

Patentes y medicamentos: la batalla de los países en desarrollo

Francesca Morri

Las patentes sobre medicamentos son muy cuestionadas en la actualidad, sobre todo cuando se refieren a fármacos que sirven para curar enfermedades que originan graves problemas de salud pública en algunos países del sur del mundo. Esto porque, al conferir la patente un derecho exclusivo sobre el medicamento, su titular podría fijar unilateralmente precios muy altos, que no estarían al alcance de los servicios de salud de los países más pobres del mundo. Existen al respecto dos intereses, ambos legítimos pero contrapuestos: por un lado, está el interés en promover la investigación médica y farmacéutica y el desarrollo de nuevos medicamentos, que es la base del sistema de las patentes; por el otro, a los países cuya población que tienen una alta incidencia en algunas enfermedades, les interesa poder disponer de medicamentos de bajo costo. El tema ha sido enfrentado en el marco de la Organización Mundial de Comercio, a raíz de la aplicación del Acuerdo ADPIC, de 1994, y de la divergencia de opiniones al respecto entre los países desarrollados y los países en desarrollo, especialmente del continente africano. La solución encontrada hasta el momento, primero con la Declaración de DOHA y luego con una decisión del Consejo General de la OMC, parece ser una solución de transición entre ambos intereses en juego

PATENTES Y MEDICAMENTOS: UNA RELACIÓN PROBLEMÁTICA

Como se sabe, la patente sobre una invención es el instrumento jurídico mediante el cual se garantiza al inventor el derecho a utilizar su in-

vención en forma exclusiva, es decir, en régimen de monopolio, durante cierto tiempo¹.

Este instrumento de protección de las innovaciones técnicas del hombre se remonta a los siglos XV-XVIII, época en que aparecieron las primeras leyes gene-

¹ Di Cataldo, en VANZETTI-DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, 4a ed., Milán, 2003, p. 309.

rales sobre el tema de las invenciones². Y se puede decir que la patente ha tenido opositores desde su origen³. Sin embargo, nos parece que nunca antes el instituto de la patente había sido tan cuestionado como ahora, no solamente por los especialistas en economía o en derecho, sino también por la opinión pública, los medios de información, etc. En particular se han cuestionados las patentes sobre una clase determinada de invenciones, es decir, los medicamentos (a los cuales hay que agregar los genéricos, que no interesan en el presente estudio), dado que al atribuir un monopolio a su titular, las patentes serían la causa del elevado precio de algunos de ellos, precio muchas veces inalcanzable para las personas enfermas o los servicios de salud de los países más pobres del mundo.

El problema se puede resumir así: en la actualidad hay enfermedades muy graves (como el SIDA), que afectan a parte importante de la población mundial y que tienen curación o que, si bien aún no la tienen, puede detenerse su desarrollo y prolongarse la vida del paciente. Los medica-

mentos para estas enfermedades son patentados por las empresas multinacionales farmacéuticas, que así se aseguran un monopolio de ellos por algunos años, monopolio que permitiría que los laboratorios fijaran unilateralmente su precio. Este precio sería demasiado alto y, por ende, sólo podrían tener acceso a estos medicamentos enfermos de altos ingresos o que gocen de un sistema nacional de salud que los adquiriera por ellos. En otras palabras, por enfermos ciudadanos de los países más desarrollados del mundo. El resultado sería que, para las enfermedades más graves, la patente le negaría el derecho a la salud a una parte importante de la población mundial.

Mediante las patentes, las multinacionales farmacéuticas se aseguran el monopolio de los medicamentos.

¿La solución? Muy simple: eliminar de una vez por todas, o dejar sin efecto, las patentes y permitir que el medicamento sea pro-

² La primera ley conocida al respecto es la *Parte veneciana* de 1474, que atribuía al inventor de algo “*nuovo et ingegnoso*” el derecho de utilizarlo en exclusiva para diez años. En virtud de los principios establecidos por esta ley, en 1594 fue concedido a Galileo Galilei un privilegio sobre una máquina para irrigar campos. En 1623 fue promulgado en Inglaterra el *Statute of Monopolies*, que reconocía un derecho exclusivo al inventor. En Estados Unidos la Constitución de 1789 confirió al Congreso el poder de promover “*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*”, y en 1790 se promulgó el *Patent Act*. En Francia, la *loi 7 janvier 1791 relative aux découvertes et aux moyens d’en assurer la propriété aux auteurs*, estableció que “*toute découverte ou nouvelle intention, dans tous les genres d’industrie, est la propriété de son auteur*”. Véase al respecto, y para más información, Sena, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, en *Trattato di diritto civile e commerciale*, dirigido por Cicu y Messineo, Milán, 1984, p. 17 y sig.

³ Sismondi, *Nouveaux principes d’économie politique*, Paris, 1819; Boccardo, *Dizionario dell’economia politica e del commercio*, I, Turin, 1857; véanse también MACHLUP-PENROSE, *The Patent Controversy in the 19th Century*, en *The Journal of Economic History*, 1950, p. 1 y sig.

ducido por varios laboratorios independientes, lo cual aseguraría un nivel óptimo de relación calidad/precio y permitiría que el medicamento estuviera al alcance de todos.

Este tipo de razonamiento, muy en boga hoy⁴, es la base de la opinión de muchos sobre un juicio muy famoso en que fueron partes el Gobierno de Sudáfrica y algunas multinacionales farmacéuticas, y que se refería justamente a patentes sobre medicamentos contra el SIDA⁵. También es la base de varios comentarios relativos a un enfrentamiento entre los gobiernos de Brasil y de Estados Unidos, en el marco de la Organización Mundial de Comercio. Sin embargo, el mismo razonamiento apareció en varias oportunidades en la prensa de nuestro país, cuando se hablaba de los TLC con Estados Unidos y con la Unión Europea y de las consecuencias que la implementación de dichos tratados tendría en la ley nacional de patentes y, en particular, en la po-

sibilidad de patentar los genéricos.

A nuestro juicio este razonamiento está profundamente equivocado. Y no por que pensemos que las personas que tienen menos recursos no tengan el mismo derecho a la salud que aquellos que disponen de recursos económicos, sino por las consecuencias que tendría la eliminación de las patentes para el futuro de la investigación médica y farmacológica y particularmente por la convicción de que, a no ser por las patentes, ni siquiera estaríamos discutiendo de precios de medicamentos, de derecho a la salud de las personas con menos recursos, etc., porque simplemente no tendríamos nuevos medicamentos para enfermedades nuevas.

De no ser por las patentes no tendríamos nuevos medicamentos para enfermedades nuevas.

⁴ Para darse cuenta de la magnitud del fenómeno, basta hacer una búsqueda en Internet con las palabras “patentes y medicamentos”, o “patentes medicamentos SIDA”: se encontrarán muchísimas páginas web, la mayoría de las cuales contienen opiniones contra las patentes. Entre las más importantes: “*L’AIDS uccide. I brevetti sui farmaci anche*” (El SIDA mata. Las patentes sobre los medicamentos también); “*La salud no es negociable*”; “*Patentes ¿a que precio?*”; “*Patentes versus pacientes*”.

⁵ A fines de los noventa decenio de 1990 el Gobierno de Sudáfrica aprobó una ley (*Medicine Act*) que permitía la producción local, o la importación, de medicamentos baratos contra el SIDA, a pesar de las patentes de las multinacionales farmacéuticas. Esto originó una controversia entre dichas empresas y otras que producían medicamentos de otro tipo (39 empresas, entre ellas multinacionales farmacéuticas europeas y norteamericanas) y el Gobierno de Sudáfrica, que terminó en 2001 con la renuncia de las multinacionales a sus demandas. La renuncia se debió a la fuerte presión de la opinión pública internacional, que dio origen a movimientos de protesta y, en algunos casos, al boicot de los productos de estas empresas. Adicionalmente, las mismas empresas habrían sido “castigadas” por la Comisión para la Competencia en Sudáfrica, que habría declarado que estaban abusando de sus derechos de patente, al poner en comercio fármacos a un precio muy alto, comparado con el precio de producción de los mismos (noticia publicada en el sitio www.oneworld.net/article/view/70753/1/). Lo que no se sabe, o que no se quiere decir a la opinión pública, es que el precio de un medicamento patentado se determina no solamente tomando en cuenta su costo de producción, sino también los (enormes) gastos de investigación que permitieron desarrollarlo, gastos que no devieron sufragar las empresas que se limitan a copiar los productos ajenos. Véase *infra* el texto.

En el presente estudio tratará de demostrarse que, nos guste o no, las patentes son necesarias, y que el problema del acceso a los medicamentos de las poblaciones más pobres del mundo no se soluciona eliminándolas, sino mediante mecanismos de ayuda y de cooperación internacionales, así como de mediación entre la necesidad de garantizar el derecho a la salud de los habitantes de ciertas áreas del mundo y los legítimos intereses de los titulares de las patentes a no verse excesivamente perjudicados en sus derechos.

LAS PATENTES COMO INCENTIVOS PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS

El derecho industrial generalmente enseña que el objetivo de las patentes es estimular el progreso técnico y promover la divulgación de la información. Y esto porque nadie tendría estímulo para invertir tiempo, energías y dinero en la búsqueda de una innovación, y en comunicarla, si no pudiese obtener un “premio”, es decir, un retorno económico para su actividad⁶.

Esta simple regla de vida (para hacer cualquier cosa necesitamos estímulos) vale con mayor razón en el campo de la investigación farmacéutica de punta. Para desarrollar un nuevo medicamento se requieren investigaciones muy complejas,

largas y costosas, laboratorios bien equipados y los mejores investigadores. El producto tiene que ser sometido a pruebas clínicas, hay que comprobar cuál es la forma mejor y más efectiva de suministro y finalmente, hay que lanzar el producto en el mercado, es decir, debe obtenerse la autorización de venta del servicio de salud, los médicos tienen que ser informados sobre el nuevo producto, hay que publicitarlo, etc.. Todas las “operaciones” antes descritas, sobre todo la parte de investigación, tienen un costo, y muy alto.

Los gobiernos carecen de recursos suficientes para financiar grandes investigaciones médicas.

Lamentablemente las instituciones públicas no asumen este costo. Como se sabe, los gobiernos destinan una proporción muy pequeña de su presupuesto a la investigación, salvo que se trate de investigación de carácter militar para producir nuevas armas para la defensa del país, de carácter energético o ambiental, o espacial. Sería seguramente oportuno que las instituciones públicas financiaran integralmente la investigación sobre el SIDA, o sobre la esclerosis múltiple, o el Alzheimer, etc., pero la realidad es que los gobiernos tienen otras prioridades (instrucción, infraestructura, sistemas de salud pública, defensa del país, etc.), y

⁶ Esta idea de la función de la patente es muy antigua: ya Adam Smith (*The Wealth of the Nations*, Londres, 1776) pensaba que la atribución de un derecho de exclusiva al inventor de una cosa nueva sería el medio mas natural y fácil de recompensarlo por su esfuerzo y por el beneficio obtenido por la sociedad. Igual opinan otros economistas, como BENTHAM, *Manual of Political Economy*, Ginebra, 1798, MILL, *Principles of Political Economy*, Nueva York, 1961.

no disponen de recursos suficientes como para financiar las grandes investigaciones médicas. Las universidades tampoco tienen los recursos. Entonces ¿quién se hace cargo de proveer los medios económicos para que se lleven a cabo las grandes investigaciones farmacéuticas? La empresa privada, directamente o financiando centros de investigación, laboratorios de hospitales o de universidades, etc.

Pero ninguna empresa privada tiene como objetivo fundamental hacer beneficencia a la humanidad. De hecho, no es por esto que las multinacionales farmacéuticas financian las grandes investigaciones: lo hacen solamente porque tienen la certeza de que, si la investigación llega a desarrollar un nuevo medicamento, ellas lo podrán vender en régimen de monopolio (es decir, tendrán un derecho exclusivo sobre éste) por cierto número de años, y así podrán no solamente recuperar su inversión en la investigación considerada (y en las miles de otras que no llegaron a nada), sino también obtener una utilidad. ¿Y cómo tienen esta certeza? Porque existen las patentes. Si ellas no existiesen, ninguna empresa privada destinaría decenas o centenares de millones de dólares⁷ a investigación, porque la inversión no tendría rentabilidad económica: al día siguiente de la llegada del nuevo medicamento al mercado, todos los demás laboratorios empezarían a producirlo, y obviamente podrían venderlo a un precio muy inferior, porque no incurrie-

ron en ningún gasto en la investigación y desarrollo del producto.

Se comprende entonces que, para permitir y promover la investigación médica y farmacéutica, las patentes sobre los medicamentos son indispensables.

Pero ¿cómo conciliar el sistema de patentes con el derecho a la salud? A continuación nos referiremos a este problema.

Los países en desarrollo aspiran a sustentar una industria farmacéutica local que se limita a producir medicamentos desarrollados por terceros.

PATENTES Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

El problema de la patentabilidad de los medicamentos ha provocado tensiones entre los países desarrollados (en particular Estados Unidos), que defienden a sus empresas farmacéuticas y por ende, pretenden que sus derechos de propiedad intelectual sean reconocidos y protegidos idealmente en todo el mundo, y los países en vía de desarrollo que, por el contrario, no quieren reconocer dichos derechos en su territorio, porque aspiran a sustentar una industria farmacéutica local que no investiga y se limita a producir medicamentos desarrollados por terceros

⁷ Según fuentes acreditadas (MIKE MOORE - director General de la OMC), en un artículo publicado por el International Herald Tribune el 22 de febrero de 2001 titulado *Si a los medicamentos para los pobres, pero también a las patentes sobre los medicamentos*, el obtener un medicamento nuevo cuesta aproximadamente 500 millones de dólares.

o porque un alto porcentaje de su población se encuentra afectada por una enfermedad determinada, y necesitan medicamentos a bajo costo (es el caso de Sudáfrica por lo que se refiere al SIDA).

Estas tensiones se han hecho evidentes en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC) debido a la implementación de un acuerdo suscrito en 1994 en Marrakesh, al término de las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT. Se trata del denominado (y cuestionado) acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, incluido el comercio de mercancías falsificadas (ADPIC), conocido también como *TRIP (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods)*. Este acuerdo⁸ se refiere no solamente a las patentes, sino que abarca todos los demás derechos de propiedad intelectual (signos distintivos, denominaciones de origen, secreto industrial, derechos de autor y derechos conexos), y es sin lugar a duda el principal y más importante acuerdo en materia de propiedad intelectual del siglo pasado.

En realidad, la OMC no es una organización específicamente relacionada con asuntos de propiedad intelectual, sino que se refiere más bien a un marco más complejo, constituido por las relaciones comerciales entre los Estados. No obstante, el acuerdo ADPIC, reiteramos, el acuerdo internacional sobre la propiedad intelectual más importante de los últimos tiempos, se negoció y suscribió en el ámbito del GATT y no en el marco de la OMPI⁹, que es el organismo institucionalmente encargado de enfrentar y resolver problemas de protección de la propiedad intelectual.

**En el caso de los medicamentos
intereses opuestos en
materia de propiedad intelectual
no habrían podido resolverse
en el marco de la OMPI.**

La razón de lo anterior fue la existencia de intereses opuestos en asuntos de propiedad intelectual entre los países desarrollados y los países en desarrollo¹⁰,

⁸ Cuyo texto en castellano se puede leer en HERRERA SIERPE, *Propiedad intelectual. Derechos de autor*, 2a edición, Santiago, Editorial Jurídica de Chile, 1999, p. 427 y sig.

⁹ La OMPI (*Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*) es un organismo especializado de las Naciones Unidas con sede en Ginebra, creado en 1967. La OMPI sustituyó a los *Bureaux internationaux reunis pour la protection de la propriété intellectuelle* (BIRPI) y tiene la función de administrar las Uniones de Berna y de París, (que son estructuras internacionales de carácter permanente y abierto que tienen personalidad jurídica de derecho internacional, y cuya tarea institucional es asegurar el correcto funcionamiento de las dos principales convenciones internacionales en materia de propiedad intelectual, es decir el Convenio de Berna sobre protección de Obras Literarias y Artísticas de 1886 y el Convenio de París sobre Propiedad Industrial de 1883). Otras funciones de la OMPI son promover el mejoramiento de la protección de la P.I. en el mundo y la asistencia técnico jurídica a los Estados en asuntos de propiedad intelectual. Para mayor información sobre la OMPI y sus actividades se puede consultar la página web www.wipo.org

¹⁰ Debido a lo siguiente: a) importancia cada vez mayor de los derechos de propiedad intelectual,

que difícilmente se habrían podido resolver en el marco de la OMPI, debido a algunas deficiencias estructurales del sistema de revisión de los Convenios de Berna y de París¹¹, y principalmente al hecho de que su revisión necesitaba el acuerdo de todos los países partes; y los países en desarrollo no concordaban con la visión proteccionista de los países desarrollados y, en consecuencia, no estaban dispuestos a aceptar revisiones que les impusieran condiciones para ellos inaceptables. Esto se comprobó en la última oportunidad en que fueron objeto de revisión, en los años setenta, que sólo pudo llevarse a cabo adoptando una serie de soluciones de transacción sobre asuntos tales como el de las licencias obligatorias de derechos¹².

El GATT permitía negociar cuestiones de propiedad intelectual en un marco más amplio.

El segundo obstáculo era el número relativamente reducido de países suscriptores de dichos convenios, su principal localización geográfica (áreas más desarrolladas del mundo), y el hecho de que había importantes excepciones, como la de Estados Unidos, y de muchos países de Europa oriental, Asia y Sudamérica. El tercer obstáculo era el tipo de estructura de los Convenios de Berna y de París, que tutelaba ciertos bienes, pero entregaba a los Estados suscriptores el derecho a establecer la forma de protegerlos y, sobre todo, no contemplaba mecanismos para sancionar eventuales conductas disconformes de los Estados y para solucionar conflictos entre Estados debidos a que uno de ellos no había homologado las normas de los Convenios.

El GATT en cambio, era un acuerdo de participación muy amplia (114 países más la Unión Europea), relacionada en general con asuntos de comercio exterior, es decir, de relaciones comerciales entre diferentes países, que permitía negociar

particularmente del derecho de autor y de algunas innovaciones técnicas, para las economías de los países más desarrollados, especialmente los Estados Unidos; *b*) a causa de dicha importancia, y del desarrollo de las tecnologías digitales, aumento impresionante del “pirateo” de los derechos de propiedad intelectual, con las consiguientes consecuencias en las economías de los países productores, esto es división del mundo entre países productores de bienes de propiedad intelectual, y países “piratas”; *c*) diferencia muy grande entre el nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual otorgado en los países productores de bienes inmateriales y en los países piratas y, generalmente, en los países en desarrollo; *d*) Fuerte exigencia, advertida por los países productores de bienes de propiedad intelectual, de obtener niveles razonables de tutela de sus derechos también en los demás países.

¹¹ Se trata de las primeras y todavía fundamentales convenciones multilaterales en el tema de propiedad intelectual.

¹² La expresión “licencia obligatoria de derechos de propiedad intelectual” se refiere a casos, estrictamente establecidos por las leyes nacionales de patentes, en que el titular de un derecho de propiedad intelectual se ve obligado por un pronunciamiento de la autoridad a permitir que terceros usen dicho derecho, es decir produzcan bienes que incorporan el derecho de propiedad intelectual. Los casos más importantes de licencias obligatorias se refieren a las patentes, y operan generalmente en los siguientes casos: nuevo invento que para producirse necesita utilizar un invento interior patentado; invento no

las cuestiones de propiedad intelectual en un marco más amplio, como uno de varios aspectos relacionados con el comercio. Por esta razón, se pensaba que los países en desarrollo habrían aceptado reglas más proteccionistas en temas de propiedad intelectual a cambio de otras ventajas comerciales¹³. Finalmente, el GATT contemplaba un sistema de resolución de conflictos entre los Estados en caso de no cumplimiento con las normas del Acuer-

do, que se podía utilizar también para sancionar el eventual incumplimiento de obligaciones asumidas en materia de propiedad intelectual.

Estas son, en pocas palabras, las razones que empujaron a Estados Unidos (lejos el país que más produce bienes tecnológicos y “culturales”) a intentar incluir el tema de la tutela de la propiedad intelectual en las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT¹⁴. Negociaciones que,

explotado por su titular la manera suficiente como para cubrir las necesidades nacionales. Al constituir debido a que limita el derecho de propiedad intelectual. En muchos países la legislación no contempla este tipo de licencia.

¹³ Contrariamente a lo que habría pasado en el marco de la OMPI, donde las negociaciones se habrían referido solamente a los derechos de propiedad intelectual, en el ámbito del GATT las negociaciones abarcarían una serie muy amplia de temas, (se habla al respecto de *single package deal*, es decir, de negociaciones que tienen como objetivo la obtención de un resultado final, en que los aspectos positivos se equilibran con los negativos), y el “ceder” de los países en desarrollo en asuntos de propiedad intelectual, podría ser “remunerado” con una ventaja en otros asuntos, como los aranceles para la importación de productos, etc.

¹⁴ Estados Unidos ya había tomado una serie de medidas para proteger sus derechos de propiedad intelectual, antes de las negociaciones de Montevideo, debido al fuerte *lobbying* de la industria norteamericana, y especialmente de la industria cinematográfica y musical. Esta acción tuvo su primer resultado en 1984, año de aprobación por el Congreso de una modificación de la *section 301* del *Trade Act 1974*. Dicha norma establecía que el Presidente de los Estados Unidos tendría la facultad de tratar de eliminar las prácticas comerciales injustas o no razonables, incluso mediante medidas de retorsión - como restricción a las importaciones en el mercado del país - contra los mercados extranjeros en que se aplicaban dichas prácticas. La modificación incluyó la tutela de la propiedad intelectual. Así, en 1985 se pudo presionar a la República de Corea (que, en general, no protegía demasiado la propiedad intelectual) y a Brasil (que prácticamente no protegía el software). Nuevamente se ejerció presión sobre Brasil en 1987, por la escasa protección que adoptaba a los productos farmacéuticos.

Estados Unidos adoptó también la estrategia de “premiar” a los países que concedían a los ciudadanos y a las empresas norteamericanas un nivel de protección adecuado de la propiedad intelectual, con acuerdos bilaterales de libre comercio o con la aplicación de regímenes de aranceles preferenciales (Sistema generalizado de preferencias).

En esta misma línea, en 1982 las delegaciones de Estados Unidos trataron de incluir el tema de la protección de la propiedad intelectual en las negociaciones del GATT, como problema de comercio de mercancías falsificadas. Esta propuesta encontró la oposición de los países en desarrollo, particularmente de India y Brasil, basada en que las negociaciones del GATT tenían que limitarse a los bienes tangibles, materiales, y que los asuntos de piratería debían ser resueltos en el ámbito de la OMPI. Esta última posición pareció tener más éxito, debido a que el programa de trabajo de las delegaciones de varios países sobre el tema de la piratería era muy limitado. En cambio, en 1984, en el 40^a período de sesiones del GATT, la propuesta de Estados Unidos encontró un acuerdo mayor, y el Consejo del GATT designó un grupo de expertos para que estudiaran los efectos de la falsificación y la piratería en el comercio internacional. Esto dio gran impulso a la inclusión del tema de la protección de la propiedad intelectual

como se dijo, terminaron en 1994 con el Acta Final y el acuerdo que instituyó la OMC. A este último acuerdo se anexan el acuerdo ADPIC otros 13 acuerdos multilaterales de intercambio comercial de bienes, un acuerdo general sobre la comercialización de servicios, un acuerdo sobre las reglas y procedimientos para resolver las controversias entre Estados, un mecanismo para la revisión de las políticas comerciales y cuatro acuerdos multilaterales sobre comercio¹⁵.

El acuerdo ADPIC permite a los Estados proteger sus derechos de propiedad intelectual, pero sin obstaculizar los intercambios legítimos.

EL ACUERDO ADPIC

El Acuerdo ADPIC otorga a cada uno de los derechos de propiedad intelectual un nivel de protección mínima, dejando libres a los Estados contratantes de protegerlos de una manera más vigorosa, con la única limitación de que las medidas de protección no se conviertan en obstáculos a los intercambios legítimos. El Acuerdo consta de siete partes. La primera se

refiere a los principios generales; la segunda a las normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, y contiene disposiciones específicas por cada uno de los “bienes inmateriales”¹⁶ por proteger; la tercera parte contempla las medidas para imponer la observancia de los derechos de propiedad intelectual, es decir, las medidas para hacer efectivos estos derechos. La cuarta parte trata de la adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual; la quinta se refiere a la prevención de litigios y su solución; y la sexta contiene las disposiciones transitorias, es decir, las normas que regulan el paso de un régimen de protección a otro; Igualmente la séptima contiene disposiciones institucionales y finales.

En lo que se refiere al tema que nos interesa, es decir, la protección de las patentes de invención, el acuerdo ADPIC establece la obligación de los Estados miembros de proteger “*todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial*” (art. 27.1.), con la única salvedad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, de las plantas y animales excepto los micro-

(junto con otras once áreas de negociaciones) en la declaración ministerial aprobada en Punta del Este en 1986, y que dio inicio a la Ronda Uruguay del GATT.

¹⁵ La información relativa a como y por qué se suscribió el acuerdo ADPIC se encuentran en AA.VV., *From GATT to TRIPs*, Weinheim, 1996; MAGGIORE, *La proprietà intellettuale nel mercato globale*, en *Rivista di diritto industriale*, Milán, 1998, I, 167 y sig.; VON LEWINSKI, *Il diritto d'autore fra GATT/WTO e WIPO*, en *Annali Italiani del Diritto d'Autore*, Milán, 1997, 423 y sig.

¹⁶ “Bien inmaterial” es una expresión utilizada en el sector de la propiedad intelectual para indicar una realidad intangible y economicamente relevante, que es protegida con un derecho de propiedad intelectual (como una marca, un invento, una obra literaria o artística, etc.).

organismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para su producción (art. 27.3.). El tenor literal de esta norma, que no excluye la protección los medicamentos, revela una importante concesión de los países en desarrollo. Sin embargo, las exigencias de estos últimos han sido tomadas en cuenta en las disposiciones transitorias del Acuerdo, particularmente en el artículo 65.4, según el cual *“En la medida en que un país en desarrollo Miembro esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio a la fecha general de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro, según se establece en el párrafo 2 supra (un año más cuatro desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo por el que se establece la OMC: n.d.r.), podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos ... por un período adicional de cinco años”*. Esto significa que los países Miembros en desarrollo, cuya legislación de patentes no prevé protección para los medicamentos gozan de un plazo de diez años para adecuar dicha legislación a las disposiciones del ADPIC en materia de patentes de productos.

En cuanto al nivel de protección, el ADPIC establece que *“una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:*

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, ven-

ta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

[...]” (art. 28.1).

Sin embargo, el acuerdo autoriza a los Miembros para establecer en su legislación interna excepciones limitadas a estos derechos exclusivos, *“a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patentes ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”* (art. 30). Adicionalmente (art. 31), el ADPIC establece que *“Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de la patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:*

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de las circunstancias propias;

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario ha 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. [...]

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayas sido autorizados;

[...]

f) se utilizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

g) la autorización de dichos usos podrá retirarse ...si las circunstancias que

dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir ...;

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización; [...]”.

En algunas circunstancias, los gobiernos pueden imponer limitaciones a los derechos de patente.

Como se puede apreciar, estas disposiciones del Acuerdo permiten a los Gobiernos establecer, en circunstancias determinadas, limitaciones adicionales a los derechos de patente, es decir permiten tener una cierta “flexibilidad”. Sin embargo, respecto de ciertas condiciones que son, básicamente, haber intentado previamente obtener el permiso de producir del titular de la patente en términos y condiciones razonables (lo que se llama una licencia voluntaria), que el titular de la patente reciba una compensación económica para el uso de la misma, y que los productos sirvan principalmente para abastecer el mercado interno. Esta última disposición tiende claramente a evitar situaciones en que el uso de la patente, autorizado forzosamente en un país a raíz de situaciones puntuales de éste, sirva para producir fármacos destinados a mercados extranjeros, donde también existen derechos de patente que se verían perjudicados por la

importación de dichos productos. La norma, en sustancia, permite establecer casos de licencias obligatorias, pero parece excluir, o al menos limitar fuertemente, las importaciones paralelas, es decir las importación de productos protegidos por una patente desde un país en que fueron producidos con una licencia obligatoria.

PATENTES Y SALUD PÚBLICA EN EL MARCO DE LA OMC: LA DECLARACIÓN DE DOHA

La polémica relativa al precio de los medicamentos y, por ende, al derecho de patente, se desencadenó a fines de los años noventa cuando, como se decía, el gobierno de Sudáfrica aprobó una ley que permitía no solamente producir, sino también importar fármacos para el SIDA producidos por empresas extranjeras en violación de los derechos de patente de varias empresas farmacéuticas. La controversia judicial que originó dicha aprobación terminó en 2001 con la renuncia de los titulares de las patentes, a causa de la fuerte presión ejercida por la opinión pública internacional¹⁷. Hoy en día, el gobierno de Sudáfrica está tratando de implementar un programa de salud pública para el suministro gratuito de medicamentos a los enfermos de SIDA, también gracias a acuerdos suscritos en 2003 y 2004 con organismos tales como The Global Fund, Clinton HIV/AIDS Initiative, el Banco Mundial y el Unicef¹⁸.

¹⁷ Véanse al respecto las noticias publicadas en BBCMundo.com.

¹⁸ Las noticias de la suscripción de estos acuerdos, y del contenido general de ellos pueden verse en http://www.theglobalfund.org/en/media_center/press/pr_030807.asp y http://www.theglobalfund.org/en/media_center/press/pr_040406.asp

La misma polémica se originó en Brasil, y provocó fuertes tensiones entre el gobierno de este país y el de Estados Unidos. Este último elevó, en febrero de 2001, una protesta formal en la OMC por falta de cumplimiento de las obligaciones contenidas en el acuerdo ADPIC¹⁹.

Se trató de encontrar una solución de transacción entre la necesidad de garantizar los derechos de patente y el derecho a la salud.

Así las cosas, era inevitable que el tema de las relaciones entre la protección de las patentes según el ADPIC y las necesidades de los países en desarrollo se enfrentara y debatiera en el marco de la OMC. En particular, el 20 de junio de 2001 el Consejo especial de los ADPIC, realizó un debate especial a instancias de los países del Grupo Africano sobre el tema “Propiedad intelectual y acceso a los medicamentos”²⁰, en el cual se abordó justamente el tema de encontrar una solución de transacción entre la necesidad de garantizar los derechos de patente, a fin de promover la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, y el derecho a la salud de millones de enfermos (no solo de SIDA, sino también de paludismo y tuberculosis) concentrados en el sur del mundo. Anteriormente, la OMC había tomado una serie de iniciati-

vas para estudiar el problema y encontrar posibles soluciones. Entre ellas, cabe destacar un seminario de expertos realizado en Noruega, organizado por las Secretarías de la OMC y de la OMS con la participación del gobierno noruego²¹, que trató el tema de cómo fijar los precios de los medicamentos para que los pacientes de los países pobres pudieran costearlos (mediante la creación de condiciones favorables para la “fijación diferenciada de precios”).

El tema se trató también en las negociaciones de la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, en 2001. El 14 de diciembre de ese año la Conferencia aprobó una “*Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*”²², que, por un lado, reconoció “*la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias*” (punto 1) y la “*necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas*” (punto 2); y por el otro lado se subrayó que “*la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos*”, a pesar de “*las preocupaciones con respecto a sus efec-*

¹⁹ Noticias publicadas en BBCMundo.com

²⁰ Mayores datos sobre este debate pueden obtenerse en el sitio de la OMC: www.wto.org.

²¹ http://www.wto.org/spanish/tratops/trips_s/tn_hosbjor_s.htm.

²² Cuyo texto se puede leer en español en el sitio web de la OMC.

tos sobre los precios” (punto 3). Partiendo de esta base, los Miembros convinieron que “*el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública*” y, a la vez de reiterar el compromiso con dicho Acuerdo, afirmaron que este “*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*” (punto 4).

Por lo tanto, la declaración de Doha reconoció (punto 5) el derecho de cada Miembro a “*conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias*”, y a “*determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia*”.

Con respecto al tema de los medicamentos, la declaración termina (punto 6) asignando al Consejo de los ADPIC la tarea de encontrar una solución al problema de los Miembros de la OMC “*cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes*” y que por ende “*podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC*”, y

alargando el plazo de que disponen los países menos adelantados para aplicar las normas relativas a las patentes de fármacos (punto 7).

La OMC aprobó una decisión que permite importar medicamentos producidos en régimen de licencia obligatoria a países que no pueden producirlos ellos mismos.

LA DECISIÓN DEL CONSEJO GENERAL DE LA OMC DE 30 DE AGOSTO DE 2003

Continuando por el camino trazado por la Declaración de Doha, el 30 de agosto de 2003 el Consejo General de la OMC aprobó una “*Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*”²³ que, de acuerdo con ciertas reglas y condiciones, permite la importación de medicamentos producidos en régimen de licencia obligatoria a los países que no tengan capacidad para producir ellos mismos los medicamentos que necesiten. Se trata, a nuestra manera de ver, de una decisión muy importante que propone una solución viable al problema tratado y que demuestra cómo no se requiere eliminar las patentes sobre los medicamentos, ni reducir fuertemente su contenido para enfrentar adecuadamente el problema del derecho a la salud.

El sistema introducido por la decisión

²³ El texto se publica en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm.

mencionada, y que tendrá vigencia hasta que no se modifiquen las disposiciones del Acuerdo ADPIC en el tema de patentes, se puede resumir así:

- se crea una categoría de “importadores habilitados” de medicamentos producidos en el extranjero en régimen de licencia obligatoria. Dicha categoría comprende todos los países menos adelantados Miembros de la OMC, y los Países que notifiquen al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importadores²⁴;

- los fármacos que se pueden importar bajo el amparo de la decisión son solamente los necesarios para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración de Doha, es decir los problemas “*resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias*”;

- el “importador habilitado” deberá notificar al Consejo de los ADPIC los nombres y cantidades previstas del producto a importar y, en el caso de un país menos adelantado Miembro, deberá demostrar que, respecto de los fármacos que solicita importar, que su capacidad de fabricación en el sector farmacéutico es insuficiente o inexistente;

- el país exportador de fármacos patentados que otorga licencias obligatorias para la exportación a los “importadores habilitados” deberá notificar al

Consejo de los ADPIC la existencia y las condiciones de dichas licencias; tiene que conceder una remuneración adecuada al titular de la patente; las cantidades fabricadas no pueden exceder las solicitadas por el “importador habilitado” y tienen que exportarse integralmente a este país;

- los medicamentos producidos al amparo de la licencia tienen que identificarse y distinguirse claramente mediante un etiquetado o marcado específico, y si es posible tienen que ser transportados en un embalaje especial;

- antes de enviar los productos, la empresa licenciada tiene que anunciar en su página web el envío, las exportaciones por cada destino, y las características distintivas de los medicamentos producidos bajo el amparo de la licencia;

- los importadores deben asegurar que los productos importados se utilicen para los fines de salud pública y tienen que tomar las medidas necesarias para prevenir la reexportación de los productos;

- se prevé la promoción de la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico con el objeto de superar el problema identificado en el párrafo 6 de la Declaración de Doha.

El funcionamiento del sistema será fiscalizado anualmente por el Consejo de los ADPIC.

Antes de que se tomara esta decisión, el Presidente del Consejo General de la

²⁴ Al respecto, 23 países desarrollados miembros han declarado que no utilizarán el sistema (Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza), y otros han declarado que lo utilizarán solo en casos de extrema urgencia (China Hong Kong, Corea, Kuwait, China Macao, Mexico, Qatar, Singapur, China Taipei, Turquía y Emiratos Árabes Unidos).

OMC declaró formalmente “*representa varios entendimientos clave compartidos por los Miembros con respecto a la decisión y a la manera que ésta se interpretará y aplicará*”. En particular subrayó que el sistema debe utilizarse en buena fe para proteger la salud pública y no para fines de política industrial o comercial.

CONCLUSIONES

La decisión del Consejo General de la OMC ha sido criticada por una parte de la opinión pública y organizaciones no gubernamentales por contener “demasiadas” limitaciones a la importación y exportación de medicamentos producidos al amparo de licencias obligatorias. A nues-

tro juicio, todas estas limitaciones sirven justamente para tutelar el interés del titular de la patente en que los medicamentos producidos sin su consentimiento no circulen en áreas del mundo donde no existen las exigencias de salud pública que determinaron la limitación de sus derechos exclusivos. De otra forma, estos derechos se verían completamente vacíos de su contenido.

Esta decisión por lo tanto representa un primer paso razonable para la solución de un conflicto entre intereses contrapuestos, pero al mismo tiempo ambos legítimos. Seguramente este problema, altamente sensible, dará lugar a nuevas discusiones y, esperamos, a soluciones cada vez más completas y respetuosas de todos los intereses en juego.