

PROPIEDAD INDUSTRIAL Y MEDICAMENTOS
EN EL SIGLO XXI. LA COOPERACIÓN
ENTRE LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Jorge KORS*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *La difícil convivencia entre el sistema de patentes de invención y la salud pública.* III. *La propiedad industrial. El principio de la libre circulación de las ideas y la concesión de las patentes de invención como excepción a este principio.* IV. *Tensiones y relaciones entre el régimen de patentes de invención y el derecho de la competencia.* V. *Las patentes de invención y la salud pública. La protección de los productos medicinales.* VI. *El ADPIC y la inclusión de la propiedad intelectual. La protección de datos.* VII. *Objetivos y principios del Acuerdo de los ADPIC.* IX. *El multilateralismo y los tratados bilaterales promovidos por algunos países desarrollados.* X. *Estrategias de los laboratorios multinacionales para ampliar la protección de sus patentes.* XI. *El siglo XXI y la Declaración de Doha.* XII. *La cooperación entre los países en desarrollo y los países menos adelantados. La cláusula humanitaria.* XIII. *La crisis del sistema de patentes en el ámbito de la salud pública. Nuevas propuestas.* XIV. *La universidad y la industria.*

I. INTRODUCCIÓN

La necesidad de vincular la universidad con la industria, la investigación científica y la producción, es un requerimiento imperioso en los países en desarrollo, especialmente en el ámbito de los productos farmacéuticos.

La evolución y la sofisticación productiva de las industrias farmacéuticas locales y el conocimiento acumulado en las universidades y centros de investigación en América Latina, no puede ser desperdiciado.

* Doctor en derecho; profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires (UBA), Argentina; investigador principal del Centro Interdisciplinario de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE).

Es por eso que el Seminario Internacional organizado por la UNAM y ANAFAM en la ciudad de México¹ ha sido una iniciativa elogiada y debe ser recibida con beneplácito tanto por la corporación industrial como por los medios académicos.

Este intercambio no tiene que ser una iniciativa aislada y coyuntural. Es necesario potenciar esta relación no sólo dentro de cada uno de nuestros países sino también debemos extender los lazos entre los países latinoamericanos, pues están en juego valores como la salud pública y el interés de los consumidores cuyo delicado tratamiento es necesario abordar.

La relación entre la propiedad industrial —en particular el régimen de patentes de invención— y la salud pública, no siempre ha sido pacífica y los países en desarrollo han sufrido sus consecuencias. La tensión entre el derecho de la competencia y el derecho de patentes no ha sido zanjada habitualmente en favor de los intereses de los consumidores y en particular de los sectores más pobres, quienes han padecido, y aún padecen, el acceso limitado a los medicamentos.

El propósito de este trabajo es el de aportar una opinión más, desde la óptica del derecho, en defensa de la salud pública como valor fundamental y sustentable y del progreso de nuestros pueblos mediante el trabajo conjunto de las universidades y la industria.

II. LA DIFÍCIL CONVIVENCIA ENTRE EL SISTEMA DE PATENTES DE INVENCIÓN Y LA SALUD PÚBLICA

Las voces que denuncian el abuso de las patentes para limitar el acceso a los medicamentos para toda la población mundial son ya numerosas. Afirma Correa que

el sistema de patentes evolucionó en los países desarrollados hacia una mayor cobertura y derechos más amplios. Existe, empero, creciente preocupación sobre el modo de lograr un balance adecuado entre los derechos exclusivos como medio de promover la innovación y su difusión, balance que en algunos casos parece ser seriamente afectado por la concesión de gran número de patentes sobre desarrollos menores.²

Eso mismo sostiene Gleick³ —citado en la misma obra por Correa—, quien dice que

¹ Seminario Internacional “Hacia una política integral en materia de medicamentos”, UNAM-ANAFAM, Ciudad de México, noviembre-diciembre de 2009.

² Correa, Carlos, *Propiedad intelectual y salud pública*, Buenos Aires, La Ley, 2006, p. 108.

³ Gleick, James, “Patently Absurd”, *The New York Times Magazine*, 12 de marzo de 2000.

el sistema de patentes está en crisis...La oficina de patentes de los Estados Unidos se ha enmarañado en una confusión filosófica de la cual ella misma es responsable; se ha convertido en una feroz generadora de litigios y muchos tecnólogos creen que ha empezado a ahogar precisamente esa innovación que era su cometido alimentar.

En este sentido, los trabajos académicos, las publicaciones especializadas y el reclamo de los organismos internacionales, son generalizados.

Existe una práctica reiterada de los grandes laboratorios mediante la cual proliferan patentes en el campo farmacéutico que protegen variantes o derivados de productos ya conocidos (sales, polimorfos, ésteres) que son utilizadas para impedir la comercialización y la fabricación de productos que han caído ya en el dominio público, limitando la competencia y afectando seriamente el acceso a productos de igual calidad y menores costos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es hoy en día el principal organismo internacional que encabeza esta marcha. Germán Velásquez, director del programa de Secretariado de Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS, ha dicho recientemente, en las “Jornadas Internacionales Esenciales para la Vida” organizadas por Farmacéuticos Mundi y celebradas en Valencia, España, en 2009:

El sistema de patentes de medicamentos se usa de forma irresponsable y esto impide que se pueda hacer uso por terceros de la tecnología patentada más tiempo del permitido...En la actualidad, un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales de calidad, mientras que el 14% más rico del planeta consume el 80% de los fármacos que se producen. Además, uno de cada seis menores de 5 años muere por enfermedades que se podrían prevenir con una vacuna o antibiótico... el 88% de las personas con VIH no tiene acceso a antirretrovirales y 2.000 millones de personas siguen sin tener acceso a los medicamentos esenciales... En muchos casos cuando la patente de medicamento va a caducar, se realizan cambios menores en el mismo y vuelve a patentarse, por lo que el laboratorio sigue manteniendo la exclusividad sobre el producto durante otro largo período. Éste es precisamente uno de los puntos de permanente conflicto entre los fabricantes de medicamentos innovadores y los de genéricos, que se quejan de que esos pequeños cambios (una formulación de una sal, pasar de una pastilla a un comprimido o a un jarabe) retrasan que puedan sacar sus versiones al mercado. Los grandes laboratorios aducen que con estos cambios mejoran el producto y lo hacen más asequible. Lo que también implica investigación y que ésta debe protegerse.⁴

⁴ Velásquez Germán, *El País*, Madrid, 22 de octubre de 2009.

III. LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. EL PRINCIPIO DE LA LIBRE CIRCULACIÓN DE LAS IDEAS Y LA CONCESIÓN DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN COMO EXCEPCIÓN A ESTE PRINCIPIO

El orden jurídico ha establecido el régimen de *patentes de invención* para hacer efectiva la tutela de los derechos de sus titulares y para garantizar el aprovechamiento exclusivo de los datos tecnológicos originados en las invenciones. Es un mecanismo de estímulo a la actividad inventiva. La concesión de las mismas está condicionada al cumplimiento de determinados requisitos objetivos: la invención debe ser novedosa, poseer altura inventiva y tener aplicación industrial. La información tecnológica debe ser dada a conocer de una manera clara y precisa, describiéndosela detalladamente al momento de intentar su registro.

El interés de la ley es el de establecer un equilibrio entre los derechos de los particulares, fomentando y apoyando el desarrollo científico y tecnológico premiando a los inventores con un monopolio temporal de derecho, y el interés de la comunidad en su conjunto, que se puede expresar de esta manera: aun cuando la nueva tecnología sólo puede ser usada y explotada económicamente por un tiempo determinado por el titular o por los terceros que tengan autorización para hacerlo, la difusión del hallazgo posibilita su aprovechamiento por el resto de la comunidad ya que permite proseguir con otras investigaciones que abrirán a su vez nuevos caminos en el desarrollo y el progreso de la humanidad.⁵

La patente de invención es un bien inmaterial y en ese ámbito rige el principio de libre circulación de las ideas. Los bienes inmateriales y por ende las patentes de invención, son una excepción a este principio. No todas las creaciones de la mente humana pueden ser considerados bienes inmateriales y por lo tanto gozar de la protección de la ley. Esta protección está limitada en consecuencia a lo que la propia ley estipula que debe ser, en el marco del *numerus clausus*. No hay entonces otros bienes inmateriales que los que fija el orden jurídico.

La razón de este principio es que el progreso cultural y científico nos pertenece a todos y está basado en el aporte de todos los creadores que conforman el bien común y el interés público, lo que en el ámbito jurídico se denomina “el estado de la técnica” que no es otra cosa que el conjunto de

⁵ Kors, Jorge, *Los secretos industriales y el Know How*, Buenos Aires Facultad de Derecho-La Ley, 2007, p. 2.

conocimientos e informaciones técnicas que se han dado a conocer antes de la solicitud de una nueva patente de invención.

Dice Ascarelli que

la importancia del interés público es especialmente la que explica por qué son tutelables tan sólo algunos tipos de creaciones intelectuales en contraste con la genérica apropiabilidad de todas las cosas materiales y energías que sean delimitables. El progreso técnico es justamente el que se tiene en cuenta al reconocer un derecho absoluto a la utilización de inventos industriales. El problema legislativo en materia de derechos absolutos de utilización de creaciones intelectuales debe siempre tener en cuenta, por un lado, la tutela, pero por otro lado, los límites que a ésta deben corresponderle para que pueda alcanzar aquélla finalidad de progreso que en definitiva justifica la tutela... Sustancialmente, siempre es en el interés público al progreso cultural y económico donde debe encontrar su justificación la exclusiva y por eso es en él donde ésta encuentra sus límites... El costo social de la exclusiva puede precisamente tener una justificación en su función para el progreso cultural y económico...⁶

El dominio otorgado por la ley a las patentes de invención es un derecho de exclusiva que si bien conserva las características esenciales del derecho de propiedad sobre los bienes corporales, contiene características propias y limitaciones a su ejercicio que lo diferencian. Se trata del denominado *Jus Prohibendi* que es la facultad de oponerse a que un tercero sin su autorización explote el invento protegido.

...El derecho de exclusiva que otorga la patente se convierte en el núcleo central del derecho de patentes. Más que un derecho de propiedad sobre su invento, lo que protege la ley es la exclusividad en la realización de diversos actos sobre la misma (fabricación, venta, importación, etcétera). El *ius prohibendi* conferido por la patente tiene diferente naturaleza jurídica que el propio derecho a la patente... el derecho de patente, como derecho sobre un bien inmaterial, explica la relación entre el titular de la patente y la invención, el *ius prohibendi* explica la especial tutela que el ordenamiento jurídico proporciona a quien solicita y obtiene una patente...⁷

El otorgamiento por parte del Estado del derecho a la patente reconoce los dos planos: por un lado estimula el desarrollo de la investigación y la tecnología otorgando el beneficio económico que surge de su uso y explota-

⁶ Ascarelli, Tulio, *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales*, Barcelona, Bosch, 1970, p. 200.

⁷ Correa, Carlos *et al.*, *Derecho de patentes*, Ciudad Argentina, 1999, p. 41.

ción y por el otro protege el interés público estableciendo límites a ese derecho de exclusiva.

Estas reglamentaciones legales al ejercicio del derecho de propiedad están determinados por:

1) El plazo de vigencia de la patente, que normalmente está fijado en veinte años desde la solicitud de la misma. Hasta allí se le garantiza al patentado el monopolio y el dominio del mercado; luego se extingue su derecho y se da lugar a la competencia.

2) La publicación del contenido de la patente de una forma clara y precisa de modo tal que una persona versada en la materia pueda reproducir la información que ésta contiene. El propósito es que si bien nadie puede gozar durante ese periodo de los derechos económicos más que el patentado, el estado de la técnica se enriquece desde la publicación del invento y éste puede ser conocido por los terceros y así proseguir con investigaciones y desarrollos fomentando la innovación tecnológica.

3) El agotamiento del derecho que se produce una vez que el producto o el proceso patentado es puesto en el comercio de una manera lícita allí se agota el alcance de su exclusividad. “Basta que la puesta en el comercio o la venta llevada a cabo por el titular o por un tercero autorizado tenga lugar en el país o fuera de él para que el titular se vea impedido de invocar su título para controlar las sucesivas reventas que del producto se hagan...”⁸

4) El otorgamiento de *licencias obligatorias* cuyo alcance fue establecido ya en el Convenio de París y ratificado en el Acuerdo de los ADPIC. Los fundamentos de ellas son diversos, remediar situaciones de abuso o para fines de interés público, pero se destacan sin duda las denominadas *licencias por emergencias sanitarias* sobre cuyo contenido volveremos más adelante.

IV. TENSIONES Y RELACIONES ENTRE EL RÉGIMEN DE PATENTES DE INVENCIÓN Y EL DERECHO DE LA COMPETENCIA

La protección de las patentes de invención como monopolio de derecho, se opone en principio a la literalidad del derecho de la competencia, que propugna el desarrollo controlado del libre mercado justamente sin el otorgamiento de privilegios injustificados y monopolios contrarios al libre juego de oferta y demanda. La competencia ilícita implica el ejercicio de una actividad concurrencial, de la que hay obligación de abstenerse.

⁸ *Ibidem*, p. 149.

Sin embargo, la tendencia de relacionar la propiedad intelectual en general con el derecho de la competencia se manifiesta cada vez en forma más evidente. La necesidad creciente de proteger las creaciones de la mente humana ligadas a la tecnología y a la producción de bienes y servicios, reconoce las dos caras de una misma moneda: por un lado son un límite a la libre competencia y por el otro son un factor concurrencial. En esa dirección, Baylos Corroza entiende —con razón— que “...los derechos intelectuales deben ser contemplados desde dos puntos de vista distintos: como posiciones privilegiadas frente a la competencia y como derechos subjetivos privados”.⁹

Al decir de Roubier¹⁰ “...la competencia —que es una pugna entre rivales— no puede ser una lucha sin freno; ha de estar sometida a reglas jurídicas, que determinen los límites de la libertad de competir, base de todo el régimen económico de mercado”. De estas reglas forman parte las que consagran el derecho de exclusiva de las patentes de invención. En su tutela entonces, se contemplan razones de estímulo de difusión cultural y progreso técnico, pero también la necesidad de una regulación de los conflictos a que da lugar la puja competitiva en el mercado.

V. LAS PATENTES DE INVENCIÓN Y LA SALUD PÚBLICA. LA PROTECCIÓN DE LOS PRODUCTOS MEDICINALES

Si bien la relación entre las patentes de invención y el estímulo de la tecnología es el punto central de esta institución del derecho industrial, la aplicación de esta protección a los productos farmacéuticos no ha sido ni constante ni pacífica. En efecto, la contradicción entre el monopolio otorgado por las patentes de invención y el valor de la protección de la salud pública, estuvo siempre presente en el paradigma del derecho de patentes desde la naciente etapa de la modernidad —cuyo estandarte fue la ley francesa de 1844 como modelo arquetípico de los principios del liberalismo que campeaba en el siglo XIX— hasta muy avanzado el siglo XX, periodo en el cual aun en la mayoría de los países desarrollados no se protegía por patente los productos farmacéuticos; solo se aplicaban en algunos casos, las patentes de invención a los procedimientos, lo que permitía que el abanico de protecciones se pudiera extender a los diversos procesos existentes para llegar al mismo medicamento. El cuidado del consumidor y el temor de

⁹ Baylos Corroza, Hermenegildo, *Tratado de derecho industrial*, 2a. ed., Madrid, Civitas, 1993.

¹⁰ Roubier, Paul, *Le droit de la propriété industrielle*, París, 1952, p. 1.

estar concediendo privilegios a charlatanes, motivaron esta importante excepción.

Las ley francesa de 1844 fundaba claramente esta exclusión en la necesidad de proteger el interés superior de la salud pública.

Eduardo White sostenía entonces que

...La exclusión del patentamiento es uno de los principales factores que explican en la Argentina el temprano florecimiento de la industria farmacéutica, la participación importante de laboratorios nacionales en la industria, y el esfuerzo de integración de esa industria mediante la fabricación incipiente de materias primas, como también, fundamentalmente, la no utilización del país como una reserva exclusiva para las exportaciones de los países industrializados hacia la argentina...¹¹

El no patentamiento de los productos farmacéuticos fue una regla común entre muchos países industrializados hasta muy avanzado el siglo XX. Si bien todos ellos admitían las patentes de procedimiento, buena parte excluía las patentes de productos. Se distinguían los países industrializados con una poderosa industria farmacéutica multinacional, como los Estados Unidos, Suiza, Alemania, Inglaterra, Francia y Japón, que disponían de un sistema de patentamiento integral, de aquellos otros de una industrialización más reciente, tales como España, Italia, Austria y Canadá, que sólo protegían las patentes de proceso.

Los casos de Suiza, que incluye el sistema de patentes en 1977 —luego de varios plebiscitos constitucionales fallidos, que es coincidente con el desarrollo de su poderosa industria farmacéutica—, de Suecia y de Italia, que incorporan la protección de las patentes de productos farmacéuticos en 1978, y de Japón que lo hace en 1977, muestran a las claras que la modificación de las legislaciones de los países desarrollados fueron gestándose al compás de las presiones de poderosos grupos de presión que representaban la fuerte presencia de las empresas multinacionales en el mercado mundial.

Cabe destacar que la extensión de la protección a los productos farmacéuticos en forma generalizada, fue lograda mediante la aprobación del Acuerdo de los ADPIC cuya vigencia data del 1o. de enero de 1995 aun cuando por las disposiciones del artículo 65 se estableció un periodo de transición para su aplicación de 10 años concedidos a los países en desarrollo, plazo que sólo fue tomado en toda su extensión por India que recién a

¹¹ White, Eduardo, “La industria farmacéutica internacional, la legislación comparada sobre patentes y el caso argentino”, *Revista de Derecho Industrial*, núm. 2, mayo-agosto de 1979, p. 311.

partir del 1o. de enero de 2005 autorizó el patentamiento de los productos medicinales.

En el caso de la ley Argentina, la cláusula transitoria sólo se utilizó por cinco años, plazo al que finalmente se redujo, luego de los 8 años que se establecieron en la primer redacción de la ley de patentes núm. 24.481, pero que inmediatamente fue atenuado por una ley posterior a raíz de una intervención directa del gobierno de los Estados Unidos que presionó fuertemente para que se eliminara completamente el periodo de transición mencionado. Finalmente y tras una fuerte puja entre el Poder Ejecutivo, proclive a asumir las directivas de gobierno norteamericano y el Poder Legislativo que se negaba a ello, se establecieron los cinco años como redacción final negociada.

VI. EL ADPIC Y LA INCLUSIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. LA PROTECCIÓN DE DATOS

La inclusión de la propiedad intelectual dentro de lo que finalmente fue el Acuerdo de los ADPIC, fue muy debatida. Impulsada por los países industrializados fue resistida por los países en desarrollo.

Esta aparición tardía se produce en pleno desarrollo de la Ronda Uruguay del GATT.¹² Dicho acuerdo es un tratado multilateral regulador del comercio mundial basado en la libertad de comercio y sustentado en los principios de trato nacional, no discriminación y de nación más favorecida. Fue constituido casi inmediatamente de la finalización de la Segunda Guerra Mundial, el 30 de octubre de 1947 y ratificado como tratado internacional recién el 1o. de marzo de 1955.

Su objetivo fue el de impulsar el crecimiento económico y el desarrollo a través del comercio mundial mediante la supresión de las barreras comerciales, arancelarias y para-arancelarias que puedan frenar la libre circulación de mercancías y el trato discriminatorio entre los miembros del tratado.¹³

Mediante la celebración de rondas de negociaciones el Acuerdo va estableciendo sus metas frente a las distintas circunstancias que se suceden en el comercio mundial. Además de las disposiciones en materia de reducciones arancelarias, se han elaborado códigos y acuerdos en materia antidumping, subvenciones, medidas compensatorias, etcétera.

¹² GATT, sigla en inglés del *General Agreement on Tariffs and Trade*. En castellano *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio*.

¹³ Casado Cerviño, Alberto y Cerro Prada, Begoña, *Gatt y propiedad industrial*, Madrid, Tecnos, 1994.

La Ronda Uruguay comenzó el 20 de septiembre de 1986 con la participación de 107 países además de organizaciones regionales como la antigua Comunidad Europea (hoy Unión Europea de Naciones). Constituyó indudablemente la más importante de todas las rondas realizadas hasta ese momento. Se consolidaba la globalización mundial bajo le égida de los países desarrollados y esa hegemonía debía traducirse en reglas internacionales de aplicación obligatoria para todos los miembros, aprovechando el hecho que el tratado posee un mecanismo de solución de controversias de cumplimiento obligatorio y de sanciones para los países que no se adaptan a sus postulados.¹⁴

La existencia de organismos con capacidad de retaliación y de resolución de conflictos, es decir, con *imperium*, fue la clave de la incorporación de la propiedad intelectual entre sus disposiciones. En efecto, mediante la anodina expresión “Nuevos Temas”, algunos países con fuerte capacidad negociadora como Estados Unidos, Japón y la Comunidad Europea, lograron incluir su regulación internacional dentro de la agenda de la Ronda. Los países en vía de desarrollo representados por el “Grupo de los Diez” integrado por Brasil, India, Argentina, Cuba, Egipto, Nicaragua, Nigeria, Perú, Tanzania y Yugoslavia, se opuso con poco éxito a la incorporación de tales temas dado que excedían la competencia del GATT y era materia de otro tratado, el Convenio de París y administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).¹⁵

Para las potencias industriales y comerciales, el Convenio de París resultaba un tratado sin suficiente fuerza ya que carece de un órgano obligatorio de solución de conflictos y por ende no se puede imponer sus reglas a los países miembros.

En 1990 se incluyó también en el temario, la protección de datos y la información confidencial. Aun cuando su regulación se estableció dentro de los parámetros de la competencia desleal (artículo 10 bis del Convenio de París) y no dentro del sistema de propiedad, todas estas cuestiones pasaron a integrar el Acuerdo de los ADPIC,¹⁶ que constituye el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por cual se crea la Organización Mundial de Comercio (OMC), que fue suscripto el 15 de abril de 1994 y entró en vigor el 1o. de enero de 1995.

¹⁴ Kors, Jorge, *Los secretos industriales y el Know How*, cit., p. 97.

¹⁵ Tejelo Casanova, Cristina, “Ronda Uruguay, cuatro años de negociaciones comerciales multilaterales”, *Información Comercial Española*, núm. 84-665, 1990, p. 58.

¹⁶ ADPIC, “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”.

VII. OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DEL ACUERDO DE LOS ADPIC

La incorporación de la propiedad intelectual en el marco del GATT y el nacimiento de los ADPIC, fue el resultado de una tensa negociación entre los países industrializados y los países en desarrollo que recibieron a cambio del establecimiento de nuevas reglas, el reconocimiento de objetivos y principios acordados con sus proyectos de crecimiento tecnológico, ciertamente limitados por las nuevas exigencias y los estándares mínimos que debieron aceptar.

De esta forma se establecieron en el artículo 7o. del tratado, los objetivos propuestos, entre los que se destacan la contribución a la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia de tecnología, anhelos claros de los países en desarrollo que desean compartir el tesoro de los resultados de la ciencia y la innovación tecnológica.

El artículo 7o. dice:

La protección y 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.

A su vez en el artículo 8o. se fijaron los principios sobre los cuales se asentarán estas disposiciones. Entre éstos se encuentra el reconocimiento que cada estado tiene de proteger la salud pública y la nutrición de la población y las medidas que deban tomarse para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual.

El texto de este artículo es el siguiente:

1. Los Miembros, a 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 socio económico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente 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 redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

Si bien se han producido notables avances en la ciencia y la tecnología cuyos resultados en materia de innovación tecnológica se han visto protegi-

dos por las disposiciones de los ADPIC, ello no se ha reflejado de manera suficiente en los países en desarrollo. El proteccionismo de las principales potencias se ha incrementado y muchos de los principios y objetivos enunciados en estos artículos se han visto relegados.

IX. EL MULTILATERALISMO Y LOS TRATADOS BILATERALES PROMOVIDOS POR ALGUNOS PAÍSES DESARROLLADOS

A pesar de los compromisos asumidos por los países miembros, tanto los Estados Unidos como la Unión Europea, han utilizado el multilateralismo de los ADPIC simplemente como un piso sobre el cual han basado su estrategia respecto de su estrategia para extender en calidad y cantidad, el grado de protección de los derechos intelectuales.

Contrariamente a los presupuestos que llevaron a los países en desarrollo a aceptar los estándares mínimos aprobados en el tratado, los ADPIC han sido en la práctica, no más que una concesión formal respecto de los principios y objetivos enunciados en los artículos 7o. y 8o., solo un punto de inicio de nuevas tentativas de regulación en niveles más elevados a los acordados.

La constante política amenazante de suprimir preferencias o de no otorgar asistencia económica y de reducir la ayuda prometida o la promesa de abrir mercados siempre y cuando se eleven los niveles de protección tanto en materia de inversiones como en propiedad intelectual, se ha transformado en una práctica habitual.

La necesidad de obtener ayuda externa o de lograr un mejor posicionamiento en el mercado mundial, ha ayudado a la proliferación de acuerdos bilaterales impulsados, como se ha dicho, por los Estados Unidos y por la Unión Europea. Estos tratados incluyen sistemáticamente mayores niveles de protección (ADPIC-PLUS) e incluso nuevos estándares en los derechos intelectuales antes no protegidos (ADPIC- EXTRA).¹⁷

Al decir de Morin,¹⁸ existen dos principios conceptuales sobre los que se basan los nuevos acuerdos bilaterales: el primero que se apoya en la idea debatida en economía política internacional según la cual los tratados bilaterales sirven de “correo” en dirección a los tratados multilaterales. Más fáciles de negociar, permiten afirmar los acuerdos anteriores y preparan las

¹⁷ Kors, Jorge, “La evolución del Acuerdo ADPIC: hacia un multilateralismo flexible”, en Remiche, Bernard y Kors, Jorge (coords.), *Propiedad intelectual y tecnología*, Buenos Aires, La Ley, 2006.

¹⁸ Morin, Jean-Frédéric, “La brevetabilité dans les récents traités de Libre-Échange Américains”, *Revue Internationale de Droit Economique (RIDE)*, 2004/4, pp. 483-501. De Boeck y Larcier, Bruselas.

negociaciones venideras, tales como las propuestas consideradas en la OMPI en el Tratado sobre el Derecho Material de Patentes; el segundo está inspirado en la *Trade Pomotion Authority* adoptada por el Congreso de los Estados Unidos en 2002, mediante la cual el principal objetivo de negociación de los Estados Unidos de América referidos a la propiedad intelectual, es que de ahora en más, todos los tratados bilaterales deberán reflejar el derecho norteamericano. Es decir, ha fijado una nueva frontera en el régimen internacional de patentes de invención.

X. ESTRATEGIAS DE LOS LABORATORIOS MULTINACIONALES PARA AMPLIAR LA PROTECCIÓN DE SUS PATENTES

En el sector de la industria farmacéutica, los laboratorios multinacionales han enfocado su estrategia judicial y administrativa, en particular en los países en desarrollo, en aumentar los niveles de protección de sus inventos, extremando la aplicación de las disposiciones procesales vigentes en cada país, o distorsionando disposiciones administrativas de los organismos estatales de control, transformándolas en instrumentos tácticos destinados a prorrogar el *jus prohibendi* más allá de lo que tanto los ADPIC como los ordenamientos jurídicos nacionales lo permiten.

Para ello se han valido de distintas herramientas: *a)* la protección de los datos de prueba para impedir la aprobación de los medicamentos genéricos una vez vencido el plazo de las patentes; *b)* las medidas cautelares en los juicios respecto de la observancia de los derechos de patentes; *c)* el “linkage”, es decir la implantación de mecanismos de vinculación entre patentes y el registro de medicamentos.

En el primer caso, se han planteado oposiciones administrativas y judiciales a las solicitudes de autorización para el ingreso al mercado de medicamentos genéricos luego que el derecho sobre el invento ha caducado por el vencimiento de las patentes. Han basado sus presentaciones en supuestos derechos respecto de la información confidencial de los datos de prueba, negando la posibilidad de ser referenciados por similitud por los nuevos solicitantes ya que, según ellos, deberían efectuar nuevamente los ensayos de aplicación de los medicamentos.

De ser cierto esto, llevaría a realizar pruebas y recoger datos que ya están realizados y han mostrado la efectividad del medicamento. Esto por supuesto implicaría una nueva inversión en gastos y en tiempo que permitiría a los laboratorios originarios —pero que ya no tienen derechos monopólicos sobre los inventos— seguir conservando “de facto” el dominio del mercado,

pues impediría el ingreso de los competidores y con ello se bloquearía una consecuente reducción del precio del medicamento, con indudable perjuicio de los usuarios.

Sin embargo la autoatribución de un derecho de propiedad sobre dichos datos no es jurídicamente correcta. Justamente, a pesar de la presión ejercida por los Estados Unidos en la discusión y posterior aprobación de artículo 39 del Acuerdo de los ADPIC, la protección de la información confidencial quedó enmarcada dentro de las disposiciones del artículo 10 bis del Convenio de París, es decir, por las reglas de la competencia desleal. No existe ninguna referencia al derecho de propiedad respecto de la información confidencial que carece de este atributo.¹⁹

En cuanto a la utilización de las denominadas medidas provisionales o medidas cautelares destinadas a asegurar el resultado de los juicios, los laboratorios multinacionales han procedido a aplicar una estrategia abusiva que en países como Argentina, llegaron a tener éxitos resonantes ya que los tribunales otorgaron ligeramente medidas cautelares de extrema gravedad, como fue el cese de toda explotación, producción, comercialización, distribución, etcétera, aun en el caso de patentes de procedimiento, sin que el juez, imposibilitado técnicamente a conocer el contenido de la patente, pudiera tener una idea aproximada de que efectivamente se podría cometer una violación a un derecho de patentes.

El alcance de la concesión por parte de los jueces fue decididamente contrario a las disposiciones de la Corte Suprema de Justicia que tiene establecido que las medidas cautelares no pueden en manera alguna anticipar jurisdicción ni coincidir el resultado final del juicio, es decir, no puede ser lo mismo la medida cautelar y el objeto del pleito terminado, y esto era justamente lo que la jurisprudencia argentina había establecido de una manera generalizada.

Esta situación ha cambiado radicalmente. Como resultado del acuerdo arribado entre los Estados Unidos y la Argentina de acuerdo a lo que se denomina la “Solución Mutuamente Acordada” suscripta y publicada en 2003, acuerdo al que se llegó en el marco de los Organismos de Solución de Controversias de la OMC, las disposiciones de los artículos 83 y 87 de la ley 24.481 fueron modificados, estableciéndose una serie de requisitos para el otorgamiento de las medidas cautelares que exigen al juez un conocimiento previo que si bien le permite adoptar medidas rápidas y eficaces tal como lo requiere el artículo 50 de los ADPIC, sus decisiones estarán a cubierto de

¹⁹ Para una información más desarrollada sobre el tema, véase Kors, Jorge, *Los secretos industriales y el Know How*, *cit.*

arbitrariedades dentro de procedimientos justos y equitativos tal como lo establece el artículo 41 del mismo tratado. Las nuevas disposiciones han frenado la aplicación abusiva de estas medidas precautorias y le han otorgado un contexto legal más firme y armónico en relación con la naturaleza de la institución que deben tutelar.

En cuanto a la implementación del “linkage”, su regulación en los países en desarrollo es desigual; en tanto que alguno de ellos han establecido normas que efectivamente vinculan el registro de medicamentos a las patentes, otros no tienen este tipo de disposiciones y, en forma correcta a mi juicio, contemplan el tratamiento de las patentes y el registro de los medicamentos para su comercialización e ingreso a los mercados, con absoluta independencia. En este aspecto, resulta necesario mantener los márgenes de flexibilidad imprescindibles para aplicar políticas de salud pública de manera correcta.

XI. EL SIGLO XXI Y LA DECLARACIÓN DE DOHA

El comienzo del nuevo siglo marca el inicio de una nueva visión referida a la relación entre la propiedad intelectual y el derecho a la salud. Luego de una sucesión de conflictos entre países miembros de la OMC, la Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha entre el 9 y el 14 de noviembre de 2001 sobre cuestiones relacionadas con el ADPIC y la Salud Pública, aprueba una declaración por consenso cuyo origen es una petición de los países del Grupo Africano apoyado por otros países en desarrollo.²⁰

Entre los hechos más destacados vinculados a esta declaración debemos mencionar la situación del HIV (Sida) en Sudáfrica, cuya gravedad motivó que su gobierno dictara en 1997 la Ley núm. 90 de Enmienda de Control de Medicamentos y de Sustancias Relacionadas, que permitía el otorgamiento de licencias obligatorias en razón de la emergencia sanitaria originada por dicha enfermedad. El gobierno de los Estados Unidos en represalia, aplicó la Sección 301 de la Ley de Comercio ubicando a la República de Sudáfrica como país en observación sujeto a sanciones y aprobó la Ley Pública 105-277 (1999) en la que establece una serie de medidas contra ese país hasta que el gobierno derogue, suspenda o haga expirar dicha norma. Junto con ello, los laboratorios multinacionales iniciaron una serie de demandas judiciales.

²⁰ Sobre el tema véase Correa, Carlos María, “Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, *Propiedad intelectual y salud pública*, Buenos Aires, Editorial Facultad de Derecho-La Ley, 2006, pp. 55 y ss.

Por esa misma época se producía otro conflicto de similares características: la queja de Estados Unidos en la OMC por el régimen de licencias obligatorias de Brasil para aprovisionarse de retrovirales más baratos que los elaborados por los titulares de las patentes. Esa queja fue levantada luego de un acuerdo arribado entre ambos Estados en 2001.

En la reunión del Consejo de los ADPIC de junio de 2001 los países africanos y otros países en desarrollo habían presentado un proyecto de declaración basándose en la flexibilidad que presenta el Acuerdo de los ADPIC. Señala Correa que “Los países en desarrollo deseaban una declaración, no por falta de claridad en el Acuerdo, sino como resultado de los obstáculos con que se habían enfrentado las autoridades de dichos países al intentar aprovechar esa flexibilidad a escala internacional”.²¹

Los Estados Unidos, Japón, Suiza, Australia y Canadá presentaron otra propuesta que destaca la importancia que la protección de la propiedad intelectual tiene para la investigación y el desarrollo manifestando que la propiedad intelectual contribuye a los objetivos globales de salud pública.

La demanda contra el gobierno sudafricano y la posterior retractación de las acciones judiciales de los laboratorios, fruto del desagrado y de la fuerte oposición de la opinión pública mundial, especialmente en los propios países desarrollados, aceleraron el proceso que obligó a los países industrializados a aprobar finalmente una declaración por consenso.

De las diversas disposiciones que contiene la Declaración de Doha cabe hacer referencia al párrafo 5 b) que dispone que los países tienen el derecho de conceder licencias obligatorias y tienen libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

Además el párrafo 6 de la misma dice:

Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

El 30 de agosto de 2003 la OMC aprobó la Decisión que pone en práctica este párrafo y en la reunión del 6 de diciembre de 2005, el Consejo de los ADPIC decidió presentar la propuesta como una enmienda del Acuerdo y se aprobó incorporarla al texto de los ADPIC como nuevo artículo 31

²¹ *Ibidem*, p. 57.

bis.²² Esta modificación está sujeta a la aprobación de las dos terceras partes de los miembros del tratado.

El artículo regula el mecanismo de colaboración de la siguiente manera:

1) Establece un sistema de doble licencia y doble notificación. Notifica primero el país que quiere licenciar pero no puede producir (importador) y notifica a su vez el miembro exportador que debe establecer también una licencia obligatoria.

2) Sólo se puede fabricar la cantidad necesaria establecida para satisfacer las necesidades del miembro importador y la totalidad de la producción deberá ser exportada a dicho miembro.

3) El Consejo de los ADPIC será quien controla esta operación.

Se discute cuál es el rango legal de esta Declaración tan trascendente. La realidad es que en el marco jurídico, una declaración no tiene un rango legal específico de acuerdo con las disposiciones de la OMC. No se trata en principio de una “interpretación acreditada” según lo dispuesto por el artículo IX.2 del Acuerdo de Marrakech de 1994. A pesar de ello, buena parte de la doctrina ha entendido que según el contenido y el modo de aprobación de la Declaración de Doha, puede sostenerse que tiene el mismo efecto que una interpretación acreditada (Correa 2006).

XII. LA COOPERACIÓN ENTRE LOS PAÍSES EN DESARROLLO Y LOS PAÍSES MENOS ADELANTADOS. LA CLÁUSULA HUMANITARIA

En América Latina, Brasil, México, Chile, Colombia y Argentina, se ha desarrollado una importante producción de medicamentos genéricos y poseen una industria farmacéutica muy evolucionada. Compiten no sólo dentro de sus mercados nacionales con los laboratorios multinacionales sino que muchos de ellos se han convertido a su vez en empresas transnacionales.

No pocos poseen una infraestructura productiva de avanzada y una capacidad científico-tecnológica adecuada para producir medicamentos seguros y eficientes. Esto les permitirá no sólo participar activamente en sus mercados locales sino que están en condiciones de producir y exportar estos productos. Los países menos desarrollados son un mercado potencial de gran importancia.

²² La Decisión del Consejo de los ADPIC que dispone la enmienda del acuerdo, así como el texto completo del nuevo artículo 31 bis y sus anexos, puede encontrarse en el sitio web de la Organización Mundial de Comercio, Acuerdo de los ADPIC, referencia IP/C/41 del 6 de diciembre de 2005.

En este marco, Canadá ha sido el primer país en notificar una licencia obligatoria de exportación de un medicamento genérico. Para poder hacerlo, de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Doha, debió modificar su legislación de patentes incorporando la sección “*Use of patents for international humanitarian purposes to address public health problems*”.²³ En el mismo sentido han actuado India, Noruega y la Unión Europea.

En el caso de Canadá, el 4 de octubre de 2007 ha notificado la decisión de fabricar TriAvir, medicamento de aplicación terapéutica contra el Sida, para ser exportado a Rwanda país que no tiene capacidad productiva y sufre el flagelo de esta grave enfermedad que se expande en forma endémica. Anterior a ello, Rwanda notificó a la OMC, el 17 de julio de 2007, su deseo de importar este producto en un periodo de dos años.²⁴

En Argentina se tiene un proyecto de ley (S-3227/09) que propone una modificación de la ley de patentes en el sentido de incorporar las disposiciones de la Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003, que va en línea con la legislación adoptada por estos países y que, de aprobarse, permitirá a la industria abastecer este tipo de mercados.

En el Mercosur, el tema está en la agenda de los ministros de Salud. En junio de 2008 se realizó la primera reunión de ministros del área para establecer políticas comunes. En una declaración acordaron “sostener la primacía del derecho a la salud frente a los intereses comerciales en relación con la Propiedad Intelectual de los medicamentos”. “Las enfermedades —sostuvieron— nada saben de fronteras entre países ni entre regiones. La armonización de las políticas regionales de salud es la mejor herramienta para afrontar los problemas sanitarios que perforan todas las fronteras”.

XIII. LA CRISIS DEL SISTEMA DE PATENTES EN EL ÁMBITO DE LA SALUD PÚBLICA. NUEVAS PROPUESTAS

Como bien se sabe, la industria farmacéutica es un usuario privilegiado dentro del sistema de patentes. Sin embargo en la actualidad está atravesada por una crisis muy importante.

Existe año a año, un número decreciente de entidades químicas nuevas que logra el patentamiento como invención y su aprobación como medicamento, mientras que miles de solicitudes se presentan para proteger varia-

²³ Uso de las patentes con propósitos de ayuda humanitaria para problemas de salud pública.

²⁴ Véase Delich Valentina, “Las posibilidades de cooperación Sur-Sur en materia de propiedad intelectual. El caso de Argentina y Haití”, Segunda Reunión de Reflexión sobre la Cooperación Argentina con Haití, Buenos Aires, FLACSO, 7 y 8 de julio de 2008.

ciones de productos existentes, procedimientos supuestamente diferentes o segundas indicaciones médicas de fármacos conocidos.

Hay una notoria proliferación de patentes en el campo farmacéutico que protegen variantes o derivados de sales, ésteres, polimorfos, formulaciones y combinaciones de productos ya conocidos, las que son solicitadas con el único fin de impedir la comercialización o fabricación por terceros de productos farmacéuticos que están en el dominio público, es decir, que ya son medicamentos genéricos, bloqueando de esa manera la competencia y el acceso de los consumidores a una variedad de oferentes de los diversos medicamentos con menores costos, similar calidad y eficiencia del producto.

En un artículo periodístico publicado el 7 de julio de 2010 en *The Wall Street Journal Americas*, denominado “La pesadilla que se le avecina a Eli Lilly”, se anuncia que a partir de 2010, perderá la protección de patente en Estados Unidos de ocho medicamentos, lo que le allana el camino a los competidores genéricos para comerse las ventas de Lilly. Estos fármacos generan en la actualidad en torno a 75% de su facturación. El ingreso al dominio público de estos inventos no viene acompañado de nuevas patentes lo que generará una importante crisis de estos laboratorios. Esta realidad vendrá acompañada de mayor actividad judicial ya que sin duda estas empresas acentuarán la judicialización del sistema de patentes a través de las vías ya conocidas y que acabamos de describir, y seguramente recurrirán a nuevas estrategias proteccionistas. La realidad nos muestra que a menor resultado en las investigaciones, mayor actividad jurisdiccional.

El premio Nobel de Economía y profesor de la Universidad de Columbia, Joseph Stiglitz, analizó en un artículo publicado en el diario *Clarín* de Buenos Aires, el 11 de marzo de 2007, la relación entre el sistema de patentes y la salud pública, especialmente en los países en vías de desarrollo. Allí se preguntó “¿Los incentivos ofrecidos por el sistema de patentes son apropiados, de modo que todo este dinero esté bien invertido y contribuya al tratamiento de las enfermedades que más preocupan? La respuesta es un «no» contundente”.

Y argumentó:

El sistema de patentes no sólo restringe el uso del conocimiento: al otorgar un poder monopólico (temporario), muchas veces hace que la gente que no tiene seguro médico no pueda acceder a los medicamentos. En el Tercer Mundo esto puede ser una cuestión de vida o muerte para quienes no pueden pagar drogas comerciales nuevas, pero sí podrían comprar genéricos. Por ejemplo, las drogas genéricas para la primera línea de defensa contra el sida redujeron el costo del tratamiento en casi el 99%, solamente del 2000 a esta parte, de 10.000 a 130 dólares.

Ha propuesto comenzar un debate sincero para cambiar el sistema vigente en relación específicamente con la salud pública, proponiendo a cambio un fondo de premios médicos a quienes inventen medicamentos para cura y vacunas, que sustituya al sistema de patentes. La discusión está abierta.

XIV. LA UNIVERSIDAD Y LA INDUSTRIA

Contrariamente a lo que sucede en Latinoamérica, en los países desarrollados, *“la investigación universitaria, independientemente de toda opinión sobre el papel de la universidad se convirtió en una necesidad de carácter nacional y los aportes del dinero público a las universidades y distintos centros de investigación pasan a ser altísimos”*. Se ha dado así un sostenido proceso por el cual

el conocimiento por el conocimiento mismo y el auxilio a la docencia dejaron de ser las únicas misiones de la investigación académica, porque surgió la necesidad de que sus resultados trascendieran los muros universitarios, estableciéndose una mayor vinculación y compromiso entre los investigadores catedráticos y la sociedad donde desarrollaban sus tareas. Ahora se requiere que la ciencia se convierta en innovaciones para el progreso material de la sociedad.²⁵

En nuestros países se ha malgastado mucha tinta en debates acerca del destino de la corporación industrial y la función de las universidades sin haber avanzado lo necesario. El recelo que existía recíprocamente en estos ámbitos se ha comenzado a disolver al entender cada sector la importancia que el otro tiene respecto de un proyecto de política nacional industrialista y de progreso. Lentamente la industria comienza a entender que no solo la sustitución de importaciones sino el aprovechamiento del desarrollo científico tecnológico que anida en nuestras universidades, son capaces de potenciar su evolución.

Comparto por ello el criterio de Vidaurreta en el sentido de que

con la irrupción de las megatecnologías —que poseen un alto contenido de ciencia básica y que además son de carácter transversal por cuanto benefician a distintos cambios de la técnica a la vez—, el rol de las investigaciones científicas desarrolladas por las universidades en el proceso de innovación pasó a

²⁵ Vidaurreta, Guillermo: “Investigación científica, patentes universitarias y transferencia de tecnología. Una mirada de cara a las misiones y principios de la Universidad Pública”, *Temas de derecho industrial y de la competencia*, Buenos Aires, núm. 9, Ciudad Argentina, 2010.

ser estelar... Existe una interacción entre la generación de conocimientos básicos que incentivaron el desarrollo de tecnología y esa tecnología que a su vez ayudaba a producir nuevos conocimientos.²⁶

Agrega este autor que

este nuevo rol asignado a las universidades conduce al problema relacionado con la transferencia de tecnología al mercado y, como corolario de ello, a la relación entre la universidad y la empresa y, asimismo, a la necesidad de contar con una estrategia de propiedad intelectual adecuada para que este binomio sea exitoso, sin vulnerar los principios universitarios y sin que vaya en desmedro del interés público.²⁷

Cada sector debe conservar sus objetivos en forma clara; la actividad de la universidad está centrada en la investigación básica que como tal está destinada a ser consumida públicamente. La investigación aplicada puede estar a cargo de la corporación industrial o compartida con la universidad, pensando además que la empresa privada tiene que estar principalmente a cargo del financiamiento de los proyectos conjuntos, su difusión y comercialización estableciendo mecanismos asociativos que permitan distribuir los beneficios resultantes.

El desarrollo científico y la innovación tecnológica deben estar orientados a establecer un plan de desarrollo industrial en cada uno de nuestros países y esto debe ser considerado como una política de Estado.

²⁶ *Ibidem*, p. 222.

²⁷ *Ibidem*, p. 223.