicos del Derecho de Autor y Derechos Conexos, 2016. Disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo\\_pub\\_909\\_2016.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_909_2016.pdf).

Velásquez, G. El acceso global a los medicamentos en el contexto internacional actual. *Biomédica: revista del Instituto Nacional de Salud*, 01 March 2011, vol. 31(2), pp. 161–163. Directory of Open Access Journals (DOAJ). Disponible en: <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/420>.

## J. LECTURAS ADICIONALES DEL PRIMER MÓDULO

Acuerdo sobre los ADPIC: Preámbulo, Parte I; Parte II, Sección 5.

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>.

Cerda, A. Evolución histórica del Derecho de Autor en América Latina. *Ius et Praxis*, 2016, Vol.22(1), pp. 19–58. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-00122016000100002&lng=en&nrm=iso&tlng=en](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122016000100002&lng=en&nrm=iso&tlng=en).

Collado, L. La mercantilización del derecho a la salud: patentes farmacéuticas. *Deusto Journal of Human Rights*, 01 December 2017, Issue 6, pp. 91–114. Directory of Open Access Journals (DOAJ).

Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, *Integrando la propiedad intelectual y la política de desarrollo*, Informe Final, Capítulo II, disponible en [http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi\\_Lingual\\_Documents/Multi\\_Lingual\\_Main\\_Report/DFID\\_Main\\_Report\\_Spanish\\_RR.pdf](http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Spanish_RR.pdf).

Stiglitz, J. E. and 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.

UNCTAD. Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide, 2011. Disponible en: <https://unctad.org/en/pages/PublicationArchive.aspx?publicationid=437>.



## MODULO 2

### EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC. OBLIGACIONES Y FLEXIBILIDADES

#### Cuadro 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE ESTE MODULO 2

- ✓ Conocer los estándares mínimos establecidos en el régimen internacional de patentes
- ✓ Aprender cómo se puede promover una mayor competencia en el mercado de medicamentos bajo ese régimen
- ✓ Adquirir capacidad para diseñar o instrumentar regímenes de propiedad intelectual sensibles a los intereses de la salud pública
- ✓ Informarse de las funciones y actividades de la OMC en el área de la propiedad intelectual

Este módulo

- ✓ Describe las principales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC
- ✓ Examina las “flexibilidades” disponibles bajo el Acuerdo para proteger los intereses de la salud pública
- ✓ Describe la organización y actividades de la OMC en el área de la propiedad intelectual

## **A. INTRODUCCIÓN**

Como se discutió en el módulo 1, el impacto de la propiedad intelectual varía según el nivel de desarrollo del país en el que se implementa la política. La concesión de derechos exclusivos aumenta la apropiabilidad al impedir el uso no autorizado. Si se confiere al titular de derechos demasiado poder, se puede limitar la difusión, poner en peligro la innovación futura y privar a los potenciales usuarios del acceso a productos necesarios. Una política de propiedad intelectual razonable debe, en consecuencia, establecer un equilibrio entre el derecho a excluir y el derecho a utilizar innovaciones.

Alcanzar dicho equilibrio es uno de los objetivos enunciados en el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC. La adopción del Acuerdo permitió a los países desarrollados imponer a los países en desarrollo y a las economías en transición los elementos esenciales de sus propios regímenes de propiedad intelectual, mediante el establecimiento de estándares mínimos obligatorios de protección de la propiedad intelectual cuya inobservancia puede conducir a la aplicación de represalias comerciales.

Sin embargo, el Acuerdo contiene ciertas flexibilidades que permiten equilibrar, en cierta medida, los derechos de los productores y de los usuarios de tecnología, es decir, preservar un margen de maniobra para formular medidas que puedan facilitar el acceso a productos y tecnologías protegidos, así como también la innovación sobre los mismos.

Como también se observó en el módulo 1, la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y Salud Pública (en adelante “Declaración de Doha”), adoptada en la Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre de 2001<sup>19</sup> confirmó algunas de las flexibilidades que permite el Acuerdo sobre los ADPIC, como la posibilidad de otorgar licencias obligatorias y la de permitir importaciones paralelas de productos patentados. La Declaración reconoció la “gravedad” de los problemas de salud pública que afectan a muchos países en desarrollo y los menos adelantados (PMA), en particular, entre otros, los que resultan de las epidemias de HIV/SIDA, tuberculosis, malaria y otras. Asimismo, reconoció impacto que tienen los derechos de propiedad intelectual sobre el elevado precio de los medicamentos.

## **B. OBLIGACIONES BAJO EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**

### **1. Cobertura**

Por su cobertura, el Acuerdo sobre los ADPIC es el instrumento internacional más amplio en materia de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI). Trata todos los tipos de DPI: derechos de autor y conexos, marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas, diseños industriales, patentes, circuitos integrados e información no divulgada. Las únicas áreas de la propiedad intelectual que no cubre son las de los derechos de obtentor de variedades vegetales (que sólo menciona incidentalmente) y los modelos de utilidad.

---

<sup>19</sup> WT/MIN(01)/DEC/W/2, Noviembre 14, 2001.

## 2. Estándares Mínimos

El acuerdo dispone estándares mínimos de protección de los DPI. En las áreas específicas y en los temas que cubre el Acuerdo, los Miembros de la OMC no pueden conferir una protección menor a la que el mismo establece. Al mismo tiempo, los Miembros están protegidos contra las demandas que puedan presentar otros Miembros para el otorgamiento de una mayor protección: ningún Miembro puede estar obligado a brindar una protección “más amplia” que la que establece el Acuerdo (artículo 1.1.).

El Acuerdo establece estándares sustantivos relacionados con la disponibilidad de derechos (p. ej. derechos conferidos por una patente, duración de la protección), como también normas de procedimiento referidas a la observancia (“*enforcement*”) de los mismos (p. ej. medidas cautelares, medidas aplicables en las aduanas en caso de importación de productos en infracción). Esto significa que el Acuerdo sobre los ADPIC no sólo estipula, por ejemplo, los derechos (mínimos) exclusivos de los que el titular de una patente o de una marca registrada debe gozar, sino que también especifica (Parte III del Acuerdo) los procedimientos administrativos y judiciales que deben estar disponibles para el titular con el propósito de ejercer los derechos conferidos ante terceros.

La incorporación de normas de observancia representa una diferencia fundamental con respecto a las convenciones internacionales sobre DPI anteriores, que contenían sólo, o principalmente, estándares sustantivos.

## 3. Relación con otras convenciones de DPI

Antes del Acuerdo sobre los ADPIC, se habían negociado y adoptado varias convenciones internacionales sobre diversas categorías de derechos de propiedad intelectual. La negociación del Acuerdo sobre los ADPIC tomó en cuenta algunas de esas convenciones y las complementó con obligaciones adicionales. Se trata del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual (1967), el Convenio de Berna para la Protección de Obras Artísticas y Literarias (1971), el Convenio Internacional para la Protección de Artistas Intérpretes o Ejecutantes, Productores de Fonogramas y Organismos de Radiodifusión (Convención de Roma, 1961), y el Tratado de Washington sobre Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados (1989).

Las obligaciones establecidas por estos cuatro convenios se tornan vinculantes para todos los Miembros (con algunas excepciones), incluso para los que no los ratificaron, exceptuando el caso del Convenio de Roma, que sólo sigue siendo vinculante para los Países que han adherido a él. Asimismo, los Miembros se someten a las disposiciones del Tratado de Washington, con las modificaciones incorporadas por el Acuerdo, a pesar de que el Tratado nunca entró en vigor.

Como resultado, el Acuerdo sobre los ADPIC no se debe considerar una convención totalmente nueva e independiente, sino un instrumento integrador que brinda una protección “convención-plus” a los DPI<sup>20</sup>.

---

<sup>20</sup> No obstante, en algunos casos el Acuerdo concede una protección menor a la de las convenciones, como en el caso de los derechos morales previstos por el Convenio de Berna.

#### **4. Implementación**

El “método de implementación” de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC puede ser establecido libremente por sus Miembros dentro de su “propio sistema y prácticas jurídicas” (artículo 1.1.). Existen diferencias considerables entre los sistemas jurídicos nacionales, en particular entre los que se basan en el derecho angloamericano, y los que aplican el derecho continental europeo. Estas diferencias son notables, por ejemplo, en el campo de los derechos de autor y derechos conexos, y en la protección de secretos comerciales.

El Acuerdo no constituye una ley uniforme. En muchas áreas, brinda una libertad considerable para legislar a nivel nacional. Si bien el Acuerdo contribuye a armonizar, en un grado significativo, las normas de fondo (y algunas de forma) sobre DPI, existen márgenes variables de libertad legislativa en el nivel nacional para adaptar las leyes en materia de DPI a las condiciones y objetivos nacionales, como se analiza más abajo.

#### **5. Objetivos y principios**

El principal objetivo del Acuerdo es “reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan, a su vez, en obstáculos al comercio legítimo” (Preámbulo).

Si bien se reconoce que los derechos de propiedad intelectual son “derechos privados”, los objetivos subyacentes de política pública de los sistemas nacionales para la protección de los derechos de propiedad intelectual, incluidos los “objetivos en materia de desarrollo y tecnología”, también están reconocidos. Más específicamente, los artículos 7 y 8 del texto brindan un marco para la interpretación e implementación del Acuerdo.

De acuerdo con el artículo 7, “la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

Los conceptos “beneficio recíproco”, “bienestar social y económico” y “equilibrio de derechos y obligaciones” implican que el reconocimiento y cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual están sujetos a valores sociales más elevados y, en particular, que es necesario encontrar un equilibrio entre los derechos exclusivos que se confiere a los innovadores y el derecho de la sociedad a la difusión e innovación sobre la tecnología existente.

El Artículo 8 también es una disposición importante para elaborar la legislación nacional, conforme a los intereses públicos, y para prevenir o corregir abusos de los derechos de propiedad intelectual.

El Artículo 8.1 establece que “los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la

nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”.

Además, se podrán aplicar “medidas apropiadas”, siempre que sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo, “para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología” (artículo 8.2).

Los países industrializados han aplicado leyes antimonopólicas, de manera extensiva, con el propósito de equilibrar los intereses públicos y privados que intervienen en el ejercicio de los DPI. La implementación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo puede requerir la adopción o revisión de la legislación en materia de competencia, de manera tal que se asegure el control de prácticas anticompetitivas vinculadas con el ejercicio de los DPI.

## **6. Tratamiento nacional**

Cada miembro otorgará a los nacionales de los demás países miembros, un trato no menos favorable que el que les concede a sus propios nacionales, a reserva de las excepciones ya dispuestas en las convenciones internacionales referidas en el Acuerdo.

## **7. Nación más favorecida**

En virtud de la cláusula de la “nación más favorecida” (NMF), si la protección conferida a los nacionales de un Miembro fuese más favorable que la que se concede a los nacionales de otros países Miembros, dicha mayor protección se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de estos últimos (artículo 4). Una de las excepciones permitidas de la cláusula de NMF se refiere a los acuerdos internacionales celebrados antes de la entrada en vigor del Acuerdo de la OMC, notificados al Consejo de los ADPIC, siempre y cuando “no constituyan una discriminación arbitraria o injustificable contra los nacionales de otros Miembros” (artículo 4.d). Todo acuerdo regional o subregional nuevo en materia de DPI estaría sujeto a la cláusula de NMF.

## **8. Ausencia de tratamiento diferencial**

Contrariamente a otros elementos del Acta Final de la Ronda de Uruguay, el Acuerdo sobre los ADPIC no prevé un tratamiento especial y diferencial a favor de los países en desarrollo y menos adelantados. Las necesidades especiales de este último grupo de países sólo se han tomado en cuenta con relación a las medidas para promover la transferencia de tecnología (artículo 66.2), la asistencia técnica y los períodos de transición (artículo 65).

## **9. Plazos de transición**

Todos los Miembros de la OMC recibieron un plazo de un año a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de la OMC (1 de enero de 1995) para implementar las obligaciones referidas a la protección de la propiedad intelectual. Se reconoció un período adicional de

cuatro años para los países en desarrollo y economías en transición, a excepción de las obligaciones concernientes al tratamiento nacional y al de nación más favorecida, que entraron en vigor luego del vencimiento del mencionado período de un año (Artículo 65.2).

Además del período general de transición citado anteriormente, se contempló un período adicional de cinco años para los países en desarrollo que estuvieran obligados a introducir un sistema de protección de patentes de productos en áreas tecnológicas que no contaban con tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del Acuerdo para ese país (Artículo 65.4). Esta disposición fue de particular importancia en el área de los productos farmacéuticos, la cual estaba excluida de protección por patentes en más de cincuenta países al comenzar la Ronda de Uruguay. Pocos países en desarrollo hicieron uso de este plazo en toda su extensión. Uno de ellos fue la India, cuya industria farmacéutica devino uno de los principales proveedores mundiales de ingredientes activos y medicamentos con anterioridad a la introducción de patentes sobre productos farmacéuticos, en el año 2005.

Habida cuenta de sus necesidades y requerimientos especiales, de “sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable” (Artículo 66.1), se concedió a los países menos adelantados (PMA) un período de transición para la implementación de las obligaciones contenidas en el ADPIC hasta el 1 de enero del 2006, es decir, hasta diez años a partir de la fecha general de la aplicación del Acuerdo que fue el 1 de enero de 1996. Este período se ha extendido de dos maneras diferentes:

- 1) De manera general: extensión relativa a la implementación de las obligaciones contenidas en el Acuerdo de los ADPIC;
- 2) De manera específica: Extensión relativa a la obligación de protección de los productos farmacéuticos.

El procedimiento exige que estos períodos puedan ser extendidos por el Consejo de los ADPIC, mediante “una petición debidamente motivada”. Por lo tanto, los PMA pueden solicitar nuevas prórrogas de ambos períodos de transición en el Consejo de los ADPIC.

Los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC incluyeron la posibilidad de extender el período de transición no solamente en virtud de las necesidades especiales de los PMA, sino particularmente en base a los problemas a los que harían frente en el proceso de convergencia tecnológica con los países de gran desarrollo tecnológico. Se reconoció que sin una base tecnológica sólida y viable los derechos de propiedad intelectual no pueden ser un mecanismo eficaz de incentivos. Una protección rigurosa de los derechos de propiedad intelectual en los PMA generaría el efecto perverso de obstaculizar el aprendizaje tecnológico y perjudicar seriamente el desarrollo de una base industrial<sup>2122</sup>.

---

<sup>21</sup> Para más información sobre este tema ver: Nirmalya Syam, “El período de Transición otorgado a los PMA para la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC y sus efectos en la producción de Medicamentos en la CAO”, Centro del Sur, Documento de Investigación 59, (diciembre (2014). Disponible en: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/06/RP59-Transition-Period-for-TRIPS-Implementation-for-LDCs\\_ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2015/06/RP59-Transition-Period-for-TRIPS-Implementation-for-LDCs_ES.pdf).

<sup>22</sup> El autor Ha-Joon Chang ilustra muy bien la dinámica del desarrollo y la implementación de los derechos de propiedad intelectual de la siguiente manera: “... Cuando estaban a la zaga en términos de conocimientos,

### **9.1 Extensión general relativa a la implementación de las obligaciones contenidas en el Acuerdo de los ADPIC**

El Consejo de los ADPIC extendió, el 29 de noviembre de 2005, el plazo de transición para los PMA hasta el 1 de julio 2013 en relación con la aplicación de las disposiciones contenidas en el ADPIC, con excepción de las obligaciones relativas al trato nacional y a la cláusula de la nación más favorecida. Esta extensión está sometida a la condición de que cualquier cambio en las leyes, reglamentaciones o prácticas hechas durante el período de transición no reduzcan la compatibilidad de su sistema de propiedad intelectual con el Acuerdo de los ADPIC (“no-roll-back”). Por lo tanto, queda excluida toda modificación de las leyes o reglamentos vigentes en materia de propiedad intelectual que pueda tener este efecto. En el año 2013, se concedió una nueva extensión hasta julio del 2021 o cuando un determinado país deje de encontrarse en la categoría de país menos adelantado, si ello ocurre antes de 2021, sin excluir la posibilidad de que los PMA modifiquen sus legislaciones en un modo que los aparte más de los estándares del Acuerdo sobre los ADPIC.

### **9.2 Extensión específica relativa a la obligación de protección de los productos farmacéuticos y datos de ensayos clínicos**

En una Decisión del Consejo de los ADPIC de 27 de junio de 2002<sup>23</sup>, dictada de conformidad con el párrafo 7 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública<sup>24</sup>, y convalidada por el Consejo General de la OMC, se dispuso que los PMA no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016. En noviembre de 2015, adoptó una decisión por la que se vuelve a prorrogar este período de transición hasta el 1º de enero de 2033 o cuando un determinado país deje de encontrarse en la categoría de país menos adelantado, si ello ocurre antes de 2033.

Esta ampliación abarca, no solo las patentes sobre productos en sí, sino también las patentes sobre los procesos farmacéuticos necesarios para la fabricación de medicinas. De lo contrario, la ampliación de 2033 tendría un valor muy limitado, ya que los derechos exclusivos sobre el proceso de fabricación necesario seguirían bloqueando el acceso al producto farmacéutico obtenido directamente a través del proceso patentado.

A diferencia de la extensión general, la extensión de 2033 no está sujeta al requisito de “no retroceder” o “no-roll-back”. Así pues, las leyes y reglamentos existentes pueden modificarse expresamente, o simplemente suspenderse su aplicación. La autorización de los PMA para no hacer valer los derechos previstos en las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las patentes significa que los PMA pueden optar por no conceder patentes de productos farmacéuticos hasta 2033. Además, esto también significa que los PMA están autorizados a no hacer cumplir las patentes de productos farmacéuticos que ya han sido concedidas. Con arreglo a esta opción, los PMA pueden optar por limitar la

---

todos los países ricos de hoy en día violaron de manera flagrante las patentes, marcas y derechos de autor de otros. Los suizos ‘tomaron prestadas’ las invenciones alemanas, mientras que los alemanes ‘tomaron prestadas’ las marcas de los ingleses y los estadounidenses ‘tomaron prestados’ los materiales protegidos por derechos de autor sin pagar lo que hoy sería considerada una compensación ‘justa’...” Ver, Ha-Joon Chang, *Bad Samaritans: The Guilty Secret of Rich Nations & the Threat to Global Prosperity* (Random House, 2007), pág. 127.

<sup>23</sup> Ver documento IP/C/25.

<sup>24</sup> Ver documento WT/MIN(01)/DEC/2.

aplicación de la legislación a determinados productos farmacéuticos, manteniendo al mismo tiempo la protección de patentes para otros productos farmacéuticos. Por ejemplo, en julio de 2007 Ruanda notificó al Consejo de los ADPIC su intención de dejar de aplicar las disposiciones de los ADPIC sobre patentes e información no divulgada con respecto a un determinado medicamento que se proponía importar en su forma genérica de un productor canadiense. (para más detalles, véase página 93, Licencias obligatorias para la importación de medicamentos).

## 10. Solución de Diferencias

Contrariamente a las convenciones internacionales previas en materia de derechos de propiedad intelectual, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC el incumplimiento de las obligaciones estipuladas en el Acuerdo puede originar el inicio de acciones, incluso la aplicación de sanciones comerciales, por parte de otros Países Miembros (pero no de partes privadas afectadas). Todo reclamo debe ser iniciado y resuelto de acuerdo con los procedimientos multilaterales establecidos en el Entendimiento de Solución de Diferencias (DSU). La adopción, por parte de otro Miembro, de sanciones comerciales unilaterales, sería incompatible con las normas multilaterales.

## 11. Supervisión

Asimismo, la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC está sujeta a supervisión dentro del sistema de la OMC. El Consejo de los ADPIC, está a cargo de monitorear el cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo por parte de los Miembros. Este Consejo también ofrece a los Miembros la oportunidad de efectuar consultas sobre temas vinculados con los ADPIC y brinda asistencia, por pedido, en soluciones de diferencias.

## 12. Derecho de patentes

Uno de los capítulos más detallados del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere a las patentes. Incluye, *inter alia*, estándares referidos a la patentabilidad y sus excepciones, licencias obligatorias y la duración de la protección (ver recuadro).

Según el Acuerdo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente 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<sup>25</sup>. En el caso de las invenciones biotecnológicas, y como reflejo de la complejidad de las diferencias aún irresueltas sobre el tema, el artículo 27.3.b) (que debía reverse en 1999) permite una excepción facultativa de la patentabilidad de plantas y animales, excepto los microorganismos, si bien las variedades vegetales deben estar protegidas por patentes, a través de un "sistema eficaz sui generis" o por una combinación de ambos.

---

<sup>25</sup> Según una interpretación, esta disposición prohibiría la imposición de una "obligación de explotación" la invención al titular de la patente, incluyendo la concesión de licencias obligatorias por falta de explotación o explotación insuficiente. Sin embargo, una interpretación literal del artículo 27.1, conforme lo dispone la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, lleva a la conclusión de que el Acuerdo no prohíbe tales licencias, atento a que las patentes confieren derechos negativos y, por tanto, el artículo 27.1 sólo puede referirse a los productos en infracción y no a los del titular de la patente.

### 13. Principales disposiciones en materia de patentes

El Acuerdo sobre los ADPIC especifica el contenido de los derechos exclusivos que se otorgarán bajo una patente, incluyendo la protección de un producto elaborado directamente con un procedimiento patentado, y para producir, vender e importar el producto patentado (artículo 28).

La inversión de la carga de la prueba se estipula para procedimientos civiles, con el propósito de fortalecer la posición del titular de una patente en casos de infracción, y da a cada Miembro la opción de aplicar este principio a todos los productos existentes o sólo a los “nuevos”.

### C. ESPACIO PARA PRESERVAR LA COMPETENCIA

No obstante, las obligaciones impuestas por el Acuerdo sobre los ADPIC, los países en desarrollo pueden adoptar diversas medidas, de manera compatible con dichas obligaciones, para fomentar la competencia de precios y el acceso a productos protegidos. Entre ella, se encuentran la determinación del modo de aplicación de los requerimientos de patentabilidad<sup>26</sup>, exclusiones a la patentabilidad, las importaciones paralelas, excepciones a los derechos exclusivos conferidos por las patentes (como la excepción “Bolar”), la concesión de licencias obligatorias, y la protección, de conformidad con el concepto de competencia desleal, de la información presentada ante las autoridades sanitarias para el registro de productos farmacéuticos<sup>27</sup>. A continuación se examinan brevemente algunas de estas medidas.

#### 1. Exclusiones a la patentabilidad

El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a todos los Estados Miembros de la OMC a reconocer patentes en todos los campos de tecnología (artículo 27.1). Interpretado al pie de la letra, ese artículo no permite excluir de la patentabilidad las medicinas en general, ni grupos específicos de medicinas. Sin embargo, el Acuerdo admite dos excepciones en virtud de las cuales sería posible excluir los productos farmacéuticos de la patentabilidad en circunstancias limitadas.

La primera excepción establece que los:

“Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o a 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” (artículo 27.2).

Dado que no existe una idea del orden público universalmente aceptada, los Estados Miembros disponen de cierta flexibilidad para definir las situaciones cubiertas, dependiendo de sus particulares valores sociales y culturales. El propio artículo 27.2

---

<sup>26</sup> Ver módulo 3.

<sup>27</sup> Ver módulo 4.

indica que el concepto no se circunscribe a las razones de seguridad; también se refiere a la protección de “la salud o la vida de las personas o de los animales” o “vegetales” y se puede aplicar a invenciones que puedan ocasionar “daños graves al medio ambiente”.

También indica que la no patentabilidad por razones de orden público es admisible si se previene al mismo tiempo la explotación comercial de la invención. En otras palabras, no sería posible declarar la no patentabilidad de una invención si al mismo tiempo se permite su distribución o comercialización.

La segunda excepción está contenida en el artículo 27.3(a). Algunas solicitudes de patentes reivindican métodos de tratamiento, incluso los métodos profilácticos, de cura, de alivio del dolor, de diagnóstico o quirúrgicos. El Acuerdo sobre los ADPIC permite explícitamente a los Miembros excluir de la protección de patentes esos métodos. Muchos países siguen este lineamiento. En rigor, aun cuando no exista una exclusión específica de la patentabilidad, dichos métodos se deben considerar no patentables en países que aplican el estándar de aplicabilidad industrial, dado que ellos sólo producen efectos en el organismo y no tienen aplicabilidad industrial alguna.

## **2. Importaciones paralelas**

El artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce la posibilidad de admitir legalmente las importaciones paralelas sobre la base del principio de “agotamiento de derechos”. Las “importaciones paralelas” tienen lugar cuando un producto es importado en un país sin la autorización del titular de derechos o sus licenciarios siempre que los productos hayan sido introducidos en el mercado extranjero de manera legítima.

De acuerdo con el aludido principio, los derechos del titular de una patente, una marca, u otro derecho de propiedad intelectual, se “agotan” una vez que se comercializa el producto protegido. Esto supone que el titular no puede seguir ejerciendo control sobre ese producto una vez que se han hecho efectivos sus derechos. De lo contrario, el adquirente estaría siempre sujeto a la voluntad del titular del derecho de propiedad intelectual y la circulación de los productos protegidos podría ser trabada.

En un principio, la doctrina del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual estaba limitada al mercado nacional, es decir, se consideraba que la venta del producto realizada en otro país no agotaba el derecho del titular. De esta manera, éste podía impedir la importación de productos protegidos aun cuando el mismo titular (o un tercero autorizado) hubiera sido quien puso el producto en el mercado extranjero.

Sin embargo, en las Comunidades Europeas (CE), dicha doctrina se extendió, por decisiones del Tribunal de Justicia Europeo, a todo el mercado común con el objetivo de evitar la fragmentación y la fijación de precios discriminatorios que la aplicación de las prohibiciones a la importación en cada jurisdicción podía crear, en contradicción con el principio de la libre circulación de bienes al interior del mercado integrado. La doctrina de agotamiento regional de las CE se ha aplicado con respecto a diferentes tipos de propiedad intelectual, con inclusión de los derechos de autor. En el área de patentes, se

ha sostenido la validez de la doctrina aun en casos en los que el país comunitario exportador no concedía protección mediante patente<sup>28</sup>.

Mientras que las CE adoptaron un principio de agotamiento regional, otros países decidieron aplicar el mismo principio, pero a nivel internacional. Esto significa que, con independencia del país exportador, el titular de derechos de propiedad intelectual no goza del derecho de prohibir las importaciones paralelas del producto que fue puesto en el mercado de dicho país, ya sea con su consentimiento o de otra forma legítima.

La aplicación de la doctrina de agotamiento únicamente a nivel nacional tiene un efecto proteccionista, ya que la prohibición a las importaciones paralelas elude la competencia extranjera. Debido a que se ha recompensado al titular mediante la primera venta del producto en el país de origen, la prohibición de las importaciones paralelas no es necesaria para garantizar la observancia de los derechos de propiedad intelectual.

Las importaciones paralelas no constituyen, por tanto, un medio para desconocer los derechos del titular de la patente a una remuneración (que se recibe mediante la primera venta del producto), sino para asegurar que las patentes funcionen “en beneficio recíproco de los productores y usuarios de conocimientos tecnológicos” (artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC) en una economía global.

La doctrina del agotamiento –que justifica las importaciones paralelas– se ha aplicado tanto con respecto a títulos de propiedad industrial (por ejemplo, las patentes y las marcas) como al derecho de autor. El Acuerdo sobre los ADPIC también ha adoptado este enfoque. Se basa en el concepto de que el titular no tiene derecho a controlar el uso o la reventa de los bienes que él ha introducido en el mercado o que él ha permitido que un licenciataria comercialice. Según una versión amplia de esta doctrina, no es necesario el consentimiento del titular en el país exportador; es suficiente con determinar si el producto fue introducido en el mercado de manera legal (por ejemplo, mediante una licencia obligatoria).

En varios países, en especial los regidos por el “*common law*”, la doctrina se basa en la existencia de una licencia implícita según la cual el comprador (y todos aquellos que reivindiquen derechos en su nombre) de un producto patentado es libre de tratar el producto como si no estuviera patentado. La venta de un producto patentado, excepto aviso en contrario, autoriza al comprador a ejercer, con respecto a dicho producto, todos los derechos normales de un titular, incluido el derecho a la reventa.<sup>29</sup>

En Estados Unidos, de conformidad con la jurisprudencia, las importaciones paralelas se permiten, de manera general, en ausencia de restricciones contractuales vinculantes.<sup>30</sup> Una decisión de la Corte Suprema de Estados Unidos, del 9 de marzo de 1998, confirmó el principio de agotamiento de derechos con respecto a la importación de artículos

---

<sup>28</sup> Véase, en particular, la decisión en *Merck contra Stephar*, caso 187/80, y las decisiones en *Merck v. Primacrown y Beecham v. Europharm*, y ECJ, 5 de diciembre de 1996, casos C-267/95 y C 268/95 Merck contra Primecrown and Beecham Group contra Europharm.

<sup>29</sup> Ver Omaji, Paul, “Infringement by unauthorised importation under Australia's intellectual property laws”, *EIPR*, vol. 19, No. 10 (1997) pp. 565-566.

<sup>30</sup> Margreth Barrett (2000), “United States' Doctrine of Exhaustion: Parallel Imports of Patented Goods”, *Northern Kentucky Law Review*, vol. 27, No. 5 (2005) pp.984,

protegidos por derecho de autor que se vendían en el “mercado gris” (Quality King Distributors Inc. contra. L'Anza Research International Inc.)<sup>31</sup>. En Japón, el Tribunal Superior de Tokio sostuvo, en el caso Jap Auto Products Kabushiki Kaisha & Anor contra BBS Kraftfahrzeug Technik A.G (1994), que las importaciones paralelas de piezas de automóviles adquiridas en Alemania no violaban las patentes concedidas a BBS en Japón. Y en el caso Aluminium Wheels, el Tribunal Superior de Tokio afirmó, en julio de 1997, que el artículo 4bis del Convenio de París (“independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países”) no se aplicaba en Japón, y que las importaciones paralelas eran un asunto de política nacional de cada país. En otros países se ha aceptado también el agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual, al menos con respecto a las marcas y al derecho de autor.

El reconocimiento, en el Acuerdo sobre los ADPIC, del principio de agotamiento internacional puede considerarse como un resultado lógico del proceso de globalización económica. Debido al progreso en el sector del transporte y de las comunicaciones y a la constante reducción de obstáculos arancelarios y no arancelarios a escala mundial, las fronteras de los mercados “nacionales” se disipan. Desde una perspectiva económica, dicho principio puede contribuir a la competitividad de las empresas locales, las que podrían verse amenazadas si están obligadas a comprar exclusivamente a un distribuidor local cuyos precios son más elevados que en otros países. De manera similar, se atenderán mejor los intereses de los consumidores si se reconoce el derecho a adquirir productos legítimos de fuentes –nacionales o extranjeras– cuyos precios sean inferiores. Las importaciones paralelas pueden reducir los precios, lo que es fundamental para una política de acceso a medicamentos.

### RECUADRO 3. Importaciones paralelas: el caso de Sudáfrica

Un grupo de empresas farmacéuticas multinacionales cuestionó judicialmente el inciso c) del artículo 15 de la ley de Sudáfrica “*Medicines and Related Substances Control Act* (1997)”, la que estipuló que el Ministro de Salud podía “prescribir condiciones para el suministro de medicamentos a un precio más asequible en ciertas ocasiones con el objeto de proteger la salud pública”. La ley facultaba a efectuar importaciones paralelas de medicamentos cuando fuera necesario, por ejemplo, para obtener precios más bajos que los aplicados en Sudáfrica.

Pese a la legalidad de la ley sudafricana en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, el gobierno de Estados Unidos ejerció fuerte presión sobre el gobierno de Sudáfrica para que éste elimine dichas medidas.

Con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud y de varias ONG (especialmente las preocupadas por el aumento dramático de la epidemia del VIH/SIDA en Sudáfrica), el gobierno de Sudáfrica resistió tales presiones y logró que se desistiera de la acción judicial instaurada<sup>32</sup>. Esta fue una confirmación práctica importante del derecho de los países miembros de la OMC a admitir importaciones paralelas.

<sup>31</sup> El Congreso de Estados Unidos aprobó una ley en el año 2000 que autoriza la importación paralela de medicamentos en los casos en que se reimporte un producto a Estados Unidos (*Ley estadounidense Agriculture, rural development, food and drug administration, and related agencies appropriations Act, 2001*).

<sup>32</sup> El 10 de marzo de 2000, el presidente Clinton promulgó un Decreto Ley ordenando la formulación de una política flexible sobre VIH/SIDA y el Acuerdo sobre los ADPIC para el África subsahariana.

Cabe destacar que el ADPIC no contiene una definición legal sobre las importaciones paralelas y la doctrina de agotamientos. La admisibilidad de importaciones paralelas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC fue posteriormente confirmada de manera expresa por la Declaración de Doha.

**RECUADRO 4. Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: Subpárrafo 5 d)**

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

...

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

La aplicación del principio de agotamiento de derechos en el sector de la salud puede ser de gran importancia. Al permitir la importación de un medicamento (patentado) desde un país donde su precio es inferior con respecto al del país importador, el acceso a dicho producto puede beneficiar un número mayor de pacientes, a la vez que asegura que el titular de la patente recibe la remuneración correspondiente a la invención patentada en el país donde el producto fue vendido.

### 3. Excepciones a los derechos exclusivos

Las excepciones impuestas a los derechos exclusivos pueden incluir el uso de una invención con fines experimentales, educativos y de investigación, así como también el uso previo a la concesión de una patente. Otras excepciones pueden basarse en otras razones de interés público, como la salud pública o la protección del medio ambiente.

El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC define, en términos muy generales, las excepciones que los miembros pueden prever. Esta cláusula deja un margen de libertad importante para que las legislaciones nacionales definan el tipo y el alcance de las posibles excepciones a los derechos exclusivos de los titulares de patentes. Sobre la base del derecho comparado, pueden considerarse distintos tipos de excepciones dentro del alcance del artículo 30, por ejemplo:

- actos con fines privados y a escala no comercial, o con fines no comerciales,
- uso de la invención con fines de investigación,
- uso de la invención con fines educativos,
- experimentación sobre la invención para evaluarla o mejorarla,
- preparación de medicamentos en función de recetas individuales,
- experimentación con el objeto de obtener la aprobación reglamentaria para la comercialización de un producto después de la expiración de una patente,
- uso de una invención por una tercera parte que la ha utilizado de buena fe antes de la fecha de solicitud de la patente.

Algunas de estas excepciones son de especial importancia en el marco de las políticas de salud pública, como la excepción de “experimentación” y la llamada excepción “Bolar”. A continuación se comentan dichas excepciones.

### **3.1 Excepción de experimentación**

La adopción de una excepción de experimentación sobre invenciones patentadas puede permitir innovaciones basadas en invenciones existentes o mejoras efectuadas sobre la base de la invención protegida, así como también la evaluación de una invención con el objetivo de solicitar una licencia o para otros fines legítimos, como verificar si la invención es ejecutable o la suficiencia de la divulgación.

En algunos países, como por ejemplo Estados Unidos, está permitida la experimentación y la investigación sin la autorización del titular de la patente de manera muy limitada, únicamente con fines científicos. En Europa y otros países se permite, en cambio, la experimentación sobre la invención de manera más amplia, incluyendo con fines comerciales. Por ejemplo, el Convenio sobre la Patente Comunitaria estipula que no existe infracción en el caso de “actos realizados con fines experimentales y relacionados con la materia de la invención patentada” (artículo 27.b). La jurisprudencia de los países europeos aceptó la ejecución de una investigación con el objeto de obtener más información sobre el producto (siempre que no fuera para convencer a las autoridades regulatorias o a los clientes sobre las virtudes de un producto alternativo) o sobre los usos de un producto y los posibles efectos colaterales y otras consecuencias derivadas de su uso.

### **3.2 Excepción “Bolar”<sup>33</sup>**

Otra excepción importante, primero introducida por Estados Unidos, aborda el uso de una invención relacionada con un producto farmacéutico para realizar pruebas y obtener la aprobación de las autoridades sanitarias, antes de la expiración de la patente, con vistas a la comercialización de un producto genérico inmediatamente después de esa fecha. Numerosos países, han incorporado esta excepción mediante leyes o jurisprudencia<sup>34</sup>. En compensación por la concesión de este permiso, algunos países permiten la extensión de la duración de una patente por un periodo adicional.

El fin de esta excepción es facilitar la introducción en el mercado, por parte de los fabricantes de medicamentos, de sus productos tan pronto como la patente expire y, en consecuencia, permitir a los consumidores obtener medicamentos a precios inferiores de manera inmediata.

La ley estadounidense *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (ley sobre la competencia basada en el precio de los medicamentos y el restablecimiento del

---

<sup>33</sup> Esta excepción se denomina “Bolar” a partir del caso juzgado por los tribunales de Estados Unidos en *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co.* (733 F. 2d. 858, Fed. Cir., cert. denied 469 US 856, 1984). El tribunal negó a Bolar el derecho a iniciar el proceso de solicitud de aprobación de registro de un medicamento ante la *Food and Drug Administration* antes de la expiración de la patente.

<sup>34</sup> En algunos países europeos, la “excepción basada en el examen reglamentario” fue admitida paulatinamente por la jurisprudencia sobre la base del derecho ya mencionado que una tercera parte tiene para llevar a cabo experimentaciones sin el consentimiento del titular de la patente. Ver Cook, T. “Pharmaceutical Patents and the Generic Sector in Europe”, *Patent World*, Issue 97, (February 1997), pp. 36-40. La Directiva Europea 2004/27 introdujo de manera expresa la excepción Bolar en el derecho europeo.

período de duración de una patente) de 1984 permitió la realización de pruebas para establecer la bioequivalencia de productos genéricos antes de la expiración de la patente en cuestión. Como compensación por esta excepción a los derechos exclusivos de patente, la duración de la patente de un medicamento original podrá extenderse hasta cinco años.

#### **RECUADRO 5. La excepción Bolar: el caso del Canadá**

Canadá adoptó una cláusula de tipo “Bolar” en 1991, por la que, de manera explícita, se permitió a una tercera parte realizar los trámites de aprobación e incluso fabricar y acumular existencias del producto –dentro de los seis meses anteriores a la expiración de la patente– para introducirlo en el mercado inmediatamente después de la expiración de aquélla.

En noviembre de 1998, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros solicitaron al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC el establecimiento de un grupo especial para evaluar la compatibilidad de la cláusula Bolar de la Ley de Patentes de Canadá con las obligaciones de este país contraídas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

En marzo de 2000, el grupo especial concluyó que Canadá no infringía los términos del Acuerdo sobre los ADPIC al permitir, sin el consentimiento del titular de la patente, la preparación y presentación de la información necesaria para obtener la autorización para comercializar productos farmacéuticos. Sin embargo, se resolvió que la legislación de Canadá era incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC en lo relativo a su práctica de fabricación y almacenamiento de productos farmacéuticos durante los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente (WTO WT/DS114/R).

Especialmente cuando no está vinculada a la extensión de la duración de la patente, la excepción del tipo “Bolar” favorece el desarrollo de la industria de medicamentos genéricos y permite a los consumidores tener acceso a medicamentos a precios más bajos tan pronto como las patentes expiran.

En resumen, una excepción que permita comenzar los procedimientos de aprobación de medicamentos genéricos antes de la fecha de expiración de vigencia de la patente es importante para acelerar la entrada al mercado de medicamentos a menores precios. Esta excepción no necesita estar vinculada a la extensión del periodo de validez de una patente para ser compatible con los requerimientos del Acuerdo sobre los ADPIC.

#### **4. Licencias obligatorias y uso gubernamental**

Una licencia obligatoria es una autorización acordada por el gobierno que permite a una tercera parte utilizar, sin el consentimiento del titular de derechos, la patente u otro derecho de propiedad intelectual. Una situación similar se da en casos en que el propio gobierno es el que decide el uso de una patente, por sí o por intermedio de un subcontratista, con fines no comerciales (por ejemplo, para distribuir antirretrovirales en forma gratuita a pacientes con HIV/SIDA).

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC permite expresamente la concesión de licencias obligatorias y el uso gubernamental bajo ciertas circunstancias. Sin embargo, ninguna cláusula del Acuerdo especifica los motivos por los que se pueden conceder licencias. Se hace referencia especial, aunque no exhaustiva, a los casos de emergencia nacional o de extrema urgencia, de dependencia de patentes, el uso gubernamental no comercial y las licencias para corregir prácticas anticompetitivas. Las legislaciones nacionales pueden estipular también la concesión de dichas licencias en los casos en que el titular de derechos deniegue la concesión de una licencia voluntaria “en términos y condiciones comerciales razonables”<sup>35</sup> y por razones de otra índole, como la salud y el interés público en general. El texto del Acuerdo tampoco establece limitaciones en cuanto a los derechos que puede ejercitar el titular de una licencia; es decir, una licencia obligatoria se puede utilizar para la producción y/o la importación.

El único caso en el que el acuerdo efectivamente restringe la libertad para determinar los motivos de concesión de licencias obligatorias está relacionado con la “tecnología de semiconductores”, que sólo puede estar sujeta a licencias para uso público no comercial y para remediar prácticas contrarias a la competencia.

El artículo 5(A) del Convenio de París (que se aplica en los países miembros de la OMC en virtud del artículo 2 del Acuerdo sobre los ADPIC) permite la concesión de licencias obligatorias en los casos de falta de explotación de la invención patentada. El párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo estipula que “los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación... [por] el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.” Pese a que esta cláusula se ha interpretado por algunos en el sentido de que prohíbe toda obligación de explotar localmente una invención patentada, el preámbulo del Acuerdo, como así también los artículos 7 y 8, dejan en claro que uno de sus objetivos es fomentar la transferencia de tecnología, la que puede, en algunos casos, asegurarse mediante licencias obligatorias concedidas por falta de explotación. Además, el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo no especifica si los productos que pueden ser “importados o fabricados localmente” son sólo los productos infractores de terceras partes o también los del titular de la patente. La primera interpretación es la correcta si se tiene en cuenta que el titular de la patente sólo goza de derechos negativos de conformidad con el artículo 28 del Acuerdo.

El Acuerdo sobre los ADPIC no limita los motivos para la concesión una licencia obligatoria. Una ley de patentes que tenga en cuenta los intereses de la salud pública debería prever específicamente varias justificaciones para la concesión de licencias obligatorias, en especial:

- negativa a negociar: cuando el titular de la patente se niega a conceder una licencia voluntaria que fue solicitada en términos comerciales razonables y, por ejemplo, la disponibilidad de un producto se ve negativamente afectada, o comprometido el desarrollo de una actividad comercial;
- emergencia: como cuando se plantean necesidades urgentes para la salud pública a consecuencia de una catástrofe natural, una guerra o una epidemia;
- prácticas anticompetitivas: por ejemplo, para corregir precios excesivos y otras prácticas abusivas;

---

<sup>35</sup> Ver inciso a) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

- uso por el gobierno: por ejemplo, para suministrar asistencia sanitaria a los pobres;
- ausencia o insuficiencia de explotación: de una invención necesaria para la atención sanitaria o la nutrición;
- el interés público: definido globalmente para cubrir otras situaciones en las que el interés público esté implicado.

El Acuerdo determina, sin embargo, las condiciones que deben observarse para concederla, las que se indican en el siguiente recuadro.

**RECUADRO 6. Condiciones para la concesión de licencias obligatorias según el Acuerdo sobre los ADPIC**

- ✓ La concesión debe ser evaluada en función de las circunstancias propias de cada caso,
- ✓ El solicitante debe haber intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no han surtido efecto en un plazo prudencial,
- ✓ El alcance y duración de la licencia se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados,
- ✓ La licencia será de carácter no exclusivo,
- ✓ La licencia no podrá cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos,
- ✓ Se concederá para abastecer principalmente el mercado interno del Miembro que la autorice,
- ✓ La licencia podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido la autorización, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo,
- ✓ El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la licencia,
- ✓ La validez jurídica de toda decisión relativa a la licencia o a la remuneración prevista estarán sujetas a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro.

Cabe notar que la negociación previa con el titular de la patente no se requiere en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Por otra parte, en el caso de licencias obligatorias concedidas para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se hayan determinado que son anticompetitivas, no sólo no se requiere tal negociación previa, sino que la licencia puede otorgarse incluso para abastecer principalmente mercados de exportación. Asimismo, la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración.

La mayoría de los países del mundo –con inclusión de los países desarrollados– habían estipulado diferentes modalidades de licencias obligatorias previo a la adopción del

Acuerdo sobre los ADPIC. Con posterioridad a su adopción, dichas disposiciones se han retenido o ampliado.

El país que ha utilizado más extensamente el sistema de licencias obligatorias y uso gubernamental ha sido los Estados Unidos. Con respecto a la concesión de licencias obligatorias para hacer frente a prácticas anticompetitivas en Estados Unidos, Scherer observó ya hace más de una década que "... la concesión de licencias obligatorias relativas a patentes ha sido utilizada como medida correctiva en más de 100 soluciones de casos antitrust, incluidos casos sobre el meprobramato, el antibiótico tetraciclina y griseofulvina, esteroides sintéticos y, más recientemente, varias patentes biotecnológicas básicas, propiedad de Ciba Geigy y Sandoz, empresas que se fusionaron para formar Novartis. Mi propio análisis estadístico de las decisiones más importantes de concesión de licencias revela que las soluciones no tuvieron efectos negativos perceptibles sobre los posteriores gastos corporativos en I+D, aunque probablemente hayan conducido a una mayor utilización del secreto en detrimento de la protección mediante patentes"<sup>36</sup>.

Pese al carácter legítimo de las licencias obligatorias, algunos países en desarrollo que han empleado o intentado emplear esas licencias, han debido enfrentarse a la amenaza de represalias unilaterales o a la suspensión de ayuda por parte de algunos países desarrollados. Como en el caso de las importaciones paralelas, la Declaración de Doha ha dejado en claro, sin embargo, que los países miembros tienen la facultad de decidir cuándo y por qué conceder licencias obligatorias.

#### **RECUADRO 7. Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública**

##### **Subpárrafo 5 b)**

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

...

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

La Tabla 1 presenta información sobre casos de licencias obligatorias y uso gubernamental autorizados en la última década respecto a productos farmacéuticos.

Como lo indica la Tabla 1, en algunos casos las licencias obligatorias se han otorgado para proteger el interés público, lo cual permite la fabricación local de medicamentos patentados o la importación de versiones más económicas de<sup>37</sup>. Ambas medidas cumplen íntegramente con el Acuerdo sobre los ADPIC. La remuneración que reciben los titulares de las patentes en virtud de las autorizaciones indicadas en la Tabla 1 varía entre un 0.5

<sup>36</sup> Scherer, F. "The patent system and innovation in pharmaceuticals", ponencia presentada en el "Colloque de Toulouse : Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique", Toulouse, (28-30 enero de 1999) p. 12.

<sup>37</sup> Sobre la experiencia de Malasia ver Chee Yoke Ling, *Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the "Government Use" Option* (Third World Network, Penang, 2006).

a un 4 por ciento del valor de los productos producidos bajo la licencia. En la mayoría de los casos, las reducciones de precios que resultan son importantes, lo cual permite a los gobiernos elevar el número de pacientes tratados. En la mayoría de los casos, las licencias obligatorias o el uso gubernamental se han concedido para antirretrovirales. Pero no existe razón para limitar el uso de tales mecanismos a esos productos. Tailandia es el primer país en desarrollo que se orienta a otros tipos de productos, los utilizados para el tratamiento de cáncer y afecciones cardíacas.

En Tailandia, los criterios para determinar cuáles son los medicamentos patentados que pueden ser utilizados por el gobierno son los siguientes:

- Los incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales o los que son necesarios para resolver importantes problemas de salud pública, para casos de emergencia o urgencia extrema, o para la prevención y control de brotes/epidemias/pandemias, o los que son necesarios para salvar la vida.
- El precio de los medicamentos es demasiado elevado para que el gobierno pueda proveerlos a los beneficiarios del seguro nacional de salud. Las regalías deben estar entre el 0.5% y el 2%, según sea el valor de venta de los productos<sup>38</sup>.

**TABLA 1. Licencias obligatorias y uso gubernamental**

PAÍS	MEDICAMENTO	LO/ UG	AÑO (OTORGAMI ENTO/ SOLICITUD)	MOTIVO	REGALÍAS
<b>Brasil</b>	Efavirenz	UG	2007	Interés Público	1,50%
<b>China</b>	FDC of lamivudine/ stavudine/ nevirapine	LO	2005	No había disponibilid ad en el país	N.A.
<b>Congo</b>	ARVs	UG	2007	N.A.	N.A.
<b>Congo</b>	ARVs	UG	2014	N.A.	N.A.
<b>Ecuador</b>	Ritonavir	LO	2010	Interés Público	4%
<b>Ecuador</b>	Abacavir/ lamivudine	LO	2012	Interés Público	5%
<b>Ecuador</b>	Ritonavir	LO	2013	Interés Público	4%
<b>Ecuador</b>	Abacavir/ lamivudine	LO	2013	Interés Público	7%
<b>Ecuador</b>	Abacavir/ lamivudine	LO	2013	Interés Público	7%
<b>Ecuador</b>	Etoricoxib	LO	2014	Interés Público	0.2% - 0.4%

<sup>38</sup> Ministry of Public Health and National Health Security Office. Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand. Document to Support Strengthening of Social Wisdom on the Issue of Drug Patent, (Bangkok, 2007).

PAÍS	MEDICAMENTO	LO/ UG	AÑO (OTORGAMI ENTO/ SOLICITUD)	MOTIVO	REGALÍAS
<b>Ecuador</b>	Mycofenolate sodium	LO	2014	Interés Público	2%
<b>Ecuador</b>	Sunitinib	LO	2014	Interés Público	N.A.
<b>Ecuador</b>	Certolizumab	LO	2014	Interés Público	N.A.
<b>Gabón</b>	ARVs	UG	2005	N.A.	N.A.
<b>Gabón</b>	ARVs	UG	2006	N.A.	N.A.
<b>Gabón</b>	ARVs	UG	2013	N.A.	N.A.
<b>Georgia</b>	ARVs	UG	2006	N.A.	N.A.
<b>Alemania</b>	Raltegravir	LO	2016	Necesidad urgente, Interés Público	N.A.
<b>Ghana</b>	ARVs	UG	2005	Emergencia sanitaria	N.A.
<b>Guatemala</b>	ARVs	UG	2005	N.A.	N.A.
<b>Guinea</b>	ARVs	UG	2004	N.A.	N.A.
<b>Honduras</b>	ARVs	UG	2005	N.A.	N.A.
<b>Honduras</b>	ARVs	UG	2008	N.A.	N.A.
<b>Honduras</b>	ARVs	LO	2008	N.A.	N.A.
<b>India</b>	Sorafenib tosylate	LO	2012	Disponibilidad y asequibilidad	7%
<b>Indonesia</b>	Nevirapine, lamivudine	UG	2004	Emergencia sanitaria	0,50%
<b>Indonesia</b>	Abacavir, didanosine, efavirenz, lopinavir/ritonavir, tenofovir, tenofovir/emtricitabine, tenofovir/emtricitabine/efavirenz	UG	2012	Emergencia sanitaria	0,50%
<b>Israel</b>	Lopinavir/ritonavir	UG	2020	Seguridad nacional, servicios y suministros esenciales	N.A.

PAÍS	MEDICAMENTO	LO/ UG	AÑO (OTORGAMI ENTO/ SOLICITUD)	MOTIVO	REGALÍAS
Italia	Imipenem/ cilastatin	LO	2005	Abuso de posición dominante	N.A.
Italia	Finasteride	LO	2007	Abuso de posición dominante	0%
Costa de Marfil	ARVs	UG	2004		
Costa de Marfil	Lamivudine, lamivudine/ zidovudine, lamivudine/ zidovudine/ nevirapine, lamivudine/ stavudine, lamivudine/ stavudine/ nevirapine, didanosine, efavirenz, indinavir	UG	2007	N.A.	N.A.
Costa de Marfil	ARVs	UG	2007	N.A.	N.A.
Liberia	ARVs	UG	2005	N.A.	N.A.
Malasia	zidovudine, zidovudine/ lamivudine	UG	2003	N.A.	4%
Malasia	sofosbuvir	UG	2017	N.A.	N.A.
Mongolia	ARVs	UG	2007	N.A.	N.A.
Mozambique	Efavirenz	UG	2005	N.A.	N.A.
Myanmar	ARVs	UG	2005	N.A.	N.A.
Pakistán	ARVs	UG	2006	N.A.	N.A.
Filipinas	ARVs	UG	2005	N.A.	N.A.
Filipinas	ARVs	UG	2008	N.A.	N.A.
Rusia	Lenalidomide	LO	2018	N.A.	3%
Rusia	Sunitinib	LO	2019	N.A.	10%
Sudan	ARVs	UG	2008	N.A.	N.A.
Swaziland	Nevirapine, zidovudine	UG	2005	N.A.	N.A.
Santo Tome y Príncipe	ARVs	UG	2006	N.A.	N.A.
Taipei Chino	Oseltamivir	UG	2005	N.A.	N.A.

PAÍS	MEDICAMENTO	LO/ UG	AÑO (OTORGAMI ENTO/ SOLICITUD)	MOTIVO	REGALÍAS
<b>Tayikistán</b>	Lamivudine, stavudine, zidovudine, nevirapine, efavirenz, tenofovir, didanosine, lopinavir, saquinavir, ritonavir, nelfinavir, abacavir	UG	2005	N.A.	N.A.
<b>Tailandia</b>	Efavirenz	UG	2006	N.A.	0,50%
<b>Tailandia</b>	Lopinavir	UG	2007	N.A.	0,50%
<b>Tailandia</b>	Clopidogrel	UG	2007	N.A.	0,50%
<b>Tailandia</b>	Letrozole	UG	2008	N.A.	N.A.
<b>Tailandia</b>	Docetaxel	UG	2008	N.A.	N.A.
<b>Tailandia</b>	Erlotinib	UG	2008	N.A.	N.A.
<b>Tailandia</b>	Efavirenz/ emtricitabine/ tenofovir, lamivudine/ zidovudine/ efavirenz	UG	2008	N.A.	N.A.
<b>Ucrania</b>	ARVs	LO	2004	N.A.	N.A.
<b>Zambia</b>	Lamivudine/ stavudine/ nevirapine	LO	2004	N.A.	2,50%
<b>Zimbabue</b>	ARVs	UG	2002	N.A.	N.A.
<b>Zimbabue</b>	ARVs	UG	2003	N.A.	N.A.
<b>Zimbabue</b>	ARVs	LO	2004	N.A.	N.A.
<b>Zimbabue</b>	ARVs	UG	2005	N.A.	N.A.

Fuente: Elaborado por Nirmalya Syam, Centro Sur. Disponible en <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/Covid-19-CL-Table-ES.pdf>.

#### 4.1 Licencias obligatorias para la importación de medicamentos

En su párrafo 6 la Declaración de Doha encomendó al Consejo de los ADPIC tratar un tema delicado: cómo podrían los Miembros que no cuentan con capacidad de fabricación, o que tienen una capacidad insuficiente, utilizar eficazmente las licencias obligatorias. El problema que subyace en el párrafo 6 es que muchos países en desarrollo no cuentan con capacidad alguna, o tienen capacidad insuficiente, para fabricar sus propias medicinas.

Una vez que el Acuerdo de los ADPIC entró en pleno vigor para los productos farmacéuticos (a partir del 1º de enero del año 2005), muchos países pueden enfrentar dificultades para adquirir medicamentos a precios asequibles, en la medida que desaparecerá la posibilidad de obtener medicamentos genéricos a bajos precios de países donde no se reconocían patentes sobre los mismos. Un país miembro donde se comercialicen productos patentados a un precio elevado tiene la opción de emitir una licencia obligatoria para fabricar o permitir la importación. El problema es que los países (como la India) que han sido proveedores de medicamentos genéricos o ingredientes activos para su fabricación, no podrán continuar produciendo y exportando versiones genéricas de los medicamentos patentados. Por lo tanto, los países que no cuentan con una suficiente capacidad de fabricación y de demanda de mercado no podrán otorgar licencias obligatorias para producción local o para la importación de dichos medicamentos: se tornarán completamente dependientes de las costosas versiones patentadas.

La Declaración de Doha solicitó al Consejo de los ADPIC “encontrar una solución expeditiva a este problema e informar al respecto al Consejo General antes del fin de 2002”. El acuerdo se logró recién mediante una Decisión del 30 de agosto de 2003<sup>39</sup>, luego de una batalla diplomática, en la que Estados Unidos finalmente aceptó un texto que cubría todas las enfermedades, tal como lo exige la Declaración<sup>40</sup>. La “solución” acordada se basa en un acuerdo desarrollado por el presidente del Consejo del Acuerdo de los ADPIC<sup>41</sup> y en una “Declaración del Presidente” propuesta por ese país.

A los efectos de la Decisión, un “miembro importador habilitado” es cualquier país miembro menos adelantado, y cualquier otro Miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador<sup>42</sup>. El país importador habilitado debe enviar una notificación al Consejo de los ADPIC en la cual:

- 1) Se especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios;
- 2) Se confirme que el Miembro importador en cuestión, a menos que sea un país Miembro menos adelantado, ha demostrado que su capacidad de fabricación en el sector farmacéutico es inexistente o insuficiente para los productos en cuestión; y
- 3) Se confirme que, cuando un producto farmacéutico se encuentre patentado en su territorio, ha otorgado o tiene intención de otorgar una licencia obligatoria de acuerdo con el Artículo 31 del Acuerdo de los ADPIC y las disposiciones de esta Decisión.

Asimismo, la licencia obligatoria emitida por el Miembro exportador deberá incluir las siguientes condiciones:

---

<sup>39</sup> Véase IP/C/W/405, disponible en [www.wto.org](http://www.wto.org) (en adelante, “la Decisión”).

<sup>40</sup> La posición inicial de Estados Unidos apuntaba a limitar la posible solución a HIV/AIDS, malaria y tuberculosis.

<sup>41</sup> Véase el texto del Presidente del Consejo de los ADPIC del 16 de Diciembre de 2002 (JOB(02)/217), disponible en [www.wto.org](http://www.wto.org).

<sup>42</sup> Hasta la fecha, ningún país ha notificado su intención de utilizar el mecanismo de la Decisión. Algunos países han notificado que sólo utilizarán el sistema en caso de una emergencia nacional o de otras circunstancias de extrema urgencia, o para uso público no comercial, y otros notificaron que no usarán el sistema.

- 1) Sólo se podrá fabricar, al amparo de la licencia, la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores, y la totalidad de esta producción se exportará a el Miembro o los Miembros que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC;
- 2) Los productos elaborados bajo la licencia serán claramente identificados a través de un etiquetado o una marcación específica para indicar que fueron elaborados bajo el sistema establecido en esta Decisión. Los proveedores deberán distinguir dichos productos por medio de un embalaje particular y/o una coloración/forma especial de los productos en sí, siempre y cuando dicha distinción sea factible y no produzca un impacto significativo sobre el precio; y
- 3) Antes de iniciar el envío, el licenciatario anunciará lo siguiente en un sitio web:
  - las cantidades que proveerá a cada destino; y
  - las características distintivas de el o los productos.

Además, el Miembro exportador debe notificar al Consejo de los ADPIC acerca de la concesión de la licencia, incluyendo sus condiciones. Si un Miembro exportador otorga una licencia obligatoria, dicho Miembro recibirá una remuneración adecuada de acuerdo con el Artículo 31(h) del Acuerdo de los ADPIC, teniendo en cuenta el valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Si el Miembro importador otorga una licencia obligatoria para los mismos productos, la obligación de ese Miembro contemplada en el Artículo 31(h) quedará sin efecto con respecto a los productos para los cuales se abonó una remuneración en el Miembro exportador.

A este mecanismo se le conoce como “sistema del párrafo 6”, dados sus orígenes en la Declaración de Doha. El sistema sólo ha sido aplicado en una oportunidad para la importación de antirretrovirales (zidovudina, lamivudina y nevirapina) a Ruanda originarios de Canadá. La complejidad del mecanismo establecido es una de las posibles razones por su escasa utilización.

Un nuevo artículo, el 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC, da pleno efecto jurídico a este sistema y permite que se produzcan y exporten medicamentos genéricos de bajo coste bajo licencia obligatoria exclusivamente con el fin de satisfacer las necesidades de los países que no pueden fabricarlos. Para la minoría de los miembros de la OMC que aún no han aceptado la enmienda, seguirá aplicándose una exención provisional.

## **5. Determinación de los criterios de patentabilidad**

El Acuerdo sobre los ADPIC establece la obligación de conceder patentes cuando se han reunido los criterios de patentabilidad (novedad, actividad inventiva, aplicabilidad industrial) pero no especifica cómo deben aplicarse estos criterios. Esto deja a los países margen para aplicarlos de manera más o menos rigurosa. Desde la perspectiva de la salud pública, es conveniente examinar las solicitudes de patentes con un criterio riguroso, con el fin de evitar las prácticas de “*evergreening*” y el abuso en el ejercicio de los derechos de patente para bloquear o dilatar la competencia de productos genéricos. Este tema se estudia con más detalle en el módulo 3.

## **D. UTILIZACIÓN DEL MARGEN DE MANIOBRA DISPONIBLE BAJO EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**

El Acuerdo sobre los ADPIC sólo contiene, como se ha dicho, estándares mínimos. Si bien ha contribuido, hasta cierto punto, a la armonización de la protección de los derechos de propiedad intelectual, no constituye una ley uniforme en este ámbito. Un tema importante es el grado de libertad con que los Estados miembros cuentan para determinar aspectos de los derechos de propiedad intelectual que no se abordan de manera específica en el Acuerdo, así como también el margen para efectuar diferentes interpretaciones de disposiciones existentes.

Los países miembros de la OMC pueden beneficiarse del margen de maniobra permitido por el Acuerdo para diseñar sus sistemas de propiedad intelectual con vistas a la consecución de sus objetivos dentro de los límites permitidos por aquél. Por ejemplo, su aplicación puede procurar deliberadamente fomentar la competencia, la transferencia de tecnología y la difusión de innovaciones y tecnologías existentes (inclusive mediante ingeniería inversa legítima).

El sistema del GATT/OMC ha intentado garantizar una aplicación previsible de sus normas limitando la existencia de interpretaciones discrecionales, así como también la efectividad del mecanismo de solución de diferencias. Conforme a la jurisprudencia del GATT/OMC, la interpretación de los acuerdos de la OMC, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC, debe efectuarse sobre la base de los principios del derecho consuetudinario internacional, según está codificado en los artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969). No está permitido a los grupos especiales y al Órgano de Apelación añadir derechos y obligaciones cuando se emite una decisión sobre una diferencia (párrafo 2 del artículo 3 del ESD). Además, en lo que concierne a la salud pública, la Declaración de Doha precisó que en dicha interpretación deben tenerse en cuenta los artículos 7 y 8 del Acuerdo.

### **RECUADRO 8. Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: Subpárrafo 5 a)**

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

En el marco de la OMC, se han planteado varias disputas relacionados con la aplicación o interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC en casos sometidos bajo el Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD) por presuntas infracciones cometidas por países en desarrollo y desarrollados.

Estados Unidos y luego la Unión Europea, interpusieron una demanda contra India en relación con la aplicación de la disposición conocida como “buzón” (mailbox), estipulada

por el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>43</sup>. Como se mencionó, la Unión Europea interpuso un caso contra Canadá en relación con la compatibilidad de la excepción “Bolar” con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC. Estados Unidos presentó otra reclamación contra Canadá relacionada con la extensión del término de protección a 20 años para las patentes concedidas por un periodo de duración inferior antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>44</sup>. En respuesta a una reclamación presentada por las CE contra los Estados Unidos, un grupo especial declaró que el artículo 110(5)(b) de la Ley de Derecho de Autor de Estados Unidos, en relación con el disfrute de ciertas obras por los clientes presentes en locales comerciales, era incompatible con lo dispuesto en el artículo 13 del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>45</sup>. Otros casos involucraron la protección del nombre comercial, discriminación respecto de la protección de indicaciones geográficas<sup>46</sup> y la escala comercial a la que la copia de obras autorales es penalizable<sup>47</sup>.

La interpretación dada al Acuerdo sobre los ADPIC por los grupos especiales y el Órgano de Apelación de la OMC constituye un elemento clave en la determinación del margen que los países miembros tienen para adoptar diferentes soluciones adecuadas a sus propias necesidades y niveles de desarrollo. El Acuerdo contiene, de hecho, varias lagunas y ambigüedades, y deja varios temas para interpretación de los Estados miembros. Estos deben emplear al máximo las flexibilidades permitidas con el fin de preservar en la medida de lo posible la competencia y asegurar el acceso a los medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones de las Naciones Unidas (incluyendo la Organización Panamericana de la Salud en el ámbito regional) y numerosas organizaciones no gubernamentales (ONG) han promovido activamente la utilización efectiva de esas flexibilidades para incrementar el acceso a medicamentos en países en desarrollo. Sin embargo, los Estados Unidos y la Unión Europea han incluido en una serie de acuerdos bilaterales de libre comercio con países en desarrollo capítulos de propiedad intelectual que limitan, con disposiciones “ADPIC-plus”, tal utilización. En diversos acuerdos de los Estados Unidos se prevé, por ejemplo:

- La extensión de la duración de las patentes para compensar retrasos en la concesión de una patente o la aprobación de comercialización de un medicamento;
- Requerimiento de protección exclusiva de los datos de prueba;
- Vinculación (“*linkage*”) entre patentes y la aprobación de comercialización de un medicamento;

Este tipo de disposiciones “ADPIC-plus” (contenidas, por ejemplo, en los acuerdos de libre comercio de los Estados Unidos con América Central y República Dominicana, Chile, Marruecos, Perú) pueden afectar negativamente el acceso a medicamentos, en tanto crean nuevas situaciones monopólicas (como la exclusividad sobre los datos de prueba) o expanden los derechos conferidos a titulares de patentes.

---

<sup>43</sup> Véanse los documentos WT/DS50/R, WT/DS50/AB/R y WT/DS79/R.

<sup>44</sup> Véase el documento WT/DS170/R.

<sup>45</sup> Véase el documento WT/DS160/R.

<sup>46</sup> Véase el documento WT/DS174 y WT/DS290.

<sup>47</sup> Véase el documento WT/DS362.

## **E. ACTIVIDADES DE LA OMC RELACIONADAS CON LOS DPI**

La OMC nació el 1º de enero de 1995, pero su sistema de comercio tiene casi medio siglo de existencia. Desde 1948, el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) estableció reglas para el comercio multilateral.

El objetivo principal del GATT fue el de impulsar el crecimiento económico y el desarrollo a través del comercio mundial, mediante la reducción de las barreras de todo tipo que frenaran la libre circulación de mercancías y también la eliminación del tratamiento discriminatorio en el comercio internacional. El mecanismo para cumplir con estas metas fue la celebración de rondas de negociaciones comerciales multilaterales. La última y más importante ronda del GATT fue la Ronda Uruguay, que se desarrolló entre 1986 y 1994 y dio lugar a la creación de la OMC.

La propiedad intelectual desembarcó en el GATT de la mano de los Estados Unidos que introdujo el tema inicialmente en relación con la defraudación de derechos marcarios. Durante la rueda de Tokio (1973-1976) se conformó la “International Anti-counterfeiting Coalition” que reunió un centenar de empresas multinacionales, con el fin de colaborar con el gobierno de los Estados Unidos en la redacción de una propuesta de “Código sobre falsificación” que establecería medidas para detener y embargar bienes con marcas falsificadas. Dicha propuesta encontró una fuerte oposición de los países en desarrollo.

Durante la Ronda Uruguay (1986-1994), se presentó una nueva propuesta por parte de Estados Unidos, la Comunidad Europea y Japón, tendiente a tratar todos los derechos de propiedad intelectual en el ámbito del GATT y no sólo los relativos a marcas falsificadas. Los países en desarrollo mantuvieron una posición negativa a avanzar en la redacción de un acuerdo; sin embargo, las diferencias en la capacidad negociadora Norte-Sur (esto es, entre países desarrollados y en desarrollo) fueron ostensibles durante todo el proceso.

La Ronda Uruguay concluyó con la firma del “Acta Final” en Marrakech en abril de 1994. Los acuerdos celebrados quedaron estructurados en seis partes: un acuerdo general (el Acuerdo por el que se establece la OMC y que constituye una especie de acuerdo marco) y cinco anexos conformados por los acuerdos relativos a las mercancías, los servicios, la propiedad intelectual, la solución de diferencias y los exámenes de las políticas comerciales de los gobiernos.

La OMC está integrada por 164 países, que representan más del 97 por ciento del comercio mundial. Aproximadamente otros 19 países están negociando su adhesión a la Organización.

El órgano superior de adopción de decisiones de la OMC es la Conferencia Ministerial, que habitualmente se reúne cada dos años. En ella están representados todos los Miembros de la OMC, los cuales son países o uniones aduaneras. La Conferencia Ministerial puede adoptar decisiones sobre todos los asuntos comprendidos en el ámbito de cualquiera de los Acuerdos Comerciales Multilaterales.

En el nivel inmediatamente inferior está el Consejo General normalmente compuesto por embajadores y jefes de delegación en Ginebra, aunque a veces también por funcionarios enviados desde las capitales de los países Miembros.

En el siguiente nivel se encuentran el Consejo del Comercio de Mercancías, el Consejo del Comercio de Servicios y el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Consejo de los ADPIC), que rinden informe al Consejo General.

El Consejo General también celebra reuniones en calidad de Órgano de Examen de las Políticas Comerciales y de Órgano de Solución de Diferencias. Bajo esta última forma el Consejo General tiene competencia para entender en los conflictos que surjan entre los países miembros. Mediante el procedimiento para resolver controversias comerciales en el marco del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, los países someten sus diferencias a la OMC cuando estiman que se han infringido los derechos que les corresponden en virtud de los Acuerdos.

El Órgano de Solución de Diferencias tiene la facultad exclusiva de establecer “grupos especiales” de expertos (conocido como “paneles”) para que examinen la diferencia y de aceptar o rechazar las conclusiones de dichos grupos especiales o los resultados de las apelaciones. Vigila la aplicación de las resoluciones y recomendaciones y tiene potestad para autorizar la adopción de medidas de retorsión cuando un país no respete una resolución.

La OMC cuenta igualmente con un importante número de comités y grupos de trabajo especializados que se encargan de los distintos acuerdos y de otras esferas como el medio ambiente, el desarrollo, las solicitudes de adhesión a la Organización y los acuerdos comerciales regionales.

Desde la creación de la OMC hasta diciembre de 2017, se realizaron once Conferencias Ministeriales. La más trascendente para el tema de propiedad intelectual y acceso a medicamentos dado el Programa de Trabajo adoptado, ha sido la Conferencia realizada en noviembre de 2001 en la ciudad de Doha, Qatar.

La Conferencia de Doha ha dado lugar a dos instrumentos jurídicos relevantes que han definido el curso de las negociaciones en el ámbito de la OMC: la Declaración Ministerial y Programa de Trabajo de Doha y la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

La Declaración Ministerial de Doha contiene el mandato para las negociaciones sobre una serie de cuestiones. La mayoría de los temas enumerados en la Declaración conlleva la celebración de negociaciones, en tanto otros trabajos incluyen medidas en el marco de la “aplicación”, el análisis y la supervisión. Al hablar de “aplicación se hace referencia específicamente a los problemas que afrontan en particular los países en desarrollo en relación con la aplicación de los actuales Acuerdos de la OMC resultantes de las negociaciones de la Ronda Uruguay.

Actualmente, los debates en materia de propiedad intelectual en la OMC se centran en los siguientes temas pendientes de resolución: reclamación sin infracción (párrafo 2 del

artículo 64); la extensión de la protección de las indicaciones geográficas, la creación de un registro internacional para las indicaciones geográficas de vinos y bebidas espirituosas, y la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB).

Las diferencias que se plantean en el marco de la OMC deben estar basadas en la infracción o incumplimiento de un Acuerdo o un compromiso asumido en el marco de la OMC por parte de un Estado Miembro contra otro Estado Miembro. Sin embargo, existen situaciones en las que un gobierno puede recurrir al Órgano de Solución de Diferencias aun cuando no se haya infringido ningún Acuerdo. Esto se denomina reclamación en casos en que no existe infracción y está permitida si un gobierno puede demostrar que se ha visto privado de una ventaja esperada como consecuencia de alguna medida adoptada por otro gobierno o de la existencia de cualquier otra situación. En la actualidad se aplica en casos relacionados con los Acuerdos relacionados con las mercancías (GATT) y los servicios (GATS).

Los Miembros acordaron no hacer uso de este tipo de reclamaciones cuando se relacionen con los derechos de propiedad intelectual. En tal sentido establecieron una “moratoria”, vale decir, un acuerdo de no presentar reclamaciones en casos que no exista infracción en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, con arreglo al párrafo 2 del artículo 64. Este acuerdo tiene carácter temporal y permaneció en vigor durante los primeros cinco años de existencia de la OMC (esto es, de 1995 a 1999). Desde entonces, se ha prorrogado en ocasión de cada Conferencia Ministerial de la OMC<sup>48</sup>.

Estados Unidos y Suiza sostienen que dichos casos deberían admitirse con el fin de disuadir a los Miembros de proceder a cualquier “actividad legislativa creativa” que les permita eludir los compromisos contraídos en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Contrariamente a esta posición, la mayor parte de los países desea que la moratoria se mantenga o se haga permanente, incluso algunos han sugerido salvaguardias adicionales.

Por tal motivo el Consejo de los ADPIC ha estado considerando si se debiesen admitir estas reclamaciones sin infracción del ADPIC y, si la respuesta fuese afirmativa, en qué medida y de qué manera (“alcance y modalidades”) pueden ser objeto del procedimiento de solución de diferencias de la OMC.

En la Decisión de Doha sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación se encomienda al Consejo de los ADPIC<sup>49</sup> que formule recomendaciones. En mayo de 2003, el presidente del Consejo de los ADPIC enumeró cuatro posibilidades para formular una recomendación al respecto:

- 1) prohibir completamente dichas reclamaciones sin infracción en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC;

---

<sup>48</sup> Nirmalya Syam, “Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries”, South Centre Research Paper 109, (mayo de 2020). Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-109-may-2020/>.

<sup>49</sup> Ver, Apartado 1 del párrafo 11 de la Decisión de Doha sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación.

- 2) permitir que esas reclamaciones se tramiten con arreglo a las normas de solución de diferencias de la OMC, como sucede con las reclamaciones relativas a los bienes y a los servicios;
- 3) permitir las reclamaciones en los casos en que no existe infracción, pero a reserva de “modalidades” especiales (es decir, las maneras de abordarlas); y
- 4) prorrogar la moratoria.

La mayoría de los países Miembros prefieren las opciones 1 y 4, pero en virtud de que no hubo consenso se prorroga la moratoria de una Conferencia Ministerial a otra. La última vez se prorrogó desde la Conferencia Ministerial de Buenos Aires de 2017 hasta la siguiente Conferencia Ministerial.

La extensión de la protección de las indicaciones geográficas se refiere a la eventual aplicación (resistida por muchos miembros de la OMC) del mismo nivel de protección conferido a los vinos y bebidas espirituosas respecto de otros productos. En relación con el artículo 23.4 del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración Ministerial de Doha dispuso la negociación de un sistema multilateral de notificación y registro de Indicaciones Geográficas para vinos y bebidas espirituosas. Sobre esto se ha observado que “un largo debate en el seno del Consejo de los ADPIC se ha abierto respecto de las características que debería tener ese sistema. En este sentido, un grupo de países entiende que el registro debe ser obligatorio, vinculante para todos los Miembros, y con efectos extraterritoriales, en tanto que los países que se oponen sostienen que el artículo 23.4 no especifica que el sistema deba ser obligatorio ni tener efectos vinculantes. Estos últimos consideran que el sistema debe facilitar la protección de las indicaciones geográficas, no protegerlas multilateralmente”<sup>50</sup>.

Con respecto a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, si bien los Estados Miembros expresaron su apoyo a los objetivos del CDB – la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y el reparto justo y equitativo de los beneficios procedentes de la utilización de recursos genéticos, no lograron ponerse de acuerdo sobre la mejor manera de conseguir esos objetivos en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

El centro del debate actual lo constituye la demanda de los países en desarrollo y menos avanzados tendiente a obtener el reconocimiento en el ADPIC de una obligación de revelar el origen de los recursos genéticos reivindicados en una solicitud de patente, con el fin de facilitar el posible reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del mismo. El debate aún se encuentra abierto “no sólo respecto de su contenido, sino también en cuanto a cuál es el foro adecuado para su tratamiento. Así, dependiendo de los intereses de cada país, las distintas delegaciones argumentan a favor o en contra de su tratamiento en la OMC, ya que, de incluirse la solución adoptada en el texto del Acuerdo sobre los ADPIC, se incorporaría dentro del sistema de solución de controversias de ese foro. Considerando que el sistema de solución de controversias de la OMC es automático y prevé sanciones comerciales, incluir el tema en los acuerdos abarcados por la OMC, es dotarlo de la posibilidad de sanciones para obtener su cumplimiento”<sup>51</sup>.

---

<sup>50</sup> Fuente: [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/gi\\_background\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/gi_background_s.htm).

<sup>51</sup> Fuente: [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/art27\\_3b\\_background\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/art27_3b_background_s.htm).

La discusión de la declaración especial sobre cuestiones relacionadas con el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública fue una de las cuestiones más sobresalientes de la IV Conferencia Ministerial de la OMC, la que inició una nueva ronda de negociaciones comerciales sobre una amplia gama de cuestiones. Este fue el primer resultado de un proceso que comenzó con la petición del Grupo Africano (apoyado por otros países en desarrollo) de tratar específicamente las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC respecto al acceso a los medicamentos, sobre todo por las disposiciones del Acuerdo en materia de patentes.

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública puede facilitar a los países en desarrollo la adopción de las medidas necesarias para asegurar el acceso a medicamentos sin temor a verse arrastrados a una batalla por temas de propiedad intelectual. Ella reafirma el derecho de los miembros de la OMC a aprovechar plenamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y potenciar el acceso a los medicamentos, especialmente licencias obligatorias e importaciones paralelas. También reconoce que existe un problema no resuelto relacionado con el Acuerdo sobre los ADPIC: el uso de licencias obligatorias en países con escasa o ninguna capacidad de fabricación de fármacos o con demanda de mercado insuficiente; y encargó al organismo de gobierno del Acuerdo sobre los ADPIC (el Consejo de los ADPIC) a que encuentre una solución en el curso de 2002. En agosto de 2003 se aprobó una Decisión que permite a los países conceder, bajo ciertas condiciones, una licencia obligatoria sólo para exportación. Esta Decisión sólo se aplicó en un caso (exportación de un medicamento de Canadá a Ruanda). Desde diciembre de 2005, se abrió un proceso para incorporar dicha Decisión al Acuerdo sobre los ADPIC como un nuevo artículo (31bis) y entrando en vigor el 23 de enero de 2017. Esta enmienda del ADPIC sustituye a la exención de 2003 para los Miembros que han aceptado la enmienda. Sin embargo, los Miembros que aún no la han aceptado tienen de plazo hasta el 31 de diciembre de 2019, en cuyo caso la exención seguirá aplicándose hasta que acepte la enmienda y entre en vigor.

## **F. CONCLUSIONES**

Si el marco político conduce a la monopolización excesiva de las estructuras de mercado mediante la exclusión de la competencia y la ausencia de controles de abusos, las empresas innovadoras podrán mantener márgenes elevados de beneficio, retrasar nuevas innovaciones e impedir el acceso a productos novedosos, en especial a los segmentos más pobres de la población. Por el contrario, un cierto grado de amenaza competitiva induce a las empresas a continuar innovando y a mantener bajos los precios. Las políticas de innovación deben proporcionar incentivos tanto a la creación como a la difusión de las nuevas tecnologías. Deberían reducirse los elementos monopolísticos, en especial en los casos en que la difusión abre importantes oportunidades tecnológicas y resulta necesaria para satisfacer necesidades sociales esenciales.

Las nuevas normas internacionales en materia de derechos de propiedad intelectual introducidas en el marco de la OMC están generando una mayor uniformidad, pero no necesariamente una armonización plena de la legislación y las prácticas nacionales en la materia. El Acuerdo sobre los ADPIC permite cierta flexibilidad a los países miembros de la OMC para que adopten diferentes políticas legislativas sobre ciertos aspectos. Dicha flexibilidad debe utilizarse para adoptar medidas favorables a la competencia, como las

descritas con anterioridad, que puedan facilitar la difusión de las innovaciones y el acceso a los bienes y las tecnologías necesarias para atender la salud pública.

## **G. AUTOEVALUACIÓN**

Analizar el siguiente caso y responder fundadamente las preguntas que se formulan. La ley del país A establece:

El titular de la patente no podrá ejercer sus derechos exclusivos contra una persona que importe un producto protegido por patente en A, si el producto ha sido comercializado en el país de exportación por una persona autorizada.

- 1) ¿Qué tipo de “agotamiento de derechos” prevé esta disposición?
- 2) ¿Permite la importación desde un país donde no se reconoce patente sobre el producto importado?
- 3) ¿Debe el importador solicitar la autorización del titular de la patente previo a la importación?
- 4) ¿Debe el importador pagar regalías al titular de la patente?
- 5) ¿Permite esta disposición importar de 1) un distribuidor exclusivo del titular de la patente, 2) del beneficiario de una licencia obligatoria en el país de exportación?

## **H. LECTURAS BÁSICAS**

Abbott F. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: lighting a dark corner at the WTO. *Journal of International Economic Law*, 2002, 5: 469–505.

Correa, C. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. London-New York: Zed Books, 2000.

Correa, C. *Managing the provision of knowledge: the design of intellectual property laws*. In *Providing Global Public Goods – Managing Globalization*, edited by I. Kaul, P. Conceicao, K. Le Goulven and R. Mendoza, New York: Oxford University Press, 2003.

Correa, C. *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*. (Volume VI of Commentaries on the GATT/WTO Agreements) Oxford University Press, 2007.

Correa, C. *How Developing Countries Can Manage Intellectual Property Rights to Maximize Access to Knowledge* (edited with Li, Xuan), South Centre, Geneva, 2009. Disponible en: <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2009/>.

Correa, C. *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options*. South Centre Research Paper 66, March 2016. Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-66-march-2016/>.

Khor, M. Compulsory License and “Government Use” to Promote Access to Medicines: Some Examples, Third World Network, 2014.

Musungu S./Oh C. Uso De Las Flexibilidades Del Acuerdo Sobre Los ADPIC Por Los Países En Desarrollo: ¿Pueden Las Flexibilidades Promover El Acceso A Los Medicamentos?, South Centre, Ginebra, Capítulo II, Secciones 2–6, 2007, disponible en: [https://www.dropbox.com/sh/wg8txyimpyu0tvp/AADkjiRl1gFzDB2j2gX3knka/Books/ES?dl=0&preview=Use+of+flexibilities+in+TRIPS+by+developing+countries\\_ES.pdf&subfolder\\_nav\\_tracking=1](https://www.dropbox.com/sh/wg8txyimpyu0tvp/AADkjiRl1gFzDB2j2gX3knka/Books/ES?dl=0&preview=Use+of+flexibilities+in+TRIPS+by+developing+countries_ES.pdf&subfolder_nav_tracking=1).

ONUSIDA, OMS, PNUD. Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH, 2011, disponible en [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/IC2049\\_PolicyBrief\\_TRIPS\\_es.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/IC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf).

## **I. LECTURAS ADICIONALES**

Abbott F. / Van Puymbroeck R. V. Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision, World Bank Working Papers Series No. 61, 2005.

Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001, disponible en [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

Correa, Carlos. El Acuerdo sobre Los ADPIC y el Acceso a Medicamentos en los Países en Desarrollo, SUR-REVISTA INTERNACIONAL DE DERECHOS HUMANOS, vol. 2, N.º 3, disponible en [http://www.scielo.br/pdf/sur/v2n3/es\\_a03v02n3.pdf](http://www.scielo.br/pdf/sur/v2n3/es_a03v02n3.pdf).

Correa, Carlos. Repercusiones de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Ginebra, disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf>.

Matthews, D. WTO decision on implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: a solution to the access to essential medicines problem? *Oxford Journal of International Economic Law*, 2004, 7(1):73–107.

Matthews, D. / Munoz-Tellez, V. Parallel trade: a user’s guide. In *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, U.S.A. 2007. Disponible en: <http://www.iphandbook.org/handbook/ch15/p04/>.

Munoz-Tellez, V. Dispute settlement under the TRIPS Agreement: The United States–Brazil (2000) and United States–Argentina (2002) Patent Disputes. In *Research Handbook on the Interpretation and Enforcement of Intellectual Property under WTO Rules*, Volume II. Ed. Carlos M. Correa, Edward Elgar Publishing Ltd, UK. 2010.

Oh, C. Compulsory licenses: recent experiences in developing countries. *International Journal of Intellectual Property Management*, 2006, 1(1-2): 22–36.

Syam, N. Transition Period for TRIPS Implementation for LDCs: Implications for Local Production of Medicines in the East African Community. *South Centre Research Paper 59*, December 2014.

UNDP. *The Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*. UNDP, 2010. Disponible en : <https://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/poverty-reduction/good-practice-guide-improving-access-to-treatment-by-utilizing-public-health-flexibilities-in-the-wto-trips-agreement.html>.

## MÓDULO 3

### **PATENTES Y SALUD PÚBLICA: CRITERIOS DE PATENTABILIDAD. IMPACTO SOBRE LA COMPETENCIA**

#### **Cuadro 3. OBJETIVOS ESPECIFICOS DE ESTE MODULO 3**

- ✓ Profundizar en la comprensión del alcance de las patentes farmacéuticas
- ✓ Examinar los criterios de patentabilidad aplicados en el área farmacéutica
- ✓ Considerar aspectos anticompetitivos relacionados con la concesión o ejercicio de patentes farmacéuticas

Este módulo, además

- ✓ Examina las “flexibilidades” disponibles bajo el Acuerdo para definir el concepto de “invención” y los estándares de patentabilidad
- ✓ Analiza los principales tipos de patentes sobre productos y procedimientos farmacéuticos
- ✓ Provee recomendaciones para el tratamiento de solicitudes de patente
- ✓ Describe los resultados de investigaciones en Europa sobre el uso anticompetitivo de patentes farmacéuticas y acciones de la autoridad estadounidense de defensa de la competencia

## **A. INTRODUCCIÓN**

Existe un amplio consenso en cuanto al papel que las patentes y los derechos de propiedad intelectual (DPI) pueden desempeñar en el fomento de la investigación y el desarrollo (I+D) aplicados al campo de la salud, en los países más adelantados. Las patentes se consideran particularmente importantes en esos países, dado que la I+D entraña costos y riesgos elevados, y al mismo tiempo puede desembocar en invenciones de utilidad potencial para todos los países.

Los DPI pueden generar, sin embargo, costos importantes, especialmente en los países en desarrollo. En el sector de la salud, donde la falta de acceso asequible al tratamiento o a los productos farmacéuticos puede tener consecuencias de vida o muerte, las condiciones que determinan el acceso a los medicamentos, y entre ellas el precio, son cuestiones críticas, sobre todo para los segmentos de ingresos bajos de la población. Aun reconociendo que los DPI no son el único factor pertinente, parece claro que la manera en que se establezcan y apliquen los DPI puede tener un impacto significativo en el acceso a los medicamentos. Por lo tanto, todo régimen de DPI debe establecer un equilibrio entre la creación de incentivos a la innovación y el interés de los consumidores en que los bienes protegidos estén disponibles y accesibles.

En la actualidad, es de conocimiento general que el régimen de protección de patentes, globalizado por el Acuerdo sobre los ADPIC, puede tener serias repercusiones para el sector de la salud. El Acuerdo especifica obligaciones detalladas en lo tocante a la protección de las invenciones, entre ellas:

- reconocer patentes para invenciones en todos los campos de la tecnología, con excepciones limitadas;
- no hacer discriminaciones en lo que se refiere a la disponibilidad o disfrute de los derechos de patente;
- otorgar los derechos de patente por un plazo no inferior a veinte años desde la fecha de la solicitud;
- limitar el alcance de las excepciones a los derechos de patente y conceder licencias obligatorias sólo bajo determinadas condiciones;
- hacer cumplir los derechos de patente de manera efectiva.

La creciente preocupación sobre la manera en que éste y los demás acuerdos de comercio internacional pueden limitar el acceso a los medicamentos desembocó, como se ha visto ya, en la adopción de la Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

El sector farmacéutico es un usuario de fundamental importancia dentro del sistema de patentes. Mientras que, cada año, sólo un número pequeño –y decreciente– de entidades químicas nuevas obtiene su aprobación, miles de solicitudes se presentan para proteger variantes de productos existentes, procedimientos de manufactura o, cuando se permiten, segundas indicaciones de productos farmacéuticos conocidos.

Dados los efectos de fondo que las patentes pueden tener sobre la competencia y, por consiguiente, sobre los precios de los medicamentos, los criterios que se apliquen para

examinar y otorgar patentes farmacéuticas resultan de extrema importancia para las políticas de salud pública, y no son sólo un tema de interés para la política industrial. Los responsables de diseñar políticas en el área de la salud pública y, también, las oficinas encargadas de examinar solicitudes de patentes deben tener en cuenta que las decisiones relativas al otorgamiento de una patente (que, por lo general, se presume válida salvo que se pruebe lo contrario), pueden afectar, de manera directa, la salud y las vidas de los habitantes del país en el que la patente se concede.

Como se ha visto en el módulo 1, para obtener una patente, un inventor debe acreditar que su invención es nueva, manifiesta “actividad inventiva” (es decir, no es obvia), y es susceptible de aplicación industrial.

El Acuerdo sobre los ADPIC, al regular el sistema de patentes, estableció en el Artículo 27.1 que “las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones... siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”, pero no definió el término invención ni prescribió cómo se deben definir los criterios de patentabilidad, quedando dentro de la esfera de libertad de los Estados la determinación del grado de rigor con el que aplicarían esos criterios conforme a sus políticas nacionales.

El significado tradicional de “invención” se vincula con el resultado de una actividad intelectual, que consiste de un nuevo conocimiento de naturaleza técnica. Inventar es “crear a través del pensamiento, originar (un nuevo método, instrumento, etc.)<sup>52</sup>. También sugiere una distinción entre creaciones y meros descubrimientos y, de manera más general, entre invenciones y otra materia que no es el resultado de un proceso inventivo.

El concepto de invención que se aplica en diversos países difiere de manera significativa. No obstante, el Acuerdo sobre los ADPIC no parece interferir con tal diversidad. El texto del Artículo 27.1 indica que los Miembros tienen libertad para interpretar, de buena fe, el concepto de invención dentro de sus sistemas jurídicos, observando la aplicación de las normas de interpretación establecidas por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Los Miembros pueden exigir la existencia de una *invención* como *condición previa* para la patentabilidad.

Más allá de cual fuere la definición de invención, el tema fundamental consiste en que la patente debe brindar un aporte técnico no obvio al estado de la técnica, por medio del cual un problema técnico se resuelve por métodos técnicos.

Sujeto a las mismas normas de interpretación mencionadas anteriormente, el Acuerdo sobre los ADPIC también permite a los países miembros de la OMC adoptar sus propias definiciones de estándares de patentabilidad.

Los términos generales utilizados en el Artículo 27.1 han permitido a los países Miembros mantener criterios diferentes para evaluar la patentabilidad. La definición de dichos criterios constituye un aspecto clave en la política de patentes, y acarrea consecuencias en otras áreas, como las de política industrial y de salud pública. Un gran número de patentes concedidas basadas en estándares bajos de patentabilidad puede

---

<sup>52</sup> Definición del Diccionario “*Concise Oxford Dictionary*”, 1989, pág. 527.

producir limitaciones innecesarias en la competencia, sin que existan beneficios en términos de mayor innovación para tratar las necesidades de la sociedad.

## **B. ASPECTOS RELEVANTES DE PATENTES FARMACÉUTICAS**

Los productos y procedimientos farmacéuticos representan una parte significativa de las patentes que se solicitan y conceden en el mundo, especialmente en los países en desarrollo.

La adopción del Acuerdo sobre los ADPIC representó una victoria rotunda para las grandes empresas farmacéuticas, ya que impuso la obligación de proporcionar protección por patente en todos los campos de la tecnología, incluyendo los productos farmacéuticos, en todos los países miembros de la OMC. Sin embargo, el Acuerdo no fijó normas específicas que reglamenten la totalidad de los aspectos relacionados con la concesión de la patente como, por ejemplo, la forma y el alcance de las reivindicaciones, los que quedan dentro de la esfera de decisión de cada país.

La reivindicación de una patente define y describe el avance técnico contenido en la misma. La formulación de la reivindicación constituye la base jurídica para determinar la materia objeto de la protección. Por consiguiente, resulta necesario tener en cuenta las características de las diferentes reivindicaciones que son típicas dentro del área de las invenciones farmacéuticas, a fin de evaluar y adoptar las medidas necesarias, acordes a cada legislación nacional, para proteger la salud pública en aquellos casos en que las solicitudes de patentes cubren una materia que no merece la recompensa que ellas otorgan.

Mientras que el desarrollo de nuevas moléculas de aplicación farmacéutica puede abarcar varios niveles de pasos inventivos, las técnicas farmacéuticas para la preparación de medicamentos en diferentes presentaciones y posologías generalmente son conocidas y forman parte del conjunto de conocimientos que posee una “persona versada en la técnica”. Por lo tanto, existe un espectro limitado de desarrollos que se podrían considerar genuinamente inventivos en este campo.

### **1. Formulaciones y composiciones**

El mismo principio activo se puede presentar en diferentes formas, por ejemplo, como comprimido, cápsula o solución acuosa, para su administración parenteral, los cuales, a su vez, se pueden formular utilizando diferentes excipientes, farmacéuticamente aceptables.

Un gran número de patentes reivindican presentaciones de drogas nuevas o ya existentes, y con frecuencia incluyen especificaciones de dosis o concentraciones, ya sea como reivindicación principal, o subordinadas a reivindicaciones de los principios activos o sus usos. Las “reivindicaciones de composiciones” cubren principios activos y excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables, como rellenos, aglutinantes, desintegrantes y lubricantes.

### RECUADRO 9. Ejemplos de patentes sobre formulaciones y composiciones farmacéuticas

*EP 03291795.7-Formulaciones semisólidas para la administración oral de taxoides*

Una formulación semisólida para la administración oral de taxoides, caracterizada porque comprende al menos un taxoide y al menos un material polimérico que se elige entre Vitamina E TPGS y Gélucire® 44/14®

-----

*AR017747B1 – Composición farmacéutica de didanosina*

Perlas farmacéuticas con recubrimiento entérico, opcionalmente recubiertas con antiadherente dispuesto en el exterior de dicho recubrimiento entérico.

-----

*Solicitud PA PA002275-Forma de dosificación farmacéutica oral, procedimiento para la manufactura de una forma de dosificación fija, y uso de dicha forma de dosificación farmacéutica oral*

Una forma de dosificación farmacéutica oral que comprende un inhibidor de la bomba de protones susceptible a ácidos y uno o más compuestos antibacterianos en una formulación fija. La formulación fija está destinada a uso oral y tiene la forma de una tableta con capas de recubrimiento entérico, una cápsula o una forma de dosificación en tabletas unitarias múltiples. La forma de dosificación unitaria múltiple es la preferida. La nueva formulación fija es especialmente útil en el tratamiento de desórdenes asociados a infecciones causadas por *Helicobacter*. También se da a conocer un procedimiento para la manufactura de una forma de dosificación fija y el uso de dicha forma de dosificación farmacéutica oral en la manufactura de un medicamento para el tratamiento de dichos desórdenes.

Como regla general, las técnicas de formulación y el espectro de compuestos que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos viables en diferentes formas son elementos bien conocidos para una persona capacitada en la técnica. Por lo tanto, es posible que las invenciones que se reivindican en este campo carezcan de paso inventivo.

Las formulaciones y composiciones nuevas, como también los procesos para su preparación, se deberían considerar obvias teniendo en cuenta la técnica previa, en particular, cuando se reivindica un único principio activo junto con vehículos o excipientes conocidos o no especificados. Como excepción, las reivindicaciones de este tipo podrían ser patentables si se obtiene un efecto realmente inesperado o sorprendente; por ejemplo, cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema verdaderamente difícil o una necesidad de larga data, tal como una disminución considerable de los efectos colaterales, o cuando la solución que se encuentra origina una enorme ventaja en comparación con el estado de la técnica.

## 2. Combinaciones

A veces, las reivindicaciones están dirigidas a combinaciones de dos o más principios activos previamente conocidos. Generalmente las solicitudes de patentes que contienen estas combinaciones se presentan cuando las patentes de los compuestos que comprenden han expirado o se encuentran próximo a estarlo, ampliando indirectamente el período otorgado en la patente original.

### RECUADRO 10. Ejemplo de combinaciones

*Solicitud (Estados Unidos) US 09/040 7941998/03/18 – Composición farmacéutica que contiene estatina y aspirina*

Se provee una composición que es útil para disminuir el colesterol y reducir el riesgo un infarto al miocardio, que incluye estatina tal como pravastatina, lovastatina, simvastatina, atorvastatina, cervastatina o fluvastatina, en combinación con aspirina, a manera de minimizar la interacción con la estatina y minimizar los efectos secundarios de la aspirina. Se provee un método para disminuir el colesterol y reducir el riesgo un infarto al miocardio empleando esta composición.

En algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando solo brindan un método para administrar una combinación de drogas existentes.

Las combinaciones de principios activos conocidos se deben considerar no inventivos. Sin embargo, la mayoría de las oficinas de patentes conceden este tipo de patente con la salvedad de que no debe existir una mera yuxtaposición de efectos, sino que debe mediar algo sorprendente en el comportamiento de la combinación. En consecuencia, si un nuevo efecto sinérgico<sup>53</sup> no obvio se considera base para la patentabilidad, deberá quedar adecuadamente demostrado a través de pruebas biológicas, y divulgado de manera apropiada en las especificaciones de la patente.

## 3. Dosificación/dosis

Algunas solicitudes de patentes reivindican invenciones que consisten en la forma de dosificación de un producto existente. Si bien se las formula como reivindicaciones de producto, tienen el mismo efecto que las reivindicaciones sobre métodos para tratamiento médico, dado que la materia no es un producto o proceso, sino la forma en la que un producto se utiliza terapéuticamente.

Algunos países admiten patentes sobre dosificaciones bajo ciertas circunstancias, por ejemplo, cuando existe un *nuevo* uso médico y la dosificación es sustancialmente diferente

---

<sup>53</sup> **Sinergia:** es el resultado de la acción conjunta de dos o más causas caracterizado por tener un efecto superior. En el campo farmacéutico se refiere a la acción de dos o más compuestos que al ser administrados en conjunto producen un efecto mayor al esperado considerando la sumatoria de acciones de los compuestos por separado.

del uso conocido. Sin embargo, el concepto utilizado solo es válido cuando se permite el otorgamiento de patentes sobre segundos usos.

Los cambios en la dosificación rara vez son de naturaleza inventiva y se puede considerar que no cumplen con el estándar de aplicabilidad industrial, dado que la invención sólo tendría efectos en el organismo y no efectos técnicos.

#### **RECUADRO 11. Ejemplo de solicitud sobre dosis**

Solicitud US 60/313.867 *Azitromicina en dosis única*

Un procedimiento de tratamiento de una infección respiratoria en un humano que comprende administrar a un humano que lo necesite una dosis única de azitromicina, siendo la dosis de aproximadamente 35 mg/kg de peso corporal o mayor. 2.- El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la dosis está entre aproximadamente 35 mg/kg y 60 mg/kg de peso corporal. 3.- El procedimiento de la reivindicación 2, en el que la dosis está entre aproximadamente 40 mg/kg y 50 mg/kg de peso corporal. 4.- El procedimiento de la reivindicación 2 en el que el humano es un adulto de dieciséis años o mayor. 5.- El procedimiento de la reivindicación 2 en el que la infección respiratoria es otitis media aguda. 6.- Un procedimiento de tratamiento de una infección respiratoria en un humano que comprende administrar a un humano que lo necesite una dosis única de azitromicina, estando la dosis en el intervalo de aproximadamente 0,7 a 3,5 g.

Las reivindicaciones de nuevas dosis para la misma indicación o para una diferente no constituyen invenciones, en particular (si bien no exclusivamente) en países en los que el tratamiento médico no es patentable como tal.

#### **4. Sales, éteres y ésteres**

Con frecuencia, las patentes farmacéuticas protegen nuevas sales de principios activos conocidos. Normalmente, las sales se forman para aumentar la estabilidad o solubilidad de la droga. Se conoce comúnmente, en el campo farmacéutico, que las sales producen una solubilidad diferente y, por consiguiente, una biodisponibilidad diferente. Si el principio activo es un ácido o una base, cualquier estudiante de química sabrá cómo elaborar una sal, y podrá predecir sus posibles propiedades fisicoquímicas. Las patentes sobre sales son una de las principales vías de “evergreening”<sup>54</sup> de las patentes farmacéuticas.

Pueden existir casos excepcionales en los cuales las propiedades de nuevas sales presenten ventajas imprevistas, en comparación con la técnica previa. Dichas ventajas deben estar fundamentadas con información sobre los resultados de ensayos adecuados, incorporados a las especificaciones de las patentes.

Los procedimientos de formación de sales también son obvios para una persona versada en el campo.

---

<sup>54</sup> “Evergreening” (“reverdecimiento”) es una estrategia de patentamiento que consiste en adquirir patentes sobre modificaciones menores, a veces triviales, de productos o procesos farmacéuticos existentes para prolongar, de manera indirecta, el período de protección patentaria sobre compuestos previamente patentados.

Asimismo, los éteres y los ésteres de alcoholes conocidos, si bien se diferencian básicamente de las sales, generalmente sufren la misma objeción de obviedad.

Las nuevas sales, ésteres y otras formas de productos farmacéuticos existentes se pueden obtener generalmente con conocimientos comunes, y no son patentables. Esto puede no ser así si se demuestra la existencia de diferencias inesperadas (por ejemplo, un importante aumento en la eficacia terapéutica, y no meramente de biodisponibilidad) con respecto a la técnica previa, a través de pruebas llevadas a cabo y descritas de manera adecuada en las especificaciones.

#### **RECUADRO 12. Ejemplos de reivindicaciones sobre sales y ésteres**

*Solicitud (México) 0005847-La sal de besilato de amlodipina y procedimiento para su preparación*

La presente invención se refiere a un procedimiento para la preparación de la sal de besilato de amlodipina, caracterizado por las etapas de hacer reaccionar amlodipina base con una solución de ácido bencenosulfónico o su sal amónica en un disolvente inerte y recuperar la sal besilato de amlodipina

*AR016428B1-Ester de aminoácido que tiene antifungales de azol, un procedimiento para su preparación, composiciones que los contienen, intermediarios y mezcla enantiomérica de intermediarios, un procedimiento para la preparación de dichas composiciones y el uso de los mismos para la manufactura de un medicamento.*

Se refiere a un éster de aminoácido que tiene antifungales de azol que comprende un compuesto de fórmula (I), las fórmulas N-óxido, las sales de adición farmacéuticamente aceptables y las formas estereoquímicamente isoméricas de los mismos en los cuales: -A-B- forma un radical bivalente que tiene la fórmula: -N=CH- (a), -CH=N- (b), -CH=CH- (c), donde un átomo de hidrógeno en los radicales (a) y (b) pueden reemplazarse con un radicalalquilo C1-6 y hasta dos átomos de hidrógeno en el radical (c) puede estar reemplazado por un radical alquilo C1-6. L representa la porción acilo de un aminoácido, y por lo tanto -O-L- representa un grupo de éster de aminoácido; D es un radical que tiene la fórmula (D1) o (D2), donde X es N o CH; R1 es halo; R2 es hidrógeno o halo, un procedimiento para su preparación, composiciones que los contienen, un procedimiento para la preparación de dicha composición y uso para la manufactura de un medicamento.

### **5. Polimorfos**

Algunos principios terapéuticamente activos presentan formas polimórficas, es decir, pueden existir en formas físicas diferentes y pueden tener propiedades diferentes con resultados terapéuticos de mayor o menor importancia. El polimorfismo es una propiedad natural: los polimorfos no se “crean” o “inventan”; se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Son el resultado de las condiciones bajo las cuales se obtiene un compuesto. Cualquier compuesto que presenta

polimorfismo tiende naturalmente a su forma más estable, aun sin ningún tipo de intervención humana.

Las solicitudes de patentes independientes sobre polimorfos se han tornado cada vez más frecuentes y controvertidas, dado que sus patentes se pueden utilizar para obstruir o demorar la entrada de la competencia genérica. Se puede considerar que los polimorfos están dentro de la técnica previa –y, por lo tanto, no patentables– si se obtienen inevitablemente siguiendo el proceso de la patente original sobre el principio activo. Además, cuando se descubre polimorfismo, la posibilidad de descubrir diferentes cristales es obvia.

### **RECUADRO 13. Ejemplo de patente sobre polimorfos**

*AR 027225 B1-Forma I anhidra o libre de solvato del clorhidrato de flavopiridol*

Composición farmacéutica que la comprende, uso de dicha forma para la manufactura de un medicamento y método para la elaboración de dicha Forma I.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que el polimorfismo es una propiedad inherente de la materia en su estado sólido, los polimorfos no se crean, sino que se descubren. Las oficinas de patentes deben tomar conciencia de la posible ampliación injustificada del período de protección que surge del patentamiento sucesivo del principio activo y sus polimorfos, incluso de los hidratos/solvatos, los que constituyen “pseudo-polimorfos”.

### **6. Reivindicaciones “Markush”**

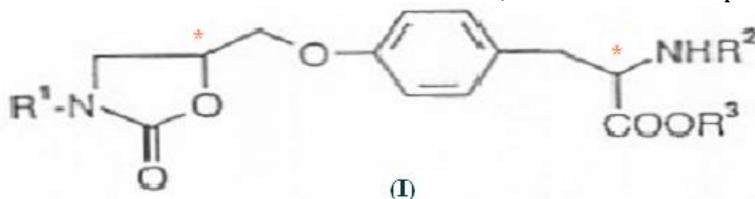
Las denominadas “reivindicaciones Markush” se refieren a una estructura química con múltiples entidades químicas, funcionalmente equivalentes, admitidas en una o más partes del compuesto. Estas reivindicaciones pueden incluir un vasto número (a veces millones) de compuestos posibles. Se las puede utilizar para obtener una amplia cobertura de la patente que incluya un gran número de compuestos cuyas propiedades no se han probado, sino supuesto de manera teórica a partir de la equivalencia con otros compuestos incluidos en la reivindicación. Por consiguiente, su aceptación genera derechos sobre un conjunto de compuestos extremadamente amplio, sin mediar ensayo o experimentación previa.

Además de las cuestiones habituales referidas a los requisitos de patentabilidad, el análisis de las estas reivindicaciones origina planteamientos en cuanto a divulgación y ejecutabilidad dado que, por lo general, el solicitante de la patente sólo ha obtenido, de manera efectiva, pocos de los elementos posibles del grupo.

### **RECUADRO 14. Ejemplos de reivindicación “Markush”**

AR 005224 B1-Derivados de oxazolidinona, procedimiento para su preparación y uso, así como preparación farmacéutica que los contiene y procedimiento para la obtención de preparaciones farmacéuticas.

1. Derivados de la oxazolidinona, caracterizados por la fórmula



y sus sales aceptables desde el punto de vista fisiológico.

[La patente especifica los sustituyentes para los radicales R1, R2 y R3]

---

*AR016428B1-Compuestos de 1,3,8-triaza-espiro[4,5]decan-4-ona, un proceso para su preparación, medicamentos que comprenden dichos compuestos y el uso de dichos compuestos para la manufactura de un medicamento*

Derivados de 1,3,8-triaza-espiro[4,5]decan-4-ona, que comprenden compuestos de la fórmula general (i) en la que: r1 es hidrógeno, alquilo inferior, halógeno, alcoxi inferior, trifluorometilo, alquil-inferior-fenilo o cicloalquilo c5-7; r2 es hidrógeno, alquilo inferior, fenilo o alquil-inferior-fenilo; r3 es hidrógeno, alquilo inferior, bencilo.

Las reivindicaciones que cubren un gran número de compuestos no se deberían permitir. A lo sumo, se podrían otorgar reivindicaciones de cobertura limitada si se prueba, como mínimo, que se puede obtener el mismo resultado divulgado si se sustituye cualquier elemento dentro de la misma familia. La cobertura de la patente estaría limitada a aquello que efectivamente se puede ejecutar a través de la divulgación de la especificación.

## 7. Patentes de Selección

Una “patente de selección” es aquella bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo más extenso conocido es “seleccionado” y reivindicado de manera independiente, sobre la base de una característica en particular no mencionada en el grupo más extenso.

Si se patenta un grupo numeroso de elementos, el titular de la patente puede utilizar la patente de selección para prolongar el plazo de protección, para el subgrupo seleccionado, más allá del vencimiento de la patente original<sup>55</sup>. Si bien las patentes de selección son aceptadas en algunas jurisdicciones cuando los elementos seleccionados poseen una ventaja imprevista, dichas patentes han sido denegadas cuando la supuesta ventaja era una propiedad compartida por todos o casi todos los elementos del grupo extenso.

Como regla general, no se deben otorgar patentes de selección si los componentes seleccionados ya han sido revelados y, por lo tanto, carecen de novedad. Si se consideraran patentables ventajas inesperadas de productos existentes bajo la ley

---

<sup>55</sup> Sin embargo, un tercero puede solicitar una patente de selección, y no necesariamente el titular de la patente original. Esto puede originar problemas de dependencia de patentes y, eventualmente, dar lugar a la aplicación de licencias obligatorias. Ver Artículo 31(1) del Acuerdo sobre los ADPIC.

vigente, se podría considerar la patentabilidad de una selección cuando esté presente un paso inventivo.

## 8. Procedimientos análogos

Los procedimientos de manufactura que no son por sí mismos novedosos o inventivos pero que se utilizan para la preparación de compuestos nuevos o inventivos que no están patentados (a menudo denominados “procedimientos análogos”) se consideran patentables en algunas jurisdicciones bajo una ficción jurídica. La doctrina de los procedimientos análogos amplía la posibilidad de apropiación del conocimiento que se encuentra en el dominio público<sup>56</sup>.

Los procedimientos farmacéuticos no novedosos, u obvios, se deben considerar no patentables como tales, más allá de que los materiales de partida, los intermedios o el producto final sean novedosos o inventivos.

### RECUADRO 15. Ejemplo de patente sobre procedimiento análogo

*Patente (Chile) 35935- Procedimiento para la preparación de bencenosulfonato de 2-(2-aminoetoximetil)-4-(2-clorofenil)-1,4-dihidro-6-metil- piridin-3,5-dicarboxilato de 3-etilo y 5-metilo o del besilato de amlodipina, útil como agente anti-isquemico y anti-hipertensivo*

Un procedimiento para la preparación de la sal de besilato de amlodipina, caracterizado por las etapas de hacer reaccionar amlodipina base con una solución de ácido bencenosulfónico o su sal de amonio en un disolvente inerte y recuperar la sal de besilato de amlodipina

## 9. Enantiómeros

Las moléculas que poseen un centro de asimetría o centro quiral (denominadas moléculas quirales) pueden existir en dos formas diferentes, que guardan entre sí una relación de imágenes especulares no superponibles y se las denomina enantiómeros (o isómeros ópticos). En química orgánica, los enantiómeros ocurren espontáneamente, por ejemplo, en compuestos que comprenden un átomo de carbón con cuatro sustitutos diferentes.

Esta propiedad ha sido explotada dentro del campo de las patentes reivindicando, en primer lugar, la mezcla “racémica” de ambos enantiómeros y, luego, los derechos sobre el enantiómero activo, con lo cual se perpetúa la protección obtenida originalmente.

Sin embargo, es de rutina probar si un enantiómero o el otro es, aisladamente, más activo que la mezcla racémica de ambos dado que, en general, se acepta que un isómero óptico es mucho más activo que el otro; por lo tanto, es de esperar que al menos uno de los isómeros tenga una actividad muy superior en comparación con el racemato. Cuando

---

<sup>56</sup> Una situación diferente se presenta cuando un compuesto se debe producir por medio de un gran número de pasos consecutivos (reacciones químicas). Puede ser inventivo producir este compuesto por medio de otra ruta mucho más eficaz (que comprenda menos pasos), aún si estas reacciones químicas individuales se conocieran como tales para otros compuestos.

se revela la estructura molecular de un compuesto con enantiómeros, la novedad de éstos también se pierde dado que la fórmula necesariamente revela la existencia de los enantiómeros.

#### **RECUADRO 16. Ejemplo de reivindicación sobre enantiómeros**

*US 60/055.568-Enantiómeros de 4-((cianoimino)-((1,2,2-trimetilpropil)amino)metil)amino)benzotrilo*

El compuesto caracterizado porque es el (r)-enantiómero del 4-((cianoimino)-((1,2,2-trimetilpropil)amino)metil) amino)-benzotrilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.3.- El (r)-enantiómero de conformidad con la definición de la reivindicación 1, caracterizado porque tiene la estructura: en forma sustancialmente pura.

En consecuencia, los enantiómeros aislados no se deben considerar patentables cuando la mezcla racémica ya es conocida. No obstante, podrán ser patentables los procesos para la obtención de enantiómeros, si son novedosos y acarrearán una actividad inventiva.

### **10. Metabolitos activos y prodrogas (profármacos)**

Cuando se administra un compuesto farmacéutico a un ser humano, parte de este puede ser excretado sin cambios, en tanto el resto sufre complejas modificaciones químicas imprevisibles por acción de procesos enzimáticos en el organismo. El producto de estas modificaciones metabólicas se denominan metabolitos y no se puede considerar que son “creados” o “inventados”.

Por el contrario, los compuestos inactivos (denominados “prodrogas”), cuando se metabolizan en el cuerpo, pueden producir un principio terapéuticamente activo. En algunos casos, las reivindicaciones de patentes cubren una droga y su/s prodroga/s. Cuando el principio activo no está patentado, una patente sobre la prodroga en sí puede ampliar el control de su titular sobre el mercado del principio activo que se metaboliza. Una prodroga puede ser considerada como la droga original “disfrazada”.

En términos generales, los metabolitos activos de medicamentos no se deberían considerar patentables como elementos separados del principio activo del que derivan.

En cuanto a las patentes sobre prodrogas, si se concedieran, deberían excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si fue anteriormente divulgado o si no es patentable. Como toda otra materia reivindicada en una patente, una prodroga debe estar acompañada, de manera suficiente, con la información provista en las especificaciones. Además, se debería requerir que la prodroga sea inactiva o menos activa que el compuesto a liberar, que la creación del compuesto activo asegure un nivel eficaz de la droga y que minimice el metabolismo directo de la prodroga, como también la inactividad gradual de la droga.

### **RECUADRO 17. Ejemplo de solicitud sobre profármaco**

*Solicitud PA/A/2001/011406-Profármaco mutuo de amlodipina y atorvastatina*

La presente invención se refiere a un profármaco mutuo de amlodipina y atorvastatina, sales de adición ácidas farmacéuticamente aceptables de la misma, composiciones farmacéuticas de la misma y de dicho profármaco y de sus sales en la fabricación de medicamentos para el tratamiento de aterosclerosis, angina de pecho, hipertensión e hiperlipidemia combinada y en manejo de riesgo cardíaco.

### **11. Métodos de tratamiento**

Como se observó en el módulo 2, el Acuerdo sobre los ADPIC autoriza expresamente la exclusión de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. La mayoría de los países no conceden patentes sobre tales métodos, debido a razones éticas o a la dificultad de controlar en la práctica su observancia, además de que los métodos que se aplican al cuerpo humano no son susceptibles de aplicación industrial.

### **RECUADRO 18. Ejemplo de reivindicación de método de tratamiento**

*AR035642 A1-Usa de una composición de celecoxib para el alivio rápido del dolor*

Se proporciona un método para el alivio rápido del dolor en un mamífero (...) la administración oral de una composición que comprende celecoxib formulado (...) que proporciona un perfil de concentración de celecoxib en el plasma sanguíneo que alcanzó una concentración de unos 250 ng/ml a más tardar unos 30 minutos después de la administración oral.

### **12. Reivindicaciones de uso, con inclusión de segundas indicaciones**

El patentamiento del uso médico de un producto, que incluye la primera y segunda indicación de un producto medicinal conocido, se ha tornado una práctica común dentro del campo farmacéutico.

Los nuevos usos de un fármaco se clasifican en:

- a) Primer uso farmacéutico (también denominado primera indicación médica): situación en la que se descubre un nuevo uso terapéutico para un producto que carecía de todo uso terapéutico previamente conocido. En estas circunstancias, el producto se utilizará en el sector farmacéutico por primera vez.
- b) Segundo uso farmacéutico (segunda indicación médica): en este caso se descubre que un producto del que se conoce uno o más usos terapéuticos tiene un uso terapéutico adicional, aunque no relacionado con el uso o usos conocidos previamente.

Si bien en algunos países se han aceptado, por ejemplo, patentes sobre una indicación terapéutica de una sustancia conocida, ello lo ha sido con base en una ficción sobre la novedad.

El Acuerdo sobre los ADPIC sólo obliga a otorgar patentes sobre productos y procedimientos. Los Miembros no tienen obligación alguna de otorgar reivindicaciones de uso, incluyendo las de segundas indicaciones.

Además de la falta de novedad, hay otras objeciones posibles a la patentabilidad de las segundas indicaciones:

- falta de aplicabilidad industrial, dado que lo que es nuevo es el efecto que se identifica en el organismo, no el producto como tal o su método de manufactura;
- una patente que cubre la segunda indicación médica de un producto conocido es sustancialmente equivalente a una patente sobre un método de tratamiento terapéutico.

#### **D. IMPACTO DE LAS PATENTES SOBRE LA COMPETENCIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Dado que las patentes confieren derechos exclusivos sobre la producción, venta y uso de la materia patentada, ellas se pueden utilizar para limitar la competencia y fijar precios más elevados que los que existirían de contarse con productos competitivos.

Así, en el campo de las patentes farmacéuticas, la protección de un producto puede conducir a condiciones de monopolio y generar una renta extraordinaria. La magnitud del efecto restrictivo depende de la estructura del mercado y, en particular, de la disponibilidad y condiciones de acceso a productos sustitutivos. En los Estados Unidos, por ejemplo, la doctrina y jurisprudencia han caracterizado la patente como un monopolio legal, si bien en el marco del derecho *antitrust*<sup>57</sup> la sola existencia de una patente no supone la de un monopolio condenable. Las patentes pueden conducir a una situación de poder monopólico en todo un mercado especialmente cuando amparan invenciones pioneras o básicas, en tanto no existe competencia posible de bienes sustitutivos.

Las leyes de patentes pueden contener elementos que, sin desconocer los derechos del patentado, mitiguen los posibles efectos de los derechos exclusivos en el mercado relevante y, más aún, que enfatizan una aplicación pro-competitiva del régimen de protección. La manera en que se definen y se aplican los criterios de patentabilidad constituye un elemento determinante fundamental del conjunto de conocimientos que se extrae del dominio público. Esta cuestión es, como ya se observó, de suma importancia en el caso de los productos farmacéuticos.

Con frecuencia, el registro de un gran número de patentes sobre composiciones farmacéuticas, usos terapéuticos, polimorfos, procedimientos y/o formas de administración relacionados con un ingrediente activo permite a la compañía propietaria alzar una barrera elevada contra la competencia. Esas patentes (llamadas en ocasiones

---

<sup>57</sup> Se refiere al derecho de defensa de la competencia o contra conductas anticompetitivas o antimonopólicas.

“secundarias”) si se utilizan agresivamente mediante litigios “estratégicos” para desalentar la competencia, pueden expandir indebidamente el poder de mercado que otorgaba la patente original. Tales abusos pueden alcanzar particular gravedad en países en desarrollo donde, en general, hay una tradición escasa o nula en el control de prácticas anti-competitivas mediante una normativa de defensa de la competencia.

La fuerte competencia interempresarial que existe en el sector farmacéutico ha dado origen a muchas oposiciones a patentes farmacéuticas por competidores afectados. Pero las empresas más pequeñas productoras de genéricos de los países en desarrollo muchas veces carecen de recursos para iniciar acciones tan costosas. Además, la ola de fusiones ha reducido el número de los actores principales y acentuado la estructura oligopolista del sector. Esta tendencia hace aún más importante administrar el sistema de patentes con miras a proteger los competidores y el público, especialmente frente a las restricciones derivadas de patentes que se conceden bajo criterios de patentabilidad demasiado flexibles.

Algunas autoridades encargadas de la defensa de la competencia han abordado los problemas derivados de la concesión de patentes con bajos estándares de patentabilidad y el empleo de las patentes para demorar o excluir la competencia legítima.

Por razones diversas, la capacidad de las grandes empresas innovadoras para desarrollar nuevas moléculas de acción terapéutica ha caído dramáticamente en los últimos años. En consecuencia, al producirse el vencimiento de las patentes sobre los productos antiguos más rentables, no hay nuevos productos para reemplazarlos. Para contrarrestar esta tendencia, una de las estrategias de las empresas es solicitar patentes relacionadas con los viejos productos que cubren desarrollos generalmente carentes de mérito inventivo: una nueva “formulación” o sal diferente del mismo principio activo, una forma cristalina particular (polimorfo), cambios en la dosificación, etc. Así, el ingreso de productos genéricos al mercado, después de vencidas las patentes que los protegían, es demorado deliberadamente por acciones basadas en nuevas patentes relacionadas con el mismo producto.

Esta situación es consecuencia de dos fenómenos interrelacionados. Por una parte, las grandes empresas utilizan diversas estrategias de patentamiento para cerrarles el paso a los productores de genéricos (ver recuadro).

### 1. Estrategias de patentamiento

#### RECUADRO 19. Muestra de estrategias de patentamiento

*Blanketing*: crear una “jungla” o “campo minado” con patentes sobre cada etapa de un procedimiento de fabricación.

*Flooding*: obtener numerosas patentes en torno del mismo producto.

*Fencing*: su objetivo es bloquear las líneas de investigación en torno de productos protegidos.

*Surrounding*: rodear una patente central por patentes menores.

*Patent networks*: establecer portafolios de patentes para aumentar la protección y el poder de negociación con otras empresas.

Naturalmente, sólo las empresas que cuentan con grandes presupuestos para tramitar patentes y embarcarse en costosos litigios judiciales pueden hacer uso de estas estrategias.

Por otra parte, desde la década de 1980 muchas oficinas de patentes han relajado los criterios de “patentabilidad” que aplican. Consideran que el solicitante de una patente es un “cliente” al que hay que servir para que obtenga una patente lo más rápido y al menor coste posible.

Una consecuencia directa de la proliferación de patentes farmacéuticas es el incremento en el número de litigios dirigidos a hacer valer esas patentes con el fin de impedir el ingreso al mercado de los competidores genéricos. El problema es que, mientras dura el litigio, la patente se presume válida y los actos de exclusión del mercado se encuentran legitimados por un título que sólo más tarde se anulará. Es decir, amparado en esa presunción, el titular de la patente puede escapar al pago de los daños y perjuicios que ordinariamente corresponderían cuando se bloquea la actividad industrial o comercial de un tercero. Como resultado, aquél no tiene ningún apuro en llegar a la sentencia definitiva, que puede terminar con su monopolio en el mercado.

Por este motivo reviste suma importancia la conducta de los jueces, especialmente respecto de las medidas cautelares que pueden adoptar, a veces *inaudita parte*, es decir, sin la intervención de la parte demandada, para evitar la supuesta infracción de una patente, y el papel de las autoridades de defensa de la competencia.

## 2. Investigación de la Comisión Europea

En julio de 2009, la Comisión Europea publicó un informe<sup>58</sup> que describe abusos de patentes medicinales con el fin de eliminar la competencia y mantener elevados los precios de los medicamentos. El informe de la Comisión Europea observó lo siguiente:

Una estrategia comúnmente aplicada [por las empresas farmacéuticas] es la de presentar numerosas solicitudes para el mismo medicamento (lo que forma los denominados “racimos de patentes” o “marañas de patentes”). Los documentos reunidos durante el transcurso de la investigación confirman que un importante objetivo de este sistema es demorar o bloquear la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado.

A este respecto, la investigación indica que ciertos medicamentos están protegidos por cerca de 100 familias de patentes que pertenecen a productos específicos, lo cual puede dar lugar a hasta 1.300 patentes y/o solicitudes de patente en trámite en todos los Países Miembros. A pesar del menor número de familias subyacentes de patentes basadas en solicitudes presentadas ante la OEP, desde una perspectiva

---

<sup>58</sup> European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry Report*, (July, 2009) disponible en [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf). Las citas incluidas más abajo son traducción no oficial del original en inglés.

comercial, quien desafíe la validez de una patente, en ausencia de una patente comunitaria, necesita analizar y posiblemente confrontar la suma de todas las patentes existentes y todas las solicitudes de patentes en trámite en los Países Miembros en los que la empresa genérica desee ingresar.

Un elevado número de patentes y, en particular, de solicitudes de patentes en trámite (racimos de patentes), puede generar incertidumbre en los competidores genéricos – lo cual afecta su capacidad de ingresar en el mercado. Ciertas declaraciones incluidas en documentos internos recogidos en el contexto de la investigación del sector señalan que los titulares de las patentes son conscientes de que algunas de sus patentes pueden no ser consistentes.

Consecuencia directa de la proliferación de patentes farmacéuticas es el incremento en el número de litigios dirigidos a hacer valer esas patentes con el fin de impedir el ingreso al mercado de los competidores genéricos. El informe comentado indica que, para una muestra de 219 moléculas, se identificaron en el período 2000-2007:

- 1.300 contactos y litigios extrajudiciales, incluyendo el envío de cartas de advirtiendo que existía infracción de patentes;
- 698 casos de litigios por patentes entre empresas “innovadoras” y genéricas.

El referido Informe destaca que el número de litigios se cuadruplicó entre 2000 y 2007; que las empresas genéricas ganaron el 62% de los 149 casos, y que la duración promedio de los procesos judiciales fue de 2.8 años, aunque varió considerablemente según el País Miembro, de sólo seis meses hasta, a veces, seis años.

En la mayoría de los litigios, la solicitud de una medida cautelar fue rechazada por el tribunal interviniente, y en el 46% de los casos en que fue concedida, la empresa genérica prevaleció judicialmente o pudo ingresar al mercado mediante algún tipo de acuerdo.

Naturalmente, el uso “estratégico” de las patentes para perturbar la competencia tiene un elevado costo, pero no sólo para los destinatarios directos de esas prácticas (las empresas competidoras). También genera una pérdida directa para los pacientes y los sistemas de seguridad social, la que puede ser irreparable cuando la exclusión de la competencia impide el acceso a un medicamento crítico para la salud o la vida misma. El informe estimó en 3.000 millones de euros las pérdidas ocasionadas en el periodo investigado (2000-2007) por la demora en el ingreso de productos genéricos atribuibles al indebido uso de patentes. El informe observa que

las demoras son importantes dado que el precio de los productos genéricos al ingresar al mercado fue, en promedio, un 25% más bajo que el de los medicamentos originales antes de la pérdida de exclusividad. Luego de transcurridos dos años, el precio de los genéricos era, en promedio, un 40% más bajo que el precio de los originales. Además, los precios de los productos originales parecen disminuir a partir de la entrada de los genéricos. La participación de las empresas genéricas en el mercado (en términos de volumen) rondó el 30% a fines del primer año y el 45% luego de dos años. En otras palabras, cualquier demora tendrá un impacto significativo en términos de costo/beneficio.

Cabe recordar que en los países europeos (y otros países desarrollados) la mayor parte o la totalidad del costo de un medicamento no lo paga el paciente, sino el sistema de seguridad social. La situación en la mayoría de los países en desarrollo es muy distinta, prácticamente la inversa: atento a la insuficiente cobertura de los sistemas de seguridad social, la mayor parte de ese costo está a cargo del propio paciente. Ello significa que los pacientes de menores ingresos pueden verse privados del medicamento que necesitan cuando se ejercitan los derechos de patente para excluir la competencia y los precios más bajos que esta acarrea.

### 3. Informes de la Federal Trade Commission

La Federal Trade Commission (FTC) de los Estados Unidos ha abordado también el impacto anticompetitivo de las patentes de “baja calidad” (es decir, concedidas sin una observancia estricta de los criterios de patentabilidad) sobre la competencia, especialmente de medicamentos genéricos (ver recuadro).

#### RECUADRO 20. “Federal Trade Commission”: Impacto de las patentes sobre la competencia

La FTC ha producido tres informes relevantes sobre patentes y competencia:

- *Generic drug entry prior to patent expiry: an FTC study* (2002), el que identifica situaciones en que los titulares de patentes litigan contra productores genéricos con el fin de excluirlos, injustificadamente, del mercado.
- *To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy* (2003), en el que examina causas de la concesión de patentes de “baja calidad” y promueve acciones correctivas.
- *The Evolving IP Marketplace: Aligning Patent Notice and Remedies with Competition* (2011), en el que recomienda, entre otras medidas, dar mayor precisión a las reivindicaciones de patentes y mejorar la descripción de la utilidad del invento para delimitar la protección, y limitar los daños y perjuicios por infracción de una patente a lo que pagaría un licenciataria voluntario por el uso de la invención.

Como resultado de una investigación sobre las prácticas de una empresa farmacéutica, la FTC descubrió y sancionó en el año 2003 una década de actos contrarios a la competencia, incluyendo el abuso de las regulaciones federales a fin de bloquear la entrada de genéricos, el engaño de la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU. para obtener la protección de patentes injustificadas, el pago de un posible rival genérico de más de \$70 millones para que no comercialice productos genéricos competitivos, y el inicio de litigios por la supuesta violación de patentes sin fundamento, con el único fin de impedir la entrada de los productos genéricos<sup>59</sup>.

La FTC ha combatido particularmente los acuerdos entre empresas titulares de patentes y de genéricos por los que las primeras pagan importantes sumas a las segundas para abstenerse de cuestionar las patentes e introducir productos genéricos en el

<sup>59</sup> Ver, <http://www.ftc.gov/opa/2003/03/bms.htm>.

mercado. La Comisión observó, en este sentido, que la posibilidad efectiva de cuestionar la validez de patentes farmacéuticas es esencial para preservar la competencia y bajos precios de medicamentos. Así, estimó que la competencia de genéricos que siguió a desafíos exitosos contra la validez de patentes respecto de sólo cuatro medicamentos de marca representó un ahorro para los consumidores de más de 9 mil millones de dólares (FTC, 2007).

## E. CONCLUSIONES

La protección de la salud pública es uno de los problemas más apremiantes en los países en desarrollo. La manera de hacer frente a esta situación es mediante un planteamiento integrado de las políticas nacionales de salud, farmacéutica y de patentes. Ninguna de estas políticas se puede trazar ni aplicar aisladamente.

Concebido para promover la innovación mediante una recompensa temporaria a quienes la aportan, el sistema de patentes es hoy utilizado en ocasiones como una herramienta comercial para excluir la legítima competencia. Podría argumentarse que la posibilidad de solicitar y obtener la cancelación de una patente mal concedida es suficiente reaseguro para la sociedad de que las patentes no serán utilizadas de manera impropia. Sin embargo, para empresas pequeñas y medianas la amenaza de costosos y prolongados litigios es generalmente suficiente para que abandonen el mercado. Los ministerios de salud y otras organizaciones involucradas en la adquisición de medicamentos recurren a los productos “originales” cuando se enfrentan con una maraña de patentes que pueden bloquear la adquisición de productos genéricos a un menor precio. Ello, naturalmente, reduce el número de pacientes que pueden acceder al tratamiento respectivo.

El abuso de patentes farmacéuticas no afecta sólo intereses comerciales, sino la vida y la salud de las personas. Es necesario, por lo tanto, que los gobiernos realicen una acción coherente frente a conductas abusivas, tales como: a) la definición de estándares de patentabilidad rigurosos que impidan la concesión de patentes sobre “invenciones” triviales, y la disponibilidad de procedimientos efectivos de oposición a solicitudes de patentes; b) el establecimiento de procedimientos administrativos o judiciales rápidos y efectivos para la invalidación de patentes que comprometan la salud pública; c) la elaboración de pautas para la intervención de las autoridades de defensa de la competencia; d) capacitar e instruir a organismos públicos, incluyendo los ministerios de salud, para observar u oponerse a solicitudes de patentes o requerir la cancelación de patentes concedidas que restrinjan indebidamente la competencia en el mercado farmacéutico.

Es oportuno recordar, finalmente, como lo hizo la FTC en uno de los informes citados, que las oficinas de patentes que aplican criterios de patentabilidad laxos olvidan que su misión principal es proteger al público de apropiaciones indebidas de los conocimientos que están, y deben permanecer, en el dominio público<sup>60</sup>.

---

<sup>60</sup> Federal Trade Commission, *To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*, (2003) p. 14. Disponible en [www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf](http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf).

## F. AUTOEVALUACIÓN

- 1) ¿Cuáles son los criterios de patentabilidad?
- 2) ¿Cuáles son las materias excluidas de la patentabilidad?
- 3) ¿Pueden patentarse los polimorfos? Justifique su respuesta
- 4) ¿De qué manera las prácticas anticompetitivas afectan la producción de medicamentos genéricos?
- 5) ¿Cuál es la posición de los países en desarrollo en materia de regulación de prácticas anticompetitivas?

## G. LECTURAS BÁSICAS

Correa C. *Pautas para el Examen de Patentes Farmacéuticas, una Perspectiva desde la Salud Pública*, WHO/ICTSD/UNCTAD, 2006, disponible en <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/07/UNDP-guidelines-ESP.pdf>.

Correa C. *Propiedad intelectual y derecho de la competencia, Explorando algunos temas de Relevancia para los Países en Desarrollo*, ICTSD, Ginebra, 2007, disponible en <https://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/08/ictsd-ip-competition-trad-esp-eli-corr.pdf>.

Drahos, P. "Trust me": patent offices in developing countries. *American Journal of Law & Medicine* 34, 2008, 151-174.

Gurgula, O. The "Obvious to try" method of addressing strategic patenting: How developing countries can utilise patent law to facilitate access to medicines. *South Centre Policy Brief* 59, April 2019. Disponible en <https://www.southcentre.int/policy-brief-59-april-2019/>.

I-MAK. *Overpatented, Overpriced: How Excessive Pharmaceutical Patenting is Extending Monopolies and Driving up Drug Prices*. 2018.

UNDP. *Guidelines for the Examination of Patent Applications relating to Pharmaceuticals: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*. 2016. Disponible en: [https://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/UNDP\\_patents\\_final\\_web\\_2.pdf](https://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/UNDP_patents_final_web_2.pdf).

UNDP. *Using competition law to promote access to health technologies – a guidebook for low-and-middle income countries*, May 2014. Disponible en: <https://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html>.

## G. LECTURAS ADICIONALES

Amin, T./Kesselheim, A. Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study of How Patents on Two HIV Drugs Could Be Extended for Decades. *Health Affairs*, vol. 31, No. 10, 2012.

Bhavan, S./Shadlen, K. Secondary Pharmaceutical Patenting: A Global Perspective. *Research Policy*, vol. 46, No. 3 (April 2017), pp. 693–707.

Correa C. (ed). *Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing*. South Centre, Geneva, 2013.

Correa, C. Patenting human DNA: what flexibilities does the TRIPS Agreement allow? *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 10, no. 6 (2007), pp. 419–437.

Correa, C. Pharmaceutical inventions: when is the granting of a patent justified? *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, No. 1, 2006.

Correa, C. Tackling the Proliferación of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain. South Centre Research Paper 52, August 2014. Disponible en <https://www.southcentre.int/research-paper-52-august-2014/>.

Denis Borges Barbosa. A criação de um ambiente competitivo no campo da propriedade intelectual – o caso sul americano (2008). Disponible en <http://www.ictsd.org/sites/default/files/downloads/2008/04/barbosa%2520final%2520formatado.pdf>.

Kesselheim, A. Intellectual property policy in the pharmaceutical sciences: the effect of inappropriate patents and market exclusivity extensions on the health care system. *AAPS Journal*. 2007; 9(3): E306-E311. Doi: 10.1208/aapsj0903033.

Miller, S. Where's the Innovation? An Analysis of the Quantity and Qualities of Anticipated and Obvious Patents (10 February 2012).

Rathod, S. Ever-greening: a status check in selected countries. *Journal of Generic Medicines* (2010) 7, 227–242. Doi:10.1057/jgm.2010.14.



## MÓDULO 4

### PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA BAJO EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y ESTÁNDARES ADPIC-PLUS

#### Cuadro 4. OBJETIVOS ESPECIFICOS DE ESTE MODULO 4

- ✓ Comprender los alcances de los “datos de prueba” relativos a productos farmacéuticos
- ✓ Conocer y argumentar sobre cuál es la protección que requieren los datos de prueba, establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 39.3)
- ✓ Discutir críticamente demandas o propuestas encaminadas al reconocimiento de una exclusividad sobre dichos datos, teniendo en cuenta sus impactos económicos, éticos y jurídicos sobre la salud pública

**Este módulo contiene:**

- ✓ Protección de datos de prueba y estándares ADPIC-PLUS.
- ✓ Impactos económicos, éticos y jurídicos.
- ✓ Conceptos clave para la intervención.

## A. INTRODUCCIÓN

Cuando se identifica un *nuevo* producto con un posible uso terapéutico, se debe realizar una serie de ensayos para determinar su eficacia y seguridad y obtener la aprobación de comercialización de las autoridades regulatorias respectivas. Los resultados de estos ensayos, que involucran diversas fases (ver recuadro), se conocen como “datos de prueba”.

### RECUADRO 21. Fases para la prueba de nuevos medicamentos

#### Etapas preclínicas

En la etapa preclínica se prueba la nueva entidad química (NEQ) en animales para determinar su perfil farmacodinámico, farmacocinético y toxicológico. Los resultados de estas pruebas se estudian cuidadosamente para verificar si el producto químico puede resultar tóxico cuando se lo pruebe en humanos.

#### Pruebas de eficacia y toxicidad

Los tipos de pruebas, los procedimientos que se utilizarán, así como las normas exigidas, pueden variar entre las clases terapéuticas y aún entre los medicamentos que se usan dentro de una clase terapéutica. Esta etapa incluye diversas fases:

En la Fase I un pequeño grupo de voluntarios recibe, por períodos breves, dosis de la droga que se investiga. El objetivo principal es encontrar evidencias de toxicidad o de reacciones indeseables, y estudiar la biodisponibilidad y farmacocinética de la NEQ aplicada a los pacientes.

La Fase II de las pruebas clínicas tiene un propósito similar a la Fase I, pero considerando el contexto terapéutico. El objetivo principal de las pruebas de la fase II es determinar la eficacia de la droga que se investiga.

Los ensayos clínicos de la Fase III se realizan a gran escala. A menudo involucran cientos de sujetos humanos y se llevan a cabo por períodos prolongados. Estas pruebas tienen como objetivo determinar la eficacia de la droga que se investiga y descubrir cualquier efecto secundario imprevisto que pueda tener, considerando edad, influencia de género, interacción de la droga y dosis específica para distintas indicaciones.

Mientras se realizan las pruebas de la Fase III, se efectúan estudios a largo plazo de toxicidad animal, para determinar los efectos de una exposición prolongada y sus consecuencias en futuras generaciones. La duración de los estudios y la cantidad de animales utilizados varía mucho entre las clases terapéuticas. Para aquellas drogas que afectan el sistema reproductivo o que serán usadas por largos períodos, los estudios de toxicidad animal se efectúan por períodos largos y, normalmente, son costosos.

Las pruebas de Fase IV conocidas también como “farmacovigilancia” se realizan después de comercializado un producto, principalmente con el fin de establecer casos

de toxicidad previamente no detectados y evaluar la eficacia del producto en el largo plazo.

Fuente: Carlos Correa, *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS*, South Centre, Ginebra.

El artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC (ver recuadro) contiene la primera norma vinculante adoptada en el ámbito internacional en materia de protección de los datos de prueba. Esta disposición cubre dos categorías diferentes de “información no divulgada”: la que usualmente se conoce como secretos “comerciales” o “industriales”, es decir, información que resulta valiosa para una actividad comercial o industrial (como listados de clientes, know-how productivo), y la información en la que se centra este módulo: los resultados de ensayos clínicos que se llevan a cabo para demostrar la eficacia y seguridad de productos farmacéuticos (y agroquímicos).

La introducción de reglas específicas en materia de datos de prueba reflejó la influencia de los países desarrollados y su industria farmacéutica en las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC, pues al momento de realizarse aquéllas sólo un pequeño número de países avanzados reconocían alguna forma de protección para esos datos. Estados Unidos y la Comisión Europea (CE) instituyeron en 1984 y 1986, respectivamente, regímenes *sui generis* de exclusividad de mercado en virtud de los cuales las empresas que desarrollan los datos de prueba de un producto gozan de un período de exclusividad tras la aprobación para comercialización de ese producto. La idea subyacente es que tal exclusividad –que es distinta y puede existir independientemente de la protección por patente del producto respectivo– es necesaria para recuperar la inversión realizada en los ensayos clínicos<sup>61</sup>.

La disposición sobre datos de prueba que propuso EE.UU. durante las negociaciones de la Ronda de Uruguay exigía un plazo mínimo de exclusividad de datos y prohibía no sólo *utilizar* los datos de terceros, sino también *reposar* en ellos para obtener la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico<sup>62</sup>. Sin embargo, los Estados Unidos no obtuvieron apoyo para esta propuesta, y el texto final que sugirió el Director General del GATT, adoptó un nivel inferior de protección pues el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC *no* requiere un régimen de exclusividad de datos sino solamente –como lo aclara el párrafo 1 del artículo 39– protección contra la competencia desleal (ver recuadro).

---

<sup>61</sup> El costo de dichos ensayos es materia controvertida. Ver, por ejemplo, Donald W. Light and Rebecca Warburton “Demythologizing the high costs of pharmaceutical research, *BioSocieties* 6, 34–50 (2011), p. 11–17, <http://www.palgrave-journals.com/biosoc/journal/v6/n1/abs/biosoc201040a.html>.

<sup>62</sup> La propuesta de Estados Unidos presentada a la Conferencia Ministerial de Bruselas del GATT (Dic. 1990) planteaba lo siguiente: “Las Partes, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos nuevos o de productos químicos agrícolas nuevos, la presentación de datos de prueba no divulgados u otros datos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. A menos que la persona que presenta la información esté de acuerdo, esos datos no podrán servir como base para conceder la aprobación de productos competidores por un período razonable, en términos generales, no menor a cinco años, compatible con el esfuerzo involucrado en la obtención de los datos, su naturaleza y el gasto incurrido en su preparación. Además, las Partes] protegerán tales datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público”.

## RECUADRO 22. SECCIÓN 7: PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA

### Artículo 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

...

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Como puede observarse, este artículo no se refiere en ninguna parte a *exclusividad*, la que no puede entenderse implícita en la norma. Si bien ella no satisfizo las ambiciones de los EE.UU. en cuanto al alcance de la protección de los datos de prueba, representó un logro fundamental para aquellos que la proponían. Como se analiza más adelante, aunque la única obligación que impone esa disposición consiste en la protección contra prácticas comerciales desleales, el artículo 39.3 ofreció a EE.UU. y a las Comunidades Europeas una plataforma desde la cual impulsar la exclusividad de esos datos mediante acuerdos bilaterales y los procesos de adhesión a la OMC.

## B. CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 39.3

### 1. Obligatoriedad de presentar datos de prueba

Los datos de prueba deben protegerse de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC sólo si las autoridades nacionales imponen la obligación de presentar tales datos como condición necesaria para obtener la aprobación de comercialización para productos farmacéuticos.

En efecto, la parte introductoria del artículo 39.3 de dicho Acuerdo (“*Los Miembros, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización...*”), interpretada literalmente (conforme lo exige el método interpretativo de los tratados internacionales) no deja dudas de que tal obligación es sólo aplicable en países donde se exige de manera efectiva la presentación de esos datos. Así, en los países donde se admite el registro por referencia, es decir, sobre la base del registro acordado en otra jurisdicción, sin que sea necesario volver a presentar los datos de prueba, no se aplica el artículo 39.3.

Así lo entendió la Secretaria General de la Comunidad Andina, la que en la Resolución 817 (“Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos” del 14 de abril del 2004), elaboró sobre la interpretación del artículo 266 de la decisión 486 – el que contiene un estándar de protección idéntico al del artículo 39.3 del ADPIC<sup>63</sup>. Tras examinar los casos en que la tutela de datos es aplicable, concluyó la Resolución citada (párrafos 56 y 57) lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 266 la protección opera toda vez que exista un requerimiento, por parte de un País Miembro, de la presentación de cierto tipo de datos, como condición para aprobar la comercialización en el mercado de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas. *Se sigue de ello que no habrá obligación de proteger los datos de prueba si el País Miembro no requiere la presentación del dato.*

Algún sector de la industria ha pretendido sostener que cuando el Estado no requiere la información porque ya fue presentada y aprobada en otros mercados, el artículo 266 sería igualmente de aplicación, pues estaría el Estado valiéndose de un agente para efectuar un trámite a su cargo. La Secretaría General considera que esta hipótesis es equivocada ya que en este caso no media encargo ni delegación sino sencillamente una abstinencia del país de requerir la información, cuestión que se inscribe dentro de la discrecionalidad regulatoria que tienen los Estados para fijar qué requisitos requieren o no para un registro. Como ya se señaló, cuando no existe requerimiento de información, el artículo 266 no aplica (énfasis añadido).

## 2. Los datos de prueba deben ser no-divulgados

Para calificar para la protección del artículo 39.3 del ADPIC, los datos deben ser “no divulgados”. Ello surge claramente del título general del artículo (“Información no divulgada”) y de su texto (“...la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados...”). Esto significa que la protección de la información que ya se ha hecho pública no se encuentra dentro del ámbito de protección de este artículo. No hay obligación de otorgar protección alguna cuando los resultados de los estudios preclínicos y/o clínicos hayan sido publicados, sea por las propias autoridades sanitarias o en revistas científicas. En el caso de medicamentos aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos, por ejemplo, los datos de prueba son publicados en su página web, de modo que pierden su carácter de información “no divulgada” para cualquier registro posterior del mismo medicamento en otro país.

El carácter divulgado o no de la información es un atributo estrictamente *objetivo*, independiente de la calificación que una empresa o la propia autoridad sanitaria realice.

---

<sup>63</sup> El primer párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 dispone:

“Artículo 266: Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

En este sentido se expide la citada Resolución 817 de la Comunidad Andina (párrafo 88), al sostener que

Nótese que el Título XVI de la Decisión 486 no limita el criterio de divulgación a fechas, territorio, medio o modo de divulgación. La divulgación es un hecho jurídico objetivo que no depende de la apreciación que al efecto haga la autoridad o el solicitante de la protección (simplemente, la información está o no está divulgada). En ese orden de ideas, se debe entender que la protección sólo opera en tanto se trate de un dato que a la fecha del registro en el país miembro que confiere la protección, no hubiera estado divulgado...Ejemplos de divulgación serían las publicaciones en el Internet o en revistas científicas.

Como se afirma en esta Resolución, la existencia o no de divulgación debe determinarse a la fecha en la que se solicita el registro en el país de que se trate. Es decir, el hecho de que en algún momento anterior los datos hubieran sido confidenciales, no subsana la pérdida de la naturaleza confidencial derivada de la publicación en Internet o en revistas científicas.

### **3. Datos de prueba sobre nuevas entidades químicas**

Par ser protegidos bajo el artículo 39.3 del ADPIC, los datos deben referirse a “nuevas entidades químicas”. El propósito de este artículo es limitar la protección a los productos que utilizan entidades químicas que no se han presentado y aprobado para su comercialización en ninguna parte del mundo. No es “nuevo” lo que ya es conocido o disponible. De conformidad, en efecto, con el *Glosario de Medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso* de la Organización Panamericana de la Salud – OPS (Washington D.C., 1999), “entidad química novedosa” es el “*Fármaco o principio activo que nunca ha sido empleado para ninguna indicación*”.

Aunque el estándar del Acuerdo de los ADPIC permite aplicar un concepto de novedad *universal* (es decir, inexistencia de registro de un producto conteniendo la misma entidad en cualquier parte del mundo), los miembros de la OMC pueden aplicar (como lo han hecho muchos en la práctica) un concepto *local* de novedad y considerar como ‘nueva’ una entidad química que no haya estado contenida en un medicamento registrado en el propio país (aun cuando lo hubiera sido en el exterior).

En cualquier caso, no existirá obligación de proteger los datos de prueba cuando existiere un registro anterior de un medicamento conteniendo la misma entidad química, por ejemplo, cuando se solicita el registro de una nueva sal, éter, ester, formulación, polimorfo, prodroga (profármaco), combinación, isómero u otra variante o derivado de una entidad ya contenida en un medicamento registrado (ver recuadro).

**RECUADRO 23. Ejemplos de definición de “nueva entidad química” en legislaciones latinoamericanas**

**Decreto 2085 de Colombia, 19 setiembre de 2002**

Artículo 1. Para efectos del Presente Decreto, se entenderá como nueva entidad química, el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.

Parágrafo: No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: 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 presentaciones.

**Decreto No. 153, Establece Mecanismos para la Protección de Datos de Naturaleza "No Divulgados" por parte del Instituto de Salud Pública, 20 de julio de 2005**

2°.- Para los efectos del presente decreto, se entiende por "nueva entidad química" a aquel principio activo o sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos que, al momento de la solicitud de registro o autorización sanitarios en el Instituto de Salud Pública, se encuentra en alguna de estas dos situaciones:

- A) No ha sido incluida previamente en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública, o
- B) No ha sido comercializada en el territorio nacional.

3°.- En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

- A) Los usos o indicaciones terapéuticos distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
- B) Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
- C) Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
- D) Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitaria previos.

#### 4. Resultado de un esfuerzo considerable

Debido a que los datos de prueba se obtienen mediante protocolos de ensayos estándar para la profesión médica, los resultados no constituyen una invención o innovación, sino simples constataciones fácticas del efecto que sobre los pacientes seleccionados tiene la administración del nuevo medicamento. Por esta razón, el artículo 39.3 incluye un requisito de *esfuerzo considerable*. La inclusión de este requisito indica que el solicitante debe probar que la información para la que busca protección es el resultado de un esfuerzo considerable, pues ésta es una *condición* de la protección. Por regla general, las empresas farmacéuticas no informan el costo de desarrollo de medicamentos. No parecería suficiente, a los efectos de cumplir con el artículo 39.3 una afirmación genérica, sobre cifras promedio invertidas en investigación y desarrollo por la industria farmacéutica en conjunto.

#### C. ALCANCE DE LA PROTECCIÓN

A poco tiempo de adoptado el Acuerdo sobre los ADPIC, surgieron divergencias entre gobiernos, académicos y otros organismos acerca de la correcta interpretación del artículo 39.3 en cuanto al alcance de la protección requerida. El Representante Comercial de los EE.UU. (USTR), que tuvo un papel clave en las negociaciones, interpretó que el artículo 39.3 exigía la concesión de un período de exclusividad. Sostuvo que, según esa disposición:

No se deben utilizar los datos para respaldar, aclarar o revisar otras solicitudes a fines de obtener la aprobación de comercialización por un determinado período, a menos que lo autorice el titular de los datos. Cualquier otra interpretación de esta condición entraría en conflicto con la lógica y el historial de negociaciones de la disposición<sup>64</sup>.

Sin embargo, la *Government Accountability Office* (GAO) (Oficina de Auditoría General) de los EE.UU., al responder la pregunta de si los requisitos que imponen los tratados de libre comercio (TLC) exceden el Acuerdo sobre los ADPIC, admitió que la disposición no da lugar a una interpretación tan clara (ver recuadro 24).

La CE también ha sostenido que el artículo 39.3 establece una obligación de exclusividad. En su opinión, el único elemento que deben determinar las leyes nacionales es la *duración* de la exclusividad:

La única manera de garantizar que no se incurra en un “uso comercial desleal”, en el contexto del significado del Artículo 39.3, es disponer que las autoridades reguladoras no se basen en esos datos por un cierto período, cuya determinación se dejará a criterio de los Miembros...

Teóricamente, cualquier país que mantenga un sistema eficaz para implementar las obligaciones del artículo 39.3, aún si difiere del impedimento de basarse en los datos durante un período, no estaría incumpliendo las obligaciones del Acuerdo sobre los

---

<sup>64</sup> Office of the General Counsel, U.S. Trade Representative, *The Protection of Undisclosed Test Data in Accordance with TRIPS Article 39.3* (May 1995).

ADPIC, pero no conocemos muchas alternativas y resulta claro que lo que las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC tenían en mente era la exclusividad de datos durante un cierto período. Por otro lado, dado que no fija un límite de tiempo, el artículo 39.3 no impediría que un país brinde exclusividad de datos por un período ilimitado<sup>65</sup>.

#### **RECUADRO 24. Opinión de la Government Accountability Office sobre los datos de prueba**

Resulta menos claro si las disposiciones de los TLC exceden el Acuerdo sobre los ADPIC... Existen diferentes interpretaciones sobre las obligaciones del artículo 39.3 de ese Acuerdo, y sobre qué prácticas, exactamente, se puede considerar que dan cumplimiento a esta obligación. Según una interpretación del artículo 39.3, los Miembros deben conceder al titular de los datos un período de uso exclusivo similar al que se brinda por medio de la exclusividad de datos en los Estados Unidos. Según esta interpretación, las disposiciones de los TLC no exceden el acuerdo sobre los ADPIC. Otros no consideran que el artículo 39.3 del Acuerdo confiera derechos exclusivos, sino que requiere, simplemente, que los países impidan a terceros utilizar los datos del titular con fines comerciales desleales. Esta interpretación sugiere que la disposición de los TLC excede el requisito del Acuerdo sobre los ADPIC.

U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO REPORT 07-1198, U.S. TRADE POLICY GUIDANCE ON WTO DECLARATION ON ACCESS TO MEDICINES MAY NEED CLARIFICATION (2007).

Los países en desarrollo, en general, han sostenido la opinión opuesta a la de EE.UU. y la CE. En una presentación hecha por un grupo de estos países ante el Consejo de los ADPIC para el debate especial sobre propiedad intelectual y acceso a medicamentos, afirmaron que:

El Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC deja un espacio considerable a los países miembros para que implementen la obligación de proteger los datos de prueba contra prácticas de competencia desleal. El Acuerdo establece que la “información no divulgada” está regulada por la disciplina de la competencia desleal, incluida en el artículo 10<sup>bis</sup> del Convenio de París. Con esta disposición, el Acuerdo claramente evita tratar la información no divulgada como una “propiedad” y no exige conceder derechos “exclusivos” a favor del titular de los datos<sup>66</sup>.

De hecho, un gran número de países en desarrollo se ha negado a conceder una exclusividad sobre los datos de prueba. Los EE.UU. presentaron un reclamo formal contra la Argentina en el 2000 ante la OMC, alegando que este país violaba el Acuerdo sobre los ADPIC al no conceder protección exclusiva de esos datos. Argentina –donde el registro de un medicamento puede otorgarse con la simple comprobación de que ha sido aprobado

<sup>65</sup> European Commission, *Issue Group on Access to Medicines, Questions on TRIPS and Data Exclusivity*, 4–5 (2001).

<sup>66</sup> Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC, *TRIPS and Public Health, Submission by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela*, IP/C/W/296 (29 June 2001), disponible en [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/paper\\_develop\\_w296\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/paper_develop_w296_e.htm).

previamente en un país de alta vigilancia sanitaria– no aceptó el reclamo de EE.UU. y mantuvo su legislación, que permite a los productores de genéricos reposar en los datos de prueba desarrollados por la empresa “originadora”. No obstante, ello, EE.UU. no solicitó la constitución de un panel en la OMC para resolver la disputa; la diferencia fue resuelta en la etapa de consultas<sup>67</sup>.

La *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA) ha planteado quejas contra los países que no confieren exclusividad sobre los datos; el USTR ha incluido sistemáticamente a esos países en sus informes sobre la Sección Especial 301, que autoriza al gobierno de ese país a aplicar represalias comerciales contra aquellos países que no respeten ciertos niveles de protección de la propiedad intelectual<sup>68</sup>. Las amenazas de represalias comerciales, las exigencias en los capítulos de propiedad intelectual de los tratados de libre comercio (TLC), y las concesiones exigidas a los países en su proceso de adhesión a la OMC, han extendido la aplicación del régimen de exclusividad de datos de prueba a un creciente número de países en desarrollo.

El tema de la protección de datos ha sido particularmente controvertido en India, importante proveedor mundial de ingredientes activos y medicamentos, y actualmente el origen de la mayor parte de los antirretrovirales que se consumen en los países en desarrollo. El gobierno de India creó una comisión para considerar qué clase de protección se debería acordar a los datos de prueba para productos farmacéuticos, teniendo en cuenta las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC y sus propios intereses nacionales. El informe observó lo siguiente:

El Acuerdo sobre los ADPIC contiene suficientes flexibilidades para que un país determine los medios adecuados para proteger los datos de prueba. Según el párrafo 4 de la Declaración de Doha, las disposiciones deben ser interpretadas y aplicadas de manera tal que se avale 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.

El informe llegó a la siguiente conclusión:

Por lo tanto, la decisión relativa a políticas se debe tomar teniendo en cuenta el interés nacional del país, haciendo uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular, la necesidad de asegurar una respuesta pronta y oportuna a las necesidades públicas al facilitar la pronta entrada de productos genéricos y promover la competencia. También se deben tomar en cuenta los temas éticos vinculados con los ensayos repetidos en seres humanos cuando ya existe información sobre calidad y eficacia. Al mismo tiempo, se debe considerar la necesidad de promover las actividades de innovación e I+D en productos farmacéuticos y agroquímicos de manera adecuada utilizando el rico capital

---

<sup>67</sup> World Trade Organization Dispute Settlement Body, *Notification of Mutually Agreed Solution According to the Conditions Set Forth in the Agreement*, WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/Add.2 (Junio 20, 2002).

<sup>68</sup> Los Informes sobre la Sección Especial 301 se confeccionan de acuerdo con la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974, Arts. 301-304, 19 U.S.C. §§ 2411-2420. La ausencia de exclusividad de datos ha sido una observación permanente en los informes del USTR y una de las razones para incluir a un país en la “Lista Prioritaria de Observación” o la “Lista de Observación”.

humano y la infraestructura existente en el país. Esto ayudará a edificar la fortaleza de India en estas áreas en el largo plazo y de manera continua<sup>69</sup>.

No obstante, la interpretación que adoptaron Estados Unidos y la CE, como también el hecho de que un gran número de miembros de la OMC no concede derechos exclusivos sobre los datos de prueba, no ha existido ninguna resolución de la OMC sobre el artículo 39.3. Ni Estados Unidos, la CE ni ningún otro Miembro de la OMC han solicitado la creación de un panel en virtud del Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC contra ninguno de los numerosos países que no confieren derechos exclusivos sobre datos de prueba. Esta inacción es un fuerte indicador en el sentido de que, de plantearse una disputa, difícilmente un panel (y el Órgano de Apelación) avalarían la tesis de que el art. 39.3 requiere alguna forma de exclusividad sobre los datos de prueba.

Diversos informes producidos en el ámbito de las Naciones Unidas y en otros foros coinciden en que el artículo 39.3 *no* requiere el reconocimiento de derechos exclusivos (ver recuadro).

#### **RECUADRO 25. El artículo 39.3 no requiere exclusividad**

“Los países desarrollados propusieron la exclusividad de los datos en el Acuerdo sobre los ADPIC, pero no fue aprobada. El Acuerdo no exige a los países la exclusividad de datos. Cuando un órgano de reglamentación farmacéutica exige la presentación de datos no divulgados para el registro de un medicamento, el Acuerdo sólo exige que los países protejan esos datos contra “todo uso comercial desleal” en caso de referirse a una “nueva entidad química” y si la elaboración de esos datos supuso un “esfuerzo considerable”. Por lo tanto, los países pueden determinar la forma de proteger esos datos. No constituye uso comercial desleal el hecho de que el organismo de reglamentación farmacéutica se base en los datos de los ensayos clínicos de la empresa inventora para aprobar un medicamento posterior.”

Human Rights Council, *Promotion and Protection of All Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights, Including the Right to Development: Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, 79, A/HRC/11/12 (Mar. 31, 2009) (se omiten notas de pie de página), disponible en [http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12\\_en.pdf](http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/11session/A.HRC.11.12_en.pdf).

“...no tiene sentido para un potencial competidor genérico repetir tests muy caros si la equivalencia biofarmacéutica de su versión del medicamento puede ser confiablemente demostrada. La exclusividad de datos puede ser una barrera a la entrada de genéricos... TRIPS no requiere la imposición de la exclusividad, como tal, sobre estos datos, sólo protección contra un uso comercial desleal” (pag. 50–51).

Commission on Intellectual Property Rights, 2002, *Integrating intellectual property rights and development policy*, Londres, disponible en [www.iprcommission.org](http://www.iprcommission.org).

<sup>69</sup> Satwant Reddy & Gurdial Singh Sandhu, “Report on Steps to be taken by Government of India in the context of Data Protection Provisions of Article 39.3 of TRIPS Agreement”, (2007). Disponible en <https://chemicals.nic.in/sites/default/files/DPBooklet.pdf>.

Es generalmente aceptado que la competencia desleal es una de las disciplinas de la propiedad industrial. Tal protección requiere, como se mencionó, acciones reparadoras frente a prácticas comerciales deshonestas, pero no da origen a derechos exclusivos. El hecho de que la información no divulgada sea considerada una “categoría” de propiedad intelectual (Artículo 1.2 de ADPIC) no implica la existencia de derechos de “propiedad” sobre la información no divulgada.

UNCTAD-ICTSD, TRIPS and Development Resource Book, Substantive Obligations: 2.7 Protection of Undisclosed Information., p. 7., disponible en [www.ictsd.org](http://www.ictsd.org).

“El párrafo 3 del artículo 39...” no crea derechos de propiedad...ni tampoco [hace referencia] a la exclusividad’ de los datos.

Informe de la “Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH)” – establecida por la Asamblea Mundial de la Salud (OMS), (Capítulo 4, p. 25), disponible en <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>.

En el caso de los Estados Unidos, como se ha dicho, la protección de los datos presentados para el registro de medicamentos se instrumentó mediante un régimen *sui generis* consistente en un período de exclusividad. Sin embargo, este régimen *sui generis* no se basó en la consideración de la existencia de una “propiedad” sobre los datos ni del uso de los datos por terceros como un acto deshonesto o inmoral, sino en razones prácticas vinculadas con el desarrollo de las industrias de agroquímicos y medicamentos de ese país. Ese régimen sólo confiere un período de exclusividad de mercado (“market exclusivity”) para la comercialización de nuevos productos por un período limitado.

Los datos de prueba no son más que informaciones científicas, resultantes de la comprobación del *efecto* de un compuesto sobre el organismo animal o humano. Los datos de prueba no son una información sobre el producto en sí (que podría ser patentada) sino sobre sus *efectos* sobre un organismo. Reconocer una propiedad sobre datos científicos resultantes de comprobaciones fácticas tendría graves consecuencias para el avance de la ciencia, pues cualquier investigador devendría “propietario” de la información que genere mediante ensayos. Igualmente, una empresa que, por ejemplo, genere datos meteorológicos sería su “propietaria” cuando, en rigor, lo único que puede reclamar es un precio por el *servicio* de suministrar esos datos a terceros.

Descartado que el artículo 39.3 exija exclusividad o se base en la propiedad de los datos de prueba, qué tipo de protección debe preverse para darle cumplimiento en los casos en que fuera aplicable?

El artículo 39.3 requiere una protección contra la *competencia desleal*, lo que ciertamente no es lo mismo que prohibir toda utilización de los datos ni predicar que exista una “propiedad” sobre esos datos”. Dado que, por principio, toda la información está en el dominio público, a menos que esté protegida por un derecho de propiedad intelectual, y en vista de la importancia de la competencia como mecanismo de asignación eficiente de recursos, resulta impensable que una derogación tan drástica de aquel

principio y la exclusión de la competencia se hubiera previsto de manera *implícita* en un acuerdo de la importancia política y legal del Acuerdo sobre los ADPIC.

La disciplina de la competencia desleal no otorga propiedad ni derechos exclusivos; sólo protege contra prácticas comerciales deshonestas. El artículo 39.3 del ADPIC exige que los datos de prueba no divulgados se protejan contra todo “uso comercial desleal” y contra su divulgación<sup>70</sup>. Debe establecerse, por lo tanto, cuándo existe tal “uso”, cuándo él es de naturaleza “comercial” y cuándo es “desleal”.

La norma del artículo 39.3 del Acuerdo TRIPS exige que se proteja contra el “uso” de los datos. El uso requiere la *utilización* efectiva de los mismos. Ahora bien, el “uso” de los datos es algo muy distinto a hacer referencia, “invocar” o “reposar” (en inglés “*rely on*”) en ellos para llevar un trámite de registro sumario o abreviado.

Las autoridades nacionales de salud pueden seguir diversos enfoques para aprobar una solicitud de comercialización de un producto medicinal ya aprobado por la misma autoridad o una autoridad de un país extranjero. Ellas pueden:

- a) aprobar la segunda solicitud de comercialización sin examinar ni basarse en la información presentada por el primer solicitante del registro, teniendo en cuenta solamente que el producto ha sido aprobado previamente en el país o en el exterior.
- b) basarse en los datos de la solicitud originales para realizar el examen técnico de las solicitudes posteriores. En este caso, las autoridades “usan” los datos de la solicitud original;
- c) exigir que el segundo solicitante presente sus propios datos de prueba.

La legislación de muchos países ha optado por la primera o segunda solución, por razones de economía, protección de la salud pública, y para evitar la inútil duplicación de estudios preclínicos y clínicos ya efectuados. En esos casos, no hay necesidad de presentar los datos de pruebas de eficacia y seguridad.

En el caso del enfoque a) ni el solicitante del registro de un producto genérico ni la autoridad regulatoria “usan” los datos de prueba, pues el nuevo registro se efectúa *reposando* en un registro anterior. La autoridad regulatoria se limita a comprobar la existencia de una autorización de comercialización anterior. No puede existir, por tanto, un “uso comercial desleal” por falta de la acción principal de “usar” los datos. La distinción entre “usar” y “reposar” en los datos no ha sido ignorada en la redacción del artículo 39.3 del ADPIC. Durante su negociación, como se ha dicho, los Estados Unidos propusieron la aplicación de la protección tanto al caso de que se usaran los datos del primer solicitante, como que la autoridad nacional reposara en ellos. El texto propuesto fue rechazado por la mayoría de los países participantes en la negociación.

En el caso del enfoque b), si bien la autoridad sanitaria “usa” los datos, tal uso no es “comercial” porque lo hace en el cumplimiento de una función pública para proteger la salud. El hecho de que el registro de un producto genérico derive ulteriormente en una actividad

---

<sup>70</sup> Este aspecto de la disposición no es objeto de análisis detallado en este módulo. Ella impone una obligación general de confidencialidad y especifica posibles excepciones.

comercial no modifica la naturaleza no-comercial de la intervención de la autoridad regulatoria.

La ya citada Resolución dictada en la Comunidad Andina se expidió sobre la compatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC del registro de un medicamento con apoyo en un registro previo (párrafo 108):

En cuanto a si la utilización de los datos de prueba originalmente presentados por otro, como apoyo para la aprobación de la solicitud subsiguiente de un competidor, per se constituye o no uso comercial desleal, la Secretaría General considera que éste en principio es un mero acto de aprovechamiento de una ventaja concurrencial, no sancionable por competencia desleal, siendo además una situación normalmente generada en los campos donde la actividad económica es de alguna manera regulada por el Estado.

La distinción entre “usar” los datos y “reposar” en una aprobación previa también surge claramente de acuerdos bilaterales celebrados por los Estados Unidos, como el Tratado de Libre Comercio Centroamericano-República Dominicana (CAFTA-RD), cuyo artículo 15.10.1 (b) alude expresamente a los casos en los que se solicite un registro invocando “evidencia de una aprobación de comercialización previa en otro territorio”. Como lo observa Abbott (2004, p. 7), la prohibición de invocar un registro previo constituye una obligación “ADPIC-plus”:

En ninguna parte del ADPIC hay un requerimiento de que un Miembro se abstenga de conceder una aprobación de comercialización a un productor genérico basado en la presentación de datos regulatorios por el originador [de los datos] en otro Miembro. Esta es una restricción adicional de gran importancia.

Si hubiera “uso comercial” de los datos de prueba no divulgados, ¿cuándo sería tal uso “desleal”? ¿Sería desleal usar esos datos para obtener el registro de un producto genérico cuando la legislación nacional permita que una empresa los use con el fin de promover la competencia y abaratar los medicamentos?

La disciplina de la competencia desleal se ha desarrollado, especialmente en los países de raíz jurídica europeo-continental, para juzgar *el modo en que se compite y no la competencia en sí*. Su propósito es reprimir la competencia realizada mediante prácticas comercialmente desleales; esto significa que el hecho de competir, por sí mismo, no significa incurrir en una conducta “desleal” (ver recuadro). No tiene por objeto proteger la cuota de mercado de alguno de los competidores, porque siempre la competencia exitosa reduce la participación de aquél a costa de alguno de los competidores, y esto es resultado del funcionamiento normal del sistema de mercado. La ley condena el aprovechamiento del esfuerzo ajeno cuando es producto de un acto ilícito o de un acto que, aun siendo lícito, sea deshonesto o desleal. En otras palabras, lo que la ley reprueba no es el *efecto* de una conducta comercial (p. ej. apropiarse de parte de la clientela ajena) sino la *manera* en que tal efecto se alcanza.

## RECUADRO 26. Competencia legítima v. competencia desleal

“¿Dónde termina la competencia legítima y donde comienza la competencia ilegítima? El hecho de que un competidor obtenga una ventaja de un competidor, o le produzca una pérdida monetaria a otro no es, en sí mismo, ilegítimo. El aforismo que reza “el que no siembra no cosecha” requiere un uso cuidadoso. El progreso se paralizaría y el monopolio se generalizaría si tratáramos de impedir que las personas utilizaran el esfuerzo o la experiencia de otros. Debemos incentivar a la gente que se encuentra en la misma profesión o industria a que compita de la manera más favorable para ganarse la clientela. El tema es si los medios empleados en tal competencia son leales y legítimos. Un acto puede carecer de tacto o de buen gusto, pero no por eso será considerado deshonesto”<sup>71</sup>.

“...el sólo hecho de que el logro ajeno sea explotado, no implica un impedimento sobre la base de las disposiciones de competencia desleal. Por el contrario, apropiarse y construir sobre la base de logros ajenos es la piedra angular del desarrollo cultural y económico. El axioma de libertad para copiar es la expresión más pura del sistema de libre mercado”<sup>72</sup>.

La ya citada Resolución de la Comunidad Andina recuerda a este respecto (párrafos 110 y 99) que

...en el marco de los ADPIC, Estados Unidos propuso que se prohibiera expresamente la posibilidad de utilizar los datos de prueba sin el consentimiento de su poseedor o sin un pago a éste en caso de que el uso generara un beneficio comercial al gobierno o a cualquier persona. En su lugar, los miembros de la OMC adoptaron la frase “uso comercial desleal”, lo cual sugiere que lo que interesó como parámetro fue el tipo de conducta y no su efecto económico, por lo que la utilización de la información o su divulgación sólo sería penalizable si ello se hiciera de modo deshonesto.

La competencia desleal es un área del denominado Derecho de la Competencia, el cual no tiene por objeto tutelar la ineficiencia empresarial, sino el correcto funcionamiento del mercado. Esta disciplina parte de asumir que el daño causado al competidor es un hecho lícito a menos que dicho daño sea producido fuera de los límites de la buena fe comercial y de las normas de corrección que deben regir las actividades económicas. El daño producido por la natural pérdida de mercado generado por efecto de la introducción de otro competidor en él, es lo que en doctrina se conoce como “daño concurrencial”. Este daño es lícito, es deseable y por ello, no se penaliza. Así pues, debe distinguirse el daño generado por un acto de competencia desleal del simple daño concurrencial.

El que se cause o pueda causar una ganancia o pérdida no califica al acto como desleal, pues lo que aquí interesa es que el tipo de conducta realizada sea

---

<sup>71</sup> Stephen Ladas, *Patents, Trademarks and Related Rights – National and International Protection* (Cambridge, Harvard University Press, 1975), p. 1689.

<sup>72</sup> Kamperman Sanders, *Unfair Competition Law: The Protection of Intellectual and Industrial Creativity* (199 (New York, Oxford University Press, 1997).

considerada como desleal. La disciplina de la competencia desleal es conductual, no efectista.

El objeto y fin de las normas de competencia desleal es corregir actos que distorsionan la competencia entre agentes autorizados a competir. El fin perseguido por la sanción es corregir una deformación de la competencia y no que no exista competencia.

Una práctica comercial “desleal”, tal como es generalmente admitido por la doctrina y legislación, es una práctica *deshonesta* (Henning-Bodewig, 1999, p. 177). El significado común de “desleal” es “no equitativo, ni honesto, ni imparcial, ni de acuerdo con las reglas”<sup>73</sup>. Esta calificación es la que resulta del Convenio de París (artículo 10bis), aplicable a todos los países miembros de la OMC, el que define la competencia desleal como la “contraria a las prácticas honestas” en materias comerciales o industriales.

Las Disposiciones Tipo Sobre La Protección Contra la Competencia Desleal de la OMPI<sup>74</sup> confirman, igualmente, que “el criterio decisivo” es que el acto sea “contrario a prácticas honestas”, tal como esta noción sea interpretada por las autoridades judiciales del país en cuestión<sup>75</sup>.

La determinación de cuando una práctica es honesta o no, es estrictamente una cuestión territorial, que corresponde a cada país donde la práctica se juzga. No hay un estándar moral uniforme, universalmente aceptado al respecto; incluso dentro de Europa no hay consenso sobre cuándo una práctica es deshonesta, valoración que depende de la visión del país particular donde se reclama protección<sup>76</sup>.

El concepto de “desleal” es relativo a los valores morales de una sociedad particular, en un momento dado. Difiere entre los Estados, y esta variación es, de hecho, una de las premisas en la cual se basa la disciplina de la competencia desleal. No hay una regla universal absoluta para determinar cuándo ciertas prácticas deberían ser consideradas “desleales”. Su valoración, además, depende de la apreciación objetiva que la sociedad tenga sobre qué es deshonesto o inmoral.

Puede considerarse deshonesto o inmoral la conducta de quien obtiene un registro sanitario con base en una legislación que permite usar los datos desarrollados por un competidor, atento a que aquél no debe realizar los estudios preclínicos y/o clínicos que hiciera el primero en registrar el producto?

Naturalmente, la respuesta a esta pregunta dependerá de la valoración moral que en cada país se haga de esa conducta. El derecho comparado, empero, enseña que el hecho de que una “compañía seguidora” se beneficie comercialmente de un régimen – comúnmente conocido como “abreviado” – de aprobación de comercialización, no es

---

<sup>73</sup> Concise Oxford Dictionary, séptima edición, Oxford University Press, Oxford 1989.

<sup>74</sup> Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI), Disposiciones Tipo Sobre la Protección Contra La Competencia Desleal (1996), Ginebra, publicación No.832(s).

<sup>75</sup> *Idem.*, p. 6.

<sup>76</sup> Henning-Bodewig, F., “International Protection Against Unfair Competition – Art. 10 bis Paris Convention, TRIPS and WIPO Model Provisions”. *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 30(3) (1999).

considerado como una “práctica inmoral” (y, por tanto, desleal). La gran mayoría de los países del mundo acepta trámites de registro abreviados, con el fin de favorecer la competencia de productos “genéricos”.

En suma, para predicar que es desleal una conducta, realizada en el marco de una relación de competencia, ella debe ser comercialmente deshonesto o inmoral o contraria a los fines de la norma. Si la legislación nacional permite (o, más aún, promueve el registro de medicamentos genéricos sin reproducir los datos de prueba) parecería jurídicamente inconcebible que se considere deshonesto o inmoral una conducta que la propia ley autoriza expresamente. Ello constituiría un extraño caso de esquizofrenia jurídica, pues la legislación encarna el estándar moral *objetivo* de aquello que la sociedad considera honesto o no. No puede, por tanto, cometer una práctica desleal quien hace uso de la facultad que la legislación otorga, con el fin de promover la oferta competitiva de medicamentos y satisfacer necesidades de la salud pública.

Nada hay de incorrecto o inmoral en que un país en desarrollo mantenga un régimen que promueve la competencia, especialmente cuando ella sirve al interés de la salud pública, al permitir que los pacientes accedan a una oferta diversificada y competitiva de medicamentos fuera de patentes (genéricos). El reconocimiento de exclusividad sobre los datos de prueba, como se analiza más abajo, puede conducir a precios de monopolio e inaccesibilidad a los medicamentos, especialmente para los grupos sociales de menores recursos, aun cuando no haya patente que ampare el producto.

#### **D. PROTECCIÓN ADPIC-PLUS**

El análisis precedente demuestra que el Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC ha constituido una base insuficiente para la adopción multilateral del modelo de exclusividad de datos. Para sortear esta situación, Estados Unidos y la Unión Europea (UE) se han empeñado activamente en lograr ese objetivo por medio de acciones unilaterales (como la amenaza de sanciones comerciales bajo la Sección Especial 301) y mediante la negociación de TLC. Todos los TLC que recientemente ha celebrado EE.UU. incluyen disposiciones sobre exclusividad de datos. El TLC de la UE con los países andinos también lo hace; la UE ha demandado la exclusividad de datos en las negociaciones de TLC con India y el MERCOSUR. Sin embargo, no lo ha hecho en el caso del Acuerdo de Asociación Económica CARIFORUM (EPA, por su sigla en inglés).

La obligación relativa a la exclusividad de datos se ha establecido, si bien es cierto que no en términos idénticos, en varios TLC de Estados Unidos (por ejemplo, CAFTA-RD, Artículos 15.10.1(a) y 15.10.1(b); TLC con Singapur, Artículos 16.8.1 y 16.8.2; TLC con Chile, Artículo 17.10.1; TLC con Marruecos, Artículo 15.10.1; TLC con Bahrein, Artículo 14.9.1).

La evolución de las disposiciones sobre datos de prueba incluidas en los TLC de EE.UU. muestran la intención de este país de llenar todos los “vacíos” que, desde su perspectiva quedaron en el artículo 39.3. Las disposiciones que contiene el TLC con Jordania y Chile, por ejemplo, hacen referencia (como lo hace el artículo 39.3) a “información no divulgada”. Esta calificación desapareció en los TLC más recientes. Supuestamente, esto se debe a que el USTR tomó en cuenta que los datos de prueba son publicados por la FDA

y otras agencias reguladoras cuando aprueban un producto nuevo: al omitir el calificativo “no divulgada”, se eliminó la posibilidad de circunscribir el campo de aplicación de la disposición.

Las disposiciones ADPIC-plus exigidas por los EE.UU. han dejado en claro que un productor de medicamentos genéricos ni la autoridad regulatoria pueden “usar” ni “reposar” en los datos de prueba desarrollados por la empresa originadora de los datos. El plazo de exclusividad ha sido de cinco años desde la aprobación del medicamento. En las negociaciones de TLC, la Unión Europea ha planteado un período mayor, de hasta once años.

En el caso del CAFTA-RD el Artículo 15.10.1(b), *in fine*, por ejemplo, estableció que

Para recibir protección en virtud de este subpárrafo, una Parte podrá requerir que la persona que provee la información en el otro territorio procure obtener aprobación en el territorio de la Parte dentro de un período de cinco años luego de obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio.

De acuerdo con una interpretación de este “período de espera”, si la solicitud de aprobación de comercialización en un país centroamericano o en la República Dominicana fuera demorada por quien originó los datos por cinco años, gozaría de un período de protección de diez años durante los cuales ninguna otra parte podría utilizar, de manera directa o indirecta, sin su consentimiento, los datos de prueba en cuestión. Sin embargo, dado que el texto permite solicitar la aprobación “dentro de un período de cinco años”, puede también interpretarse que la legislación nacional podría disponer períodos más cortos. En Chile, por ejemplo, se ha establecido un período de espera de un año desde la fecha de aprobación en el exterior (Decreto No. 153, 2005).

En vista de los efectos negativos sobre el acceso de medicamentos que pueden derivarse en los países en desarrollo de la exclusividad de datos de prueba, el congresista estadounidense Waxman ha mantenido una opinión crítica sobre las disposiciones de exclusividad de datos promovidas por el Gobierno de G. Bush en esos países (ver recuadro).

#### **RECUADRO 27. Crítica a la exclusividad de datos en los TLC de EE.UU.**

Las consecuencias de estas disposiciones del CAFTA y de los demás acuerdos de comercio negociados por el Gobierno de Bush son exactamente opuestas a las que propicia la Declaración de Doha [sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública]. Dicha Declaración reconoce que los países en desarrollo deben tener un mejor acceso a medicamentos genéricos asequibles debido a sus apremiantes necesidades en el campo de la salud. Pero en virtud del CAFTA y de los demás acuerdos, las naciones en desarrollo tendrán que esperar más tiempo que los Estados Unidos para acceder a medicamentos genéricos asequibles. Dado que los fabricantes de productos de marca comúnmente buscan la aprobación de sus productos en los Estados Unidos y en otras naciones desarrolladas antes de procurar obtenerlas en países en desarrollo, el período de exclusividad comercial generalmente vence antes en los Estados Unidos que en las naciones en desarrollo. El siniestro resultado es que las naciones en desarrollo, que

tienen la mayor necesidad de acceder a medicamentos de menor costo, son las que más tienen que esperar para obtenerlos.

Los períodos de exclusividad de comercialización de nuevos medicamentos tienen sentido en naciones ricas como los Estados Unidos. En 1984, el Congreso aprobó una legislación farmacéutica, comúnmente conocida como la Ley Hatch-Waxman, que otorgó a las compañías de productos farmacéuticos de marca cinco años de comercialización exclusiva a cambio de medidas que agilizaran la aprobación de drogas genéricas luego de que venciera el período de exclusividad.

Sin embargo, las naciones ricas pueden pagar los costos adicionales y, por lo general, cuentan con sistemas de seguro de salud públicos o privados de amplio acceso. Los países en desarrollo, obviamente, carecen de estos recursos.

Waxman, Henry (2005), Trade Agreements and access to medications under the Bush Administration, United States House of Representatives, disponible en [www.reform.house.gov/min](http://www.reform.house.gov/min), p. 7.

Como resultado de esa crítica, un acuerdo alcanzado en junio de 2007 entre los representantes demócratas y la administración estadounidense hizo recomendaciones concretas para mitigar los efectos de las disposiciones de exclusividad de datos de los TLC suscritos por el gobierno de EE.UU. con Perú y Panamá. Se introdujo el concepto de protección "concurrente" de protección, según el cual el plazo de la exclusividad de datos se cuenta desde la fecha de aprobación de comercialización en los Estados Unidos y no en la Parte donde se solicita la protección, reduciendo de esa manera la duración de la protección. Además, entre otros cambios, el texto revisado estableció que la exclusividad de datos no se aplicaría cuando ello fuera necesario para proteger la salud pública de acuerdo con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

El argumento para exigir la exclusividad de datos se ha basado en que las compañías productoras de medicamentos genéricos deberían compensar a las innovadoras por el uso o la referencia a datos de prueba. La modalidad de remuneración se ha incorporado en los TLC celebrados entre la *European Free Trade Association* ("Asociación Europea de Libre Comercio") (EFTA, por su sigla en inglés) y varios países, como opción a la exclusividad de datos<sup>77</sup>. Si bien siguen el mismo enfoque, los distintos TLC formulan la obligación de abonar una remuneración de diferentes maneras. Así, el TLC firmado con el Líbano dispone un período mínimo de exclusividad de seis años "a menos que el primer solicitante reciba una remuneración adecuada", sin aclarar la forma en la que se puede determinar qué se considera "adecuado". La disposición impide a una parte, de manera expresa, "basarse o citar datos de prueba no divulgados u otra información no divulgada" de otra parte<sup>78</sup>.

<sup>77</sup> Los TLC firmados se encuentran disponibles en <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements>.

<sup>78</sup> La disposición completa dispone lo siguiente: Las Partes de este Acuerdo deberán proteger la información no divulgada de acuerdo con el Artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC. Las Partes impedirán que los que soliciten aprobación de comercialización de productos farmacéuticos y productos agroquímicos se basen en, o se remitan a pruebas u otros datos no divulgados presentados por solicitantes previos ante las autoridades de aprobación competentes de las respectivas Partes por un período de al menos seis años a

El TLC firmado con Túnez también hace referencia a la remuneración adecuada para el primer solicitante, pero por un período de cinco años. Este acuerdo también establece que ese período “no debe exceder el plazo que se aplica al producto idéntico en el país de origen o en el país exportador”<sup>79</sup>. En otras palabras, esta disposición crea una modalidad de protección “concurrente” que, en términos generales, dispondría un período de exclusividad menor del que se aplica si el plazo de protección se contase a partir de la fecha de la aprobación de comercialización en Túnez. En el TLC entre EFTA y Corea del Sur, el plazo de protección no está determinado en el tratado, sino que se remite a “las leyes y reglamentos relevantes de las Partes”<sup>80</sup>.

Si se lo compara con la exclusividad de datos, el modelo de remuneración tiene una clara ventaja: cualquier parte que pueda y desee pagar la remuneración exigida puede utilizar los datos de prueba o basarse en ellos para obtener la aprobación de comercialización de productos que contienen la misma entidad química. No obstante, este enfoque presenta algunas desventajas. En primer lugar, no es claro que método se aplicará para calcular la remuneración adecuada. Fuera de la experiencia de Estados Unidos con la *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*<sup>81</sup>, no existe ninguna otra en todo el mundo en la implementación de este sistema. En segundo lugar, la obligación de abonar una remuneración puede generar una pesada carga financiera para las empresas productoras de genéricos y, en especial, para las pequeñas y medianas empresas genéricas de países en desarrollo, las que pueden optar por demorar su ingreso al mercado hasta la finalización del plazo de protección. Por otro lado, si se abona una remuneración, los precios finales de los medicamentos tenderán a ser más altos. En tercer lugar, la administración del sistema puede generar una carga considerable sobre el gobierno que tendría que determinar el nivel de remuneración a abonar.

## E. EXCLUSIVIDAD DE DATOS EN LA ADHESIÓN A LA OMC

El número de países a los que se exige conceder exclusividad de datos también se amplió como resultado de las condiciones que se impusieron en las negociaciones para el ingreso de nuevos miembros a la OMC. Se les exigió aceptar este estándar ADPIC-plus para ser admitidos en el sistema multilateral de comercio.

Durante el proceso de adhesión, por ejemplo, China se comprometió a una exclusividad sobre los datos de prueba de, como mínimo, seis años<sup>82</sup>; Camboya, aunque es un país menos adelantado, se vio obligado a aceptar la introducción de la protección de datos de

---

partir de la fecha de aprobación, excepto en los casos en los que se procura obtener la aprobación para productos originales, o a menos que el primer solicitante reciba una remuneración adecuada (Artículo 4, Anexo V). Acuerdo de Libre Comercio entre los Países de la EFTA y el Líbano, EFTA-Leb., Junio 24, 2004, disponible en <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements/lebanon>.

<sup>79</sup> Acuerdo de Libre Comercio entre los Países de la EFTA y Túnez, EFTA-Tunis, Dic. 17, 2004, disponible en <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements/tunisia>.

<sup>80</sup> Acuerdo de Libre Comercio entre los Países de la EFTA y Corea, EFTA-S. Kor., Dic. 15, 2005, disponible en <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements/korea>.

<sup>81</sup> Ver 17 U.S.C. § 136a(c)(1)(F)(iii) (2006).

<sup>82</sup> Grupo de Trabajo para la Adhesión de China, *Report on the Working Party on the Accession of China*, 284, WT/ACC/CHN/49 (Oct. 1, 2001).

prueba no divulgados aún antes de que se aprobara su ingreso a la OMC<sup>83</sup>; Arabia Saudita adoptó la legislación exigida durante su proceso de adhesión: Albania, Lituania, Nepal<sup>84</sup>, Georgia, Omán, y Bulgaria también dieron señales de estar dispuestos a adoptar la legislación necesaria en materia de protección de datos<sup>85</sup>. En un intercambio de cartas bilaterales entre Estados Unidos y Rusia, este último país acordó implementar un período de protección de seis años para datos farmacéuticos no divulgados, con una prohibición expresa de no hacer uso “público” de esos datos. En algunos casos, (por ejemplo, Camboya), el país en proceso de adhesión de implementar esa protección aún antes de finalizar el período de transición acordado para otras obligaciones dentro del campo de DPI.

## F. EFECTOS DE LOS ESTÁNDARES ADPIC-PLUS

Los efectos de las disposiciones ADPIC-plus dependerán de la forma en la que se interpreten conceptos clave del sistema de protección, como los términos “no divulgado” y “nuevas entidades químicas”<sup>86</sup>. Existe espacio de maniobra que pueden utilizar incluso los países que han adoptado la exclusividad de datos<sup>87</sup>. Por ejemplo, los países que han introducido ese tipo de protección pueden:

- limitar la duración de la exclusividad y/o especificar que ella no puede extenderse más allá del plazo de la patente;
- especificar que la exclusividad de datos sólo se aplicará a nuevas entidades químicas definidas estrictamente, y que no se extenderá a nuevas indicaciones o formas diferentes de medicamentos ya existentes;
- proporcionar una protección sólo si la solicitud de autorización se presenta dentro de un término (por ejemplo, un año) a partir de la fecha de la primera aprobación por primera vez en el mundo;

---

<sup>83</sup> Grupo de Trabajo para la Adhesión de Cambodia, *Report of the Working Party on the Accession of Cambodia*, WT/ACC/KHM/21, ¶ 205 (Agosto 15, 2003). Vale la pena destacar que Cambodia, como País Menos Adelantado, en virtud de las normas de la OMC hubiera gozado, de ser miembro originario de la OMC, de un período de transición para introducir la protección de datos de productos farmacéuticos hasta el año 2016. Ver Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Prop. Rights, *Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with Respect to Pharmaceutical Products*, IP/C/25 (1 July 2002), disponible en [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/art66\\_1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art66_1_e.htm).

<sup>84</sup> Nepal, País Menos Adelantado, declaró, sin embargo, su derecho de utilizar la flexibilidad dispuesta en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública. Ver Grupo de Trabajo para la Adhesión de Nepal, *Report of the Working Party on the Accession of Nepal Statements*, WT/ACC/NPL/17 (Ag. 28, 2003).

<sup>85</sup> Ver Abbott, F. y Correa, C., “World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues” (30 May 2007). Quaker United Nations Office Global Economic Issues Publication, May 2007. Disponible en [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1915338](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1915338).

<sup>86</sup> Un interesante estudio ha demostrado, con ejemplos concretos, cómo la “definición del concepto de “nueva entidad química” de manera que excluya sustancias ya conocidas, como también análogos estructurales cercanos de moléculas existentes, puede reducir el alcance e impacto de un régimen de protección de exclusividad de datos. Ver World Health Org., Reg'l Office for South-East Asia, *Defining the Concept of “New Chemical Entity” in the Drug Regulatory and Patentability Contexts: A Discussion Paper* (2008).

<sup>87</sup> Ver Carlos Correa, “A model law for the protection of undisclosed data”, in *Intellectual Property and Sustainable Development: Development Agendas in a Changing World*, Ricardo Meléndez-Ortiz and Pedro Roffe Pedro Roffe, eds. (Cheltenham UK, Edward Elgar Publishing, 2009).

- crear procedimientos para las licencias obligatorias de los datos;
- permitir al Ministerio de Salud o la autoridad regulatoria declarar la inaplicabilidad de la exclusividad de datos cuando sea necesario por razones de protección de la salud pública o de un grupo de pacientes específicos;
- prever que la exclusividad no impedirá el registro de un producto farmacéutico protegido por patente sobre el que se hubiera concedido una licencia obligatoria.

Sin perjuicio de estas opciones, los principales impactos de la exclusividad pueden resumirse como sigue:

### 1. Impacto económico

La exclusividad de datos tiende a tener un impacto adverso sobre el acceso a los medicamentos, dado que los productos que, de lo contrario, pueden estar sujetos a la competencia de genéricos, estarían bajo el control exclusivo del titular de los datos por un cierto período. Esto es particularmente relevante en países en desarrollo que, hasta hace poco, no concedían protección por patentes para esos productos, dado que la exclusividad de datos puede, *de facto*, transformarse en un sustituto de las patentes que no se concedían en el pasado.

La concesión de exclusividad en un país en desarrollo no promoverá actividades adicionales de investigación por parte de grandes empresas farmacéuticas ni atraerá inversiones directas del exterior o transferencia de tecnología al país. Tampoco es probable que modifique la cantidad y tipo de solicitudes de aprobación de comercialización presentadas a la agencia reguladora local. Por ejemplo, un estudio llevado a cabo en Jordania sobre el impacto de la exclusividad de datos en productos farmacéuticos puso en evidencia diversos efectos adversos (ver recuadro).

#### RECUADRO 28. Exclusividad de datos de prueba en Jordania

“La exclusividad de datos, que constituye una norma ADPIC-plus, retrasó la competencia genérica para el 79% de los medicamentos lanzados por las empresas farmacéuticas multinacionales entre el año 2002 y mediados del 2006, los cuales, de lo contrario, habrían estado disponibles en su económica versión genérica. Debido a la falta de competencia genérica, el sistema de salud pública y la población tuvieron que abonar precios más elevados para medicamentos nuevos. En Jordania, no han existido beneficios a partir de la introducción de reglas estrictas de PI. Las empresas farmacéuticas no realizaron casi ninguna inversión directa del exterior a Jordania entre 2002 y mediados de 2006 para desarrollar medicamentos con empresas locales. Las reglas ADPIC-plus no han alentado a las empresas genéricas jordanas a llevar a cabo tareas de investigación y desarrollo de medicamentos. Por último, el lanzamiento de nuevos productos en ese país es sólo una fracción del total de lanzamientos de productos en los Estados Unidos y la Unión Europea y no son accesibles para el ciudadano común. Las reglas ADPIC-plus contribuyeron a un aumento del 20 por ciento en el precio de los medicamentos entre 2002 y 2006”.

Rohit Malpani, *All Cost, No Benefits: How the US-Jordan Free Trade Agreement Affects Access to Medicines*, 6 *J. Generics Medicines* 206 (2009).

Otros estudios que analizaron el posible impacto de la exclusividad de datos también predijeron aumentos en los precios de los medicamentos y una subsiguiente disminución del acceso a ellos<sup>88</sup>. Por ejemplo, un estudio para Perú sobre 43 productos farmacéuticos estimó que su precio promedio habría sido entre 94.3 por ciento y 114.4 por ciento mayor si hubiesen estado sometidos al régimen de exclusividad de datos<sup>89</sup>. En Colombia el régimen de exclusividad de los datos introducido en 2002 dio lugar a gastos adicionales en productos farmacéuticos de US \$ 396 millones entre 2003 y 2011<sup>90</sup>.

## 2. Aspectos éticos

La protección de datos de prueba por medio de derechos exclusivos genera problemas no sólo de naturaleza económica sino también ética. En el caso de los productos farmacéuticos, la imposibilidad de basarse en datos existentes puede obligar a los productores genéricos a repetir ensayos en seres humanos, generando, de esa manera, riesgos innecesarios para su salud o para su vida. La duplicación de ensayos sin una justificación científica contrariaría los principios éticos de la profesión médica, codificados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.<sup>91</sup> Muchas agencias reguladoras tienen en cuenta estos principios para la aprobación de ensayos clínicos, a resultas de lo cual podría ser imposible obtener autorización para *repetir* ensayos clínicos para un producto que ya fue evaluado. Esto significa que, si bien el régimen de exclusividad de datos brinda a los productores genéricos, teóricamente, la opción de desarrollar sus “propios” datos, esto puede resultar imposible en la práctica. Aún si se superara este obstáculo, es posible que esas empresas no puedan afrontar los costos de producir nuevos datos de prueba, en particular, en los países en desarrollo, donde la dimensión de esas compañías es insuficiente para financiar ensayos prolongados, aún si ya se conociese el resultado.

## 3. Licencias obligatorias

Además de los costos directos, y otros, que genera la exclusividad de datos, esta forma de protección puede interferir en el uso de licencias obligatorias de patentes, uno de los principales instrumentos que los gobiernos pueden utilizar cuando las patentes surten efectos perjudiciales para los consumidores o los competidores. Como se ha visto en el módulo 2, algunos países en desarrollo han concedido licencias obligatorias de patentes

---

<sup>88</sup> Ver APOYO Consultoría, *Impacto de las Negociaciones del TLC con EEUU en Materia de Propiedad Intelectual en los Mercados de Medicamentos y Plaguicidas* (2005), disponible en [http://www.congreso.gob.pe/historico/cip/tlc/3\\_TR/3\\_3/01.pdf](http://www.congreso.gob.pe/historico/cip/tlc/3_TR/3_3/01.pdf) [en adelante, APOYO]; Centro Internacional de política Económica et al., *Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica* (June 2009), disponible en [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=2425](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=2425); ICTSD et al., *Medicamentos y Propiedad Intelectual: Evaluación del Impacto de los Nuevos Estándares Internacionales de Propiedad Intelectual en el Precio de los Medicamentos: El Caso de la República Dominicana* (2009); Misión Salud & IFARMA, *Impacto del Tratado de Libre Comercio Firmado por los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la Esperanza de Vida de los Pacientes Viviendo con VIH-sida en Colombia* (2007); Catalina de la Puente et al., *Propiedad Intelectual y Medicamentos: El Caso de Argentina* (2009).

<sup>89</sup> Apoyo Consultoría, op. cit.

<sup>90</sup> MEC Gamba, FR Buenaventura, and MDV Serrano, *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia* (Bogotá, IFARMA, 2012).

<sup>91</sup> World Medical Association, *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* (2008), disponible en <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>.

desde el año 2000 para asegurar el acceso a medicamentos que, de lo contrario, serían inaccesibles para los pacientes, especialmente, sobre los medicamentos para el VIH/SIDA. Sin embargo, si se concede la exclusividad de datos, la autoridad regulatoria podría verse obligada a rechazar el registro del medicamento sujeto a la licencia obligatoria, a menos que el titular de los datos de prueba autorice su uso.

Este tema se ha abordado en “cartas complementarias” sobre salud pública, incluidas en algunos TLC firmados por los EE.UU. con países en desarrollo<sup>92</sup>. Además, los TLC que EE.UU. celebró con Perú y Panamá establecen que “una Parte podrá adoptar medidas para proteger la salud pública de acuerdo con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública”<sup>93</sup>.

Sin embargo, estas declaraciones y l “cartas complementarias” pueden no resolver el posible conflicto entre la exclusividad de datos y el régimen de licencias obligatorias (ver recuadro).

#### **RECUADRO 29. Valor legal de las “cartas complementarias” a los TLC de los EE.UU.**

“Una “carta complementaria” provista en el CAFTA [el Tratado de Libre Comercio con Centroamérica] y en los acuerdos de Marruecos y Bahréin, dispone que las obligaciones del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo no afectan la posibilidad de las partes “de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública.” Este texto, sin embargo, es más limitado que el de la Declaración de Doha, que no utiliza el calificativo restrictivo “necesarias”. Asimismo, las cartas sólo tienen un valor interpretativo. En caso de que una empresa farmacéutica de marca se oponga a un fallo que apruebe un medicamento genérico producido bajo una licencia obligatoria, el Gobierno de Bush admitió que el conflicto solo sería “informado” por la carta y que tendría que ser “resuelto sobre la base de los méritos de cada caso en particular.”

MINORITY STAFF SPEC. INVESTIGATIONS DIVISION OF H. COMM. ON GOV'T. REFORM, 109TH CONG., TRADE AGREEMENTS AND ACCESS TO MEDICATIONS UNDER THE BUSH ADMINISTRATION 11 (2005) (se omiten las notas de pie de página).

“Los funcionarios del USTR observaron que utilizan las cartas complementarias para aclarar que las disposiciones del acuerdo dejan intactos una serie de métodos que un país puede utilizar para responder a emergencias de salud pública. Sin embargo, de

<sup>92</sup> Estados Unidos y Marruecos, por ejemplo, intercambiaron cartas en junio de 2004, que indicaban que “las obligaciones del Capítulo Quince del Acuerdo no afectan la capacidad de cualquiera de las Partes de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública promoviendo el acceso a medicamentos para todos, en particular, en casos como el de VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo y otras epidemias y circunstancias de extrema urgencia o de emergencia nacional”. Carta de Taib Fassi Fihri, Ministro Delegado de Asuntos del Exterior y Cooperación para Robert B. Zoellick, Representante Comercial de los EE.UU. (Junio 15 2004), disponible en [http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/morocco/asset\\_upload\\_file258\\_3852.pdf](http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/morocco/asset_upload_file258_3852.pdf).

<sup>93</sup> United States – Peru Trade Promotion Agreement, U.S.-Peru, art. 16.10(2)(e), Apr. 24, 2004, disponible en [http://www.ustr.gov/webfm\\_send/1031](http://www.ustr.gov/webfm_send/1031); United States-Panama Trade Promotion Agreement, U.S.-Pan., art. 15.10(2)(e), June 28, 2007, disponible en <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/panama-tpa>.

acuerdo con un funcionario del USTR, estas cartas no generan excepciones a las disposiciones del TLC.”

“La carta complementaria sobre salud pública constituye un entendimiento formal que forma parte del contexto interpretativo de un TLC firmado/implementado de acuerdo con lo que establece la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, Artículo 31”.

U.S. GOV'T ACCOUNTABILITY OFFICE, GAO REPORT 07-1198, U.S. TRADE POLICY GUIDANCE ON WTO DECLARATION ON ACCESS TO MEDICINES MAY NEED CLARIFICATION (2007).

El grado en el cual una “carta complementaria” puede influir en la interpretación y aplicación de las disposiciones sobre propiedad intelectual que contienen los TLC es incierto. Como observa el informe de la GAO, no crearían excepciones que no estén establecidas en el mismo tratado. Por lo tanto, sigue siendo un interrogante si el titular de una licencia obligatoria que pertenece a un país signatario de un TLC podría efectivamente obtener la aprobación de comercialización de un producto sujeto al régimen de exclusividad de datos de prueba.

## G. CONCLUSIONES

Los datos de prueba caen bajo del ámbito de protección del artículo 39. 3 del ADPIC cuando:

- 1) son necesarios para obtener la autorización del producto,
- 2) no han sido divulgados antes de solicitar el registro,
- 3) se refieren a un producto que contenga una nueva entidad química, no registrada en el exterior o en el país,
- 4) se ha demostrado un esfuerzo considerable en la producción de los datos.

El Acuerdo sobre los ADPIC exige la protección de los datos de prueba sobre la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos (y agroquímicos), bajo la disciplina de la competencia desleal. Si el Artículo 39.3 se interpreta de acuerdo con la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, es difícil eludir la conclusión de que, más allá de cuál haya sido la intención de los que propusieron ese artículo, la obligación básica que establece es la de no obtener los datos de prueba no divulgados de otra parte mediante prácticas deshonestas (como el soborno de empleados o el espionaje) y no darle un uso comercial directo a esos datos. La disposición no exige la creación de un período durante el cual esos datos deben ser objeto de derechos exclusivos, ni el pago de una remuneración al titular de los datos para usarlos o basarse en ellos.

La falta de un pedido de creación de un panel bajo el mecanismo de Solución de Diferencias de la OMC contra los numerosos países que no han concedido exclusividad de

datos es una fuerte señal de que los países desarrollados son conscientes de que no es probable que un panel de la OMC o el Órgano de Apelaciones resuelva que el Acuerdo sobre los ADPIC impone la exclusividad de datos o una remuneración. Esto también puede explicar por qué los TLC firmados por EE.UU., la UE, y la EFTA han sido utilizados como plataforma para obtener el reconocimiento ADPIC-plus de la exclusividad de datos o de una remuneración por parte de países en desarrollo.

Un sistema de protección de los datos de prueba basado en la competencia desleal, sin exclusividad ni remuneración, tal como permite el Acuerdo sobre los ADPIC, es el más adecuado para los países en desarrollo. El impacto negativo sobre el acceso a medicamentos de la protección ADPIC-plus de los datos de prueba puede ser significativo. El costo de la exclusividad de datos o de un sistema de remuneraciones para pacientes y consumidores en países en desarrollo puede ser desproporcionadamente elevado, incluso en comparación con los beneficios adicionales que obtendrían las empresas que se pueden beneficiar de esa protección. Las implicancias éticas de la protección ADPIC-plus, a menudo ignoradas, también requieren una consideración adecuada.

Las referencias generales a la protección de la salud pública que incluyen el texto o las cartas complementarias de los TLC negociados con EE.UU., pueden resultar insuficientes para eliminar la restricción que la exclusividad sobre datos de prueba puede generar para la concesión de esas licencias.

## H. AUTOEVALUACIÓN

- 1) ¿Qué tipos de actos condena y qué derechos confiere la disciplina de la competencia desleal?
- 2) ¿La obtención de datos de prueba suponen una invención o innovación?
- 3) ¿Por qué razones puede argumentarse que el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC no requiere conceder exclusividad en relación con los datos de prueba?
- 4) ¿Cómo puede definirse “nueva entidad química” con el fin de fijar el alcance de la protección de datos de prueba?

## I. LECTURAS BÁSICAS

Abbott, F. *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements in Light of U.S. Federal Law*. Geneva: UNCTAD-ICTSD, 2006. Disponible en: <http://ictsd.org/i/publications/11732/>.

Correa, C. *A Guide to Pharmaceutical Patents*. South Centre, South Centre, Geneva, 2012. Disponible en <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2012-2/>.

Correa, C. Expanding patent rights in pharmaceuticals: the linkage between patents and drug registration. In *The Development Agenda: Global Intellectual Property and Developing Countries*, Neil Netanel (ed.). Oxford University Press, 2008.

Correa, C. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. Bulletin of the World Health Organization, Volume 84, Number 5, May, Geneva, 2006. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>.

Max Planck Institute for Innovation and Competition Principles for Intellectual Property Provisions in Bilateral and Regional Agreements, 2015.

Roffe, P., Spennemann, C., and von Braun, J. Intellectual property rights in free trade agreements: moving beyond TRIPS minimum standards. In *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property Under WTO Rules*, Carlos M. Correa (ed.). Edward Elgar Publishing, 2010.

UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Substantive Obligations: 2.7 Protection of Undisclosed Information., p. 7., disponible en [www.ictsd.org](http://www.ictsd.org).

Weissman, R. Public health-friendly options for protecting pharmaceutical registration data. *International Journal Intellectual Property Management*, 1(1-2), 2006: 113-130.

## J. LECTURAS ADICIONALES

Abbott, F. Toward a new era of objective assessment in the field of TRIPS and variable geometry for the preservation of multilateralism. *Journal of International Economic Law*, 2005 8(1):77-100.

Avafia, T. The potential impact of the proposed US-SACU FTA on public health in Southern Africa. A Tralac working paper, 2004.

Bradford V./Lee K. TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines? *Globalization and Health*, 2007, 3:3. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1892549/>.

Correa, C. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*. Geneva: South Centre/WHO, 2002. Disponible en: <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2002/>.

Correa, C. Test data protection: rights conferred under the TRIPS Agreement and some effects of TRIPS-Plus standards, in *The Law and Theory of Trade Secrecy: A Handbook of Contemporary Research*, Dreyfuss and Strandburg (eds.). Edward Elgar, 2011, pp. 568-590.

Cortés M. /Rossi F./Buenaventura M./ Vásquez D. Impacto de 10 años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia. *Buscando Remedio Series No. 2*, 2012.

Drahos, P. Four lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines. *Liverpool Law Review*, 28 (1) (2007), 11-39. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10991-007-9014-5>.

Drahos, P./Lokuge, B./Faunce T./Goddard, M./Henry, D. Pharmaceuticals, intellectual property and free trade: the case of the US-Australia free trade agreement. *Prometheus*, 2004, 22(3): 243–257. Disponible en: <https://law.anu.edu.au/sites/all/files/users/u9705219/236-artprometheusfta.pdf>.

European Generic Medicine Association. EGA Position Paper: TRIPS Article 39.3 does not Require Data Exclusivity Provisions. A Critical Issue for Access to Medicines. Brussels: EGA, 2000.

Fellmeth, A. Secrecy, monopoly, and access to pharmaceuticals in international trade law: protection of marketing approval data under the TRIPS Agreement. *Harvard International Law Journal*, 2004, 45(2): 443–503.

Gómez, M. / Araujo De La Mata, A. / López Gómez, M. Los ADPIC plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo, Issue 20, pp. 23–48, Fundación Dialnet, Revista de economía mundial, 2008. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2875822>.

Linares, R. La salud pública en riesgo. Los medicamentos en el TLC. Lima: Consorcio de Investigación Económica y Social – Acción Internacional para la Salud, 2005.

Lopert R./ Gleeson D. The high price of “free” trade: U.S. trade agreements and access to medicines. *J Law Med Ethics*. 2013 Spring;41(1):199–223.

Musungu, S./Dutfield, G. Multilateral agreements and a TRIPS-plus world: The World Intellectual Property Organisation (WIPO). Geneva-Ottawa: QUNO-QIAP, 2003.

Roffe, P. Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: The Chile-USA Free Trade Agreement. Quaker International Affairs Programme, Ottawa, TRIPS Issues Papers 4, 2004. Disponible en: <http://www.quno.org/sites/default/files/resources/Bilateral-Agreements-and-TRIPS-plus-English.pdf>.

Rodríguez C. Efectos Jurídicos del Régimen sobre Datos de Prueba Farmacéuticos Dispuesto en el Tratado de Libre Comercio Perú-Estados Unidos, *Revista Jurídica del Perú*. Año LVI, N° 68, Julio/Setiembre 2006. Editora Normas Legales S.A.C. Trujillo-Lima, Julio de 2006.

Timmermans, K. “Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends” *PLoS Med* 4(2):e02. Doi:10.1371/journal.pmed.0040002. 2007.

Vanossi J. Constitucionalidad de la normativa que regula el registro o autorización de comercialización de productos farmacéuticos, *Revista LA LEY*, AÑO LXIX N° 213, 2 de noviembre del 2007.

## **MODULOS DE INTRODUCCION A LA PROPIEDAD INTELLECTUAL Y SALUD PÚBLICA**

Este libro contiene cuatro módulos para la capacitación en materia de propiedad intelectual y salud pública. Su objetivo es presentar una introducción a las diversas categorías de derechos de propiedad intelectual y, en particular, ilustrar sobre los derechos aplicables a la producción y comercialización de medicamentos en el marco de las llamadas 'flexibilidades' contenidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio. Los módulos proporcionan elementos para comprender el alcance y las implicaciones de los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes de invención, en el acceso a los medicamentos. Ellos brindan asimismo pautas para el diseño y la aplicación de esos derechos en una manera consistente con dicho Acuerdo y con políticas de protección de la salud pública. Los módulos contienen información general y enfoques prácticos para orientar a los encargados de formular y aplicar políticas públicas en el tratamiento del tema, tanto en el campo administrativo como judicial.

### **Publicado por**

South Centre

POB 228, Chemin du Champs d'Anier 17

1211 Ginebra 19, Suiza

© South Centre, 2020



ISBN 978-92-9162-052-4

