

**ANÁLISIS DE LAS FLEXIBILIDADES CONTENIDAS EN  
EL ACUERDO *ADPIC* A LA LUZ DE LAS PATENTES  
FARMACÉUTICAS<sup>(\*)</sup>**

*Lic. Juan Manuel Medina Amador<sup>(\*)</sup>*

Abogado, CIJUL en Línea  
Colegio de Abogados de Costa Rica

(Recibido 07/10/10; aceptado 30/11/11)

---

(\*) Licenciado en Derecho por la Universidad de Costa Rica. Diplomado en Estudios Avanzados (DEA) y Candidato a Doctor en Derecho Internacional por la Universidad Complutense de Madrid.

e-mail: [jmedinacr@hotmail.com](mailto:jmedinacr@hotmail.com)

Teléfono: 2511-5698.

## **RESUMEN**

La inclusión de la propiedad intelectual dentro del entramado jurídico de la OMC, trajo consigo una serie de implicaciones para los países en desarrollo. Particular atención merece la patentabilidad de los productos farmacéuticos, dado su potencial impacto sobre la salud pública. De esta forma, se vislumbran las flexibilidades incorporadas en el Acuerdo ADPIC, como una salvaguarda que permite velar por el interés público, dentro de un marco de respeto por las patentes farmacéuticas. El análisis detenido de los tecnicismos del tratado, resulta determinante para comprender a plenitud el alcance de las obligaciones contraídas por los Estados parte.

**Palabras clave:** Acuerdo ADPIC, importaciones paralelas, cláusula Bolar, datos de prueba, licencias obligatorias, salud pública.

## **ABSTRACT**

The inclusion of intellectual property matters within the WTO framework brought several consequences on developing countries. Patentability of pharmaceutical products must be particularly emphasized as to its potential impact on public health. Therefore, the flexibilities encompassed within the TRIPS Agreement should be seen as safeguards which allow protecting public interests, while complying with pharmaceutical patents regulations. The examination of technical issues contained in the treaty is essential for achieving a full understanding of the scope of the obligations acquired by the State parties.

**Keywords:** TRIPS Agreement, parallel imports, Bolar exemption, test data, mandatory licensing, public health.

## SUMARIO

### Introducción

- 1) Importaciones paralelas
  - a) Alcance del art. 6 del ADPIC
  - b) Examen a la luz del sistema multilateral de comercio
  - c) Implementación del agotamiento internacional en el mercado farmacéutico
- 2) Excepción de experimentación (Cláusula Bolar)
  - a) El debate en torno a la ley “*Hatch-Waxman*” en Estados Unidos
  - b) Controversia UE v. Canadá ante el OSD de la OMC
- 3) Protección no exclusiva de datos de prueba
  - a) Análisis sobre el contenido del art. 39.3 del ADPIC
  - b) Impacto de la protección de los datos de prueba sobre el mercado farmacéutico
- 4) Licencias obligatorias
  - a) Uso público no comercial
  - b) Defensa de la salud pública
  - c) Supresión de prácticas anticompetitivas

### Conclusiones

### Bibliografía



## INTRODUCCIÓN

Con el advenimiento de las negociaciones encaminadas a establecer la Organización Mundial del Comercio (OMC), se establecieron una serie de pautas, principalmente por un bloque de países desarrollados, destinadas a sentar las bases de futuras negociaciones comerciales. En este sentido, se incorporaron temas que hasta ese entonces habían permanecido completamente ajenos a dicho plano. Fue así como se incorporaron materias propias del Derecho de Propiedad Intelectual dentro del incipiente sistema multilateral del comercio. Al reconocerse la importancia que conlleva la tutela de los derechos intelectuales, respecto a las ventajas comparativas de los distintos países, se termina de comprender su lugar estratégico en el ámbito del comercio internacional.

En medio de este escenario se negoció un tratado que pasó a formar parte de ese complejo entramado jurídico de acuerdos multilaterales que conforman lo que doctrinalmente se ha dado en llamar: "Derecho OMC". Concretamente, por medio del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS, por sus siglas en español o inglés, respectivamente), se terminaría de incorporar la protección de la propiedad intelectual por medio del Anexo I.C del Acuerdo de Marrakech (tratado constitutivo de la OMC). Así las cosas, por medio del ADPIC se homogeneizaron muchas reglas que hasta ese momento permanecían dispares en las distintas legislaciones internas.

Sin embargo, esta labor homogeneizadora no fue vista con agrado por todos las partes negociantes, concentrándose el malestar principalmente en los países en desarrollo que vislumbraban algunos efectos adversos en dicha tendencia. En este sentido, se observa la preocupación que externaban y continúan manifestando la incorporación de los productos farmacéuticos como parte de las invenciones patentables. Dado el carácter esencial y estratégico que poseen los medicamentos para la salud humana se vislumbraron, en el Acuerdo ADPIC, una serie de medidas destinadas a paliar los efectos perversos que se pudiesen derivar del sistema instaurado. Es así como cobra una importancia suprema adentrarse en el examen minucioso de dichas flexibilidades, con el objetivo claro de potenciar su utilización en aras de mejorar el acceso a los medicamentos a nivel internacional.

## 1. IMPORTACIONES PARALELAS

Previo a iniciar con el análisis de este primer mecanismo de flexibilidad, se torna indispensable recordar los derechos exclusivos que ostentan los titulares de las patentes. Conviene tener presente, en este sentido, que los titulares de las patentes al tenor del artículo 28 del ADPIC poseen derechos exclusivos sobre la fabricación, comercialización (según se trate de venta, ofrecimiento para la venta o importación) y utilización de su invento. Ello implica que la puesta en el comercio del producto patentado única y exclusivamente puede efectuarse directamente por el titular de la patente, o con la intermediación de terceros debidamente autorizados (mediante la negociación de licencias). Sin embargo, cabe plantearse en qué momento se considera como agotado el derecho exclusivo que ostenta el titular, así como el ámbito territorial en que dicho derecho se tendrá por agotado.

Es en este punto donde entran en escena las importaciones paralelas como un mecanismo jurídicamente sustentado en la teoría del agotamiento de los derechos. Al tenor de esta teoría, se tienen por agotados los derechos sobre la patente una vez haya sobrevenido la primera comercialización. Esta primera comercialización debe haberse realizado mediando el consentimiento del titular, mas dicho consentimiento se obtiene tácitamente por medio de la puesta en el comercio que haga el titular de su invención, por sí mismo, o por medio de un tercero. En palabras de Correa, el fundamento del agotamiento del derecho reposa en la compensación que el titular de la patente ha recibido con la primera comercialización o distribución de su invención, por lo que no deviene justificable que éste controle el uso o la reventa de los productos previamente colocados en el comercio, mediando su consentimiento.<sup>(1)</sup>

La lógica subyacente a las importaciones paralelas se basa en la diferenciación de precios existente para un mismo producto patentado, en distintos mercados. Precisamente, es esta fragmentación de los mercados la que sienta las bases para hacer atractivo el comercio

---

(1) CORREA, Carlos María: "Intellectual Property Rights and the Protection of Public Health in Developing Countries" [en línea], *The World Bank Legal Review. Law and Justice for Development*, Vol. 1, 2003, p. 187. [Consultada en noviembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/462619>

paralelo hacia aquellos países que cuentan con precios más elevados. Esto implica que el titular de la patente no podrá impedir la sucesiva comercialización del producto, debido a la extinción de su derecho de exclusividad sobre ese bien particular. Este sería el caso que acontece cuando en el país “A” el medicamento “X” es vendido a un precio mayor al que se vende el mismo medicamento en el país “B”; lo que puede conducir a que los medicamentos “X” comprados en “B”, sean exportados hacia “A”, sin el consentimiento del titular de la patente sobre “X”. Es importante destacar, que el titular de la patente tanto en el mercado exportador, como en el importador, debe ser la misma persona.

Respecto al consentimiento que debe prestar el titular entran en escena otras cuestiones que inciden directamente sobre la aceptación o el rechazo del agotamiento del derecho de patente,<sup>(2)</sup> dependiendo del modo con que se introduzca la mencionada teoría en el respectivo ordenamiento jurídico. Existen tres tipos distintos de agotamiento de los derechos de patente: nacional, regional o internacional; siendo el agotamiento nacional aquel que únicamente tendrá por agotado el derecho si la primera comercialización ha tenido lugar dentro del mismo país, el regional consiste en que el agotamiento haya sobrevenido con la primera comercialización acaecida dentro de una región determinada, como puede ser una zona de integración económica, mientras que el internacional es el más amplio de todos, pues permite tener por agotados los derechos sin importar el país donde se haya efectuado la primera comercialización del producto.

#### **a) Alcance del art. 6 del ADPIC**

El tema de las importaciones paralelas no fue pasado por alto al momento de negociar el Acuerdo ADPIC, sino que muy por el contrario fue tomado en cuenta, pero una vez más, al igual que en otros muchos aspectos, no fue posible alcanzar un consenso sobre este punto. Específicamente el artículo 6 del mencionado Acuerdo, estableció la libertad para los Estados miembros de determinar el tipo de agotamiento que adoptarían respecto a los derechos de patente e incluso se dejó a discreción de los Estados parte, la decisión de aceptar o rechazar

---

(2) OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: *El comercio internacional de medicamentos* [en línea], Dykinson, Madrid, 2006, pp. 75-76. [Consultada en noviembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/317888>

el agotamiento de los derechos. Al preceptuar el citado numeral (por referencia de una nota al pie al artículo 28), que no podrá ser sometido a conocimiento del Órgano de Solución de Diferencias (OSD) ninguna controversia relativa al artículo 6 del Acuerdo, se perfila claramente la libertad que ostentan los Estados en la definición de este aspecto.

Lo anterior significa que los Estados parte en el ADPIC, podrán de acuerdo a sus enfoques de política legislativa, adoptar o rechazar la teoría del agotamiento, en cuyo caso de optarse por la primera opción, no podrán ser objeto de una demanda dentro del mecanismo de solución de diferencias de la OMC. Pero más allá de eso, los Estados podrán inclinarse por escoger la teoría del agotamiento más amplia, entendiéndose la internacional, que les permita concebir como agotados los derechos de patente sobre aquellos productos que hayan sido colocados en cualquier mercado internacional, mediando el consentimiento del titular. La adopción de este enfoque, permite tener un espectro más amplio que si se tratase de un agotamiento nacional o regional, por el que se han inclinado los estadounidenses y europeos comunitarios, respectivamente.

Un aspecto específico sobre el que existe divergencia radica en torno a la forma en que se tendrá por agotado el derecho. El debate surge en torno a si se debe tener por agotado el derecho de patente en caso de que la primera comercialización haya sido efectuada en un mercado carente de protección para la misma. Es decir, si se puede considerar como agotado el derecho, una vez que la primera comercialización haya tenido lugar en un país en el cual dicho producto no estuviera patentado.<sup>(3)</sup> Sobre el particular se podría afirmar que si el propósito del ADPIC hubiese sido el de limitar el agotamiento del derecho, a que la comercialización se hubiera efectuado en un país en el cual la invención estuviera registrada como patente, así se habría consignado en la redacción del mencionado artículo 6. No obstante, se deriva claramente de su redacción, la libertad que mantienen los países en este ámbito respecto a la definición del agotamiento de los derechos, por lo que establecer una restricción en este sentido, sería ir más allá de los términos precisados por el Tratado.

---

(3) En este punto se torna necesario recordar el carácter territorial de la propiedad industrial, teniendo presente en todo momento, que dado que las patentes son concedidas en cada país donde se solicita el registro de una invención como tal, únicamente será en esos lugares donde la invención goce de la protección conferida por el *ius probibendi* de la patente.



En refuerzo de esta posición, Otero trae a colación, de forma analógica, el artículo 51 del ADPIC, que contempla la imposición de medidas en frontera por parte de los Estados miembros, ante la importación ilegal de mercancías que infrinjan derechos de propiedad intelectual. De la lectura de esta disposición, no se deduce la obligación para los Estados de adoptar medidas en frontera, si se trata de la importación de mercancías provenientes de países en los cuales dichos productos han sido colocados con el consentimiento del titular de los derechos. Todo esto pareciera venir a reforzar la tesis según la cual basta únicamente el consentimiento del titular en la comercialización del producto, sin importar el otorgamiento o no de una patente en el país exportador, como factor restrictivo para determinar la ausencia del consentimiento requerido.<sup>(4)</sup>

## **b) Examen a la luz del sistema multilateral de comercio**

La idea inspiradora que funciona como sustento a todo el sistema multilateral del comercio originado en 1995, con la creación de la OMC, perseguía explícitamente la eliminación de las barreras arancelarias y no arancelarias para incrementar el intercambio de bienes y servicios a nivel global. Este pensamiento característico de una visión de libre mercado, perseguía la especialización y la eficiencia productiva para así alcanzar el mayor bienestar económico de la población. Sin embargo, los derechos de propiedad intelectual se constituyen en una excepción a este razonamiento, en el tanto limitan el libre comercio de bienes protegidos bajo esta categoría, con la finalidad de incentivar las actividades de investigación y desarrollo (I+D).

Resulta indispensable, por tanto, repasar algunas disposiciones esenciales del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT) que resultan útiles para demostrar la legalidad de las importaciones paralelas, más allá de lo dispuesto por el artículo 6 del ADPIC. En este orden de ideas, debe tenerse en cuenta, *prima facie*, el principio de trato nacional contenido en el artículo III del GATT, que proscribe la discriminación en favor de productos fabricados localmente, en detrimento de los productos importados. Siguiendo a Abbott, se puede afirmar que la imposición de restricciones a las importaciones paralelas, *so pretexto* de proteger a los titulares de patentes claramente se

---

(4) OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: *op. cit.*, p. 75.

constituye en una violación de este principio,<sup>(5)</sup> en tanto se está obstaculizando el ingreso al mercado local de productos importados, ocasionando un trato dispar entre éstos y los mismos productos fabricados localmente.

Las prácticas restrictivas a las importaciones paralelas también han sido calificadas como violatorias del artículo XI del GATT, ya que se conciben como barreras no arancelarias al comercio. En defensa de la imposición de obstáculos al comercio paralelo, se ha alegado que el mismo se encuentra cubierto por la salvaguarda del artículo XX.d del Acuerdo mismo. Dicha salvaguarda permite a los Estados parte adoptar medidas contrarias al artículo XI, siempre que sean imprescindibles para velar por la protección de derechos de propiedad intelectual. No obstante, este argumento no es de recibo, por cuanto la adopción de medidas que constituyan una restricción al comercio, como sería el caso de prohibir las importaciones paralelas, no pueden considerarse imprescindibles para velar por el cumplimiento de los derechos de patente. Esto es así, por cuanto el consentimiento en la comercialización (requerido para que pueda operar una importación paralela) conlleva que la misma haya sido lícita. Este elemento la diferencia de otras situaciones, como la importación de mercadería pirata o falsificada, que sí constituyen violaciones a las normas de propiedad intelectual.

Similar postura ha sostenido a nivel intracomunitario el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), al impedir la existencia de restricciones a las importaciones paralelas dentro del mercado común. Así, desde 1974, con el asunto “*Centrafarm c. Sterling Drug*”,<sup>(6)</sup> se habla de la “creación” de la teoría del agotamiento comunitario, abogando por la libre circulación de bienes y servicios dentro del mercado común. Precisamente la existencia de este mercado común en el que exista una ausencia total de barreras para el comercio, constituye uno de los pilares de la UE. Esta política de integración económica, que permite el libre intercambio de bienes, servicios y capitales, dentro de una zona de libre intercambio comercial, sirve a su vez de fundamento para oponerse a la

---

(5) ABBOTT, Frederick M.: “First report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the subject of parallel importation”, *Journal of International Economic Law*, Vol. 1, No. 4, 1998, p. 632.

(6) Sentencia de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm v. Sterling Drug*, C-15/74, Rec. p. 1147.

restricción del comercio paralelo dentro de la UE.<sup>(7)</sup> Con este entorno, el TJUE no ha hecho sino adoptar una postura acorde, impidiendo que los derechos intelectuales se erijan en obstáculos al comercio entre países miembros de la Unión, segmentando los distintos mercados nacionales, lo que a todas luces contraviene las disposiciones del Tratado constitutivo, conducentes al mantenimiento de un mercado único.<sup>(8)</sup>

### **c) Implementación del agotamiento internacional en el mercado farmacéutico**

Resulta de fundamental importancia observar el impacto que pueden generar las importaciones paralelas sobre el mercado farmacéutico, particularmente debido a la diferenciación de precios existente a nivel global. Siendo que los medicamentos en muchas ocasiones son un producto esencial para garantizar la vida humana y teniendo en cuenta la gran cantidad de personas carentes de recursos económicos suficientes, que les permitan afrontar sus elevados costos, las importaciones paralelas, en su acepción más amplia, se han vislumbrado como un mecanismo que permite democratizar el acceso a los mismos. Sin embargo, existen una serie de factores que podrían entorpecer el objetivo final, cuales son: el control de precios a los medicamentos por parte de algunos países y la tendencia al establecimiento de precios elevados de manera uniforme.

En este sentido, existe reticencia a aceptar el agotamiento internacional tratándose de productos farmacéuticos, dado el carácter regulado de sus precios en diversos países. El hecho de que existan topes a los precios de los medicamentos, incluso dentro de zonas de integración como la UE, conlleva a que se produzca un desvío de los mismos, por parte de terceros, con el objeto de maximizar sus ganancias en aquellos mercados donde podrán fijar precios altos. Abbott particularmente ha cuestionado esta práctica, al aducir que es contraria a los

---

(7) MASSAGUER FUENTES, José: "El contenido y alcance del derecho de patente", *Actualidad Jurídica Uribe Menéndez*, No. Extraordinario, 2006, p. 181.

(8) ATIK, Jeffery y LIDGARD, Hans Henrik: "Embracing price discrimination: TRIPS and the suppression of parallel trade in pharmaceuticals", *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 27, No. 4, 2006, p. 1061.

artículos VI y XVI del GATT debido a que la imposición de límites máximos sobre los precios de los medicamentos, puede interpretarse como un subsidio a la exportación de estos productos, creando así una distorsión en el mercado que atenta contra la competitividad del mismo.<sup>(9)</sup>

Por su parte en lo que respecta a los precios, existe el riesgo de que la industria farmacéutica se vea tentada a uniformar los precios a nivel global, eliminando así los incentivos para las importaciones paralelas. En este sentido, Atik y Lidgard, han indicado que las importaciones paralelas de productos farmacéuticos lejos de ocasionar una baja en los precios de los medicamentos, en los mercados de los países en vías de desarrollo, conducirían a un alza en los mismos con la finalidad de desincentivar esta práctica. En su lugar, dichos autores aducen que una prohibición total a las importaciones paralelas, podría ser más beneficiosa para los países en desarrollo, en vista de que las compañías no tendrían temor al establecimiento de precios bajos en los mercados emergentes.<sup>(10)</sup> Dicha posición pareciera un tanto idílica, si se aprecia que los titulares de las patentes, pese a tener una situación monopólica sobre el mercado, rara vez practican una discriminación de precios favorable hacia los países pobres y en su lugar más bien establecen precios más elevados en estos países.<sup>(11)</sup>

## 2. EXCEPCIÓN DE EXPERIMENTACIÓN (CLÁUSULA BOLAR)

El Acuerdo ADPIC incorpora en su artículo 30, la posibilidad para los Estados parte de adoptar excepciones a los derechos conferidos, siempre y cuando éstas sean limitadas, no se atente contra la explotación normal de la patente, ni se cause un perjuicio injustificado al titular de la misma. Dicho esto, se suele considerar como una excepción válida la excepción de experimentación. Son múltiples las legislaciones que incorporan esta excepción dentro de su normativa de patentes, en

---

(9) ABBOTT, Frederick M.: *op. cit.*, p. 623.

(10) ATIK, Jeffery y LIDGARD, Hans Henrik: *op. cit.*, p. 1058.

(11) SCHERER, F. M. y WATAL, J. citados por BETEGÓN NICOLÁS, Lourdes: *Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la organización mundial del comercio. Un análisis desde la teoría de los juegos*, Universidad de Salamanca, Departamento de Economía Aplicada, Salamanca, 2004, p. 18.

aras de promover las actividades de I+D, buscando la introducción de mejoras sobre las invenciones tecnológicas ya descubiertas, así como el adelanto de los experimentos necesarios para aligerar la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado.

El que una legislación determinada tenga una excepción de experimentación sumamente restringida, puede incidir negativamente sobre la competitividad de ese país. Resulta igual de importante proteger los intereses de los titulares de patentes, para promover la I+D, como establecer la inclusión de excepciones a estos derechos que permitan efectuar, sin temor a litigios, las investigaciones necesarias para innovar sobre lo ya descubierto. En este sentido, resulta esencial que exista la posibilidad para los científicos de llevar a cabo los experimentos necesarios sobre la materia patentada, con miras al mejoramiento de la misma. En el sector farmacéutico esto es realmente importante para lograr el mejoramiento constante de los medicamentos, así como el desarrollo de nuevas entidades a partir de lo ya descubierto.

#### **a) El debate en torno a la ley “Hatch-Waxman” en Estados Unidos**

Durante muchos años la legislación estadounidense careció de una excepción de experimentación, que facultara a los investigadores realizar experimentos sobre productos ya patentados. La única excepción admisible era la “*common law exemption*”, de origen jurisprudencial, que se constreñía a posibilitar los actos de experimentación que se destinaran a satisfacer una mera curiosidad científica,<sup>(12)</sup> sin la posibilidad de que existiera ningún otro afán. Esto traía como consecuencia, que toda experimentación que tuviera en última instancia una finalidad económica, se encontrara totalmente proscrita, lo cual fue sostenido por múltiples tribunales durante muchos años, hasta fechas aún recientes. Como se puede prever, en la práctica ello equivalía a negar por completo la realización de experimento alguno sobre una invención patentada.

---

(12) ILES, Kevin: “A Comparative Analysis of the Impact of Experimental Use Exemptions in Patent Law on Incentives to Innovate”, *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, Vol. 4, No. 1, otoño 2005, p. 67.

En el año 1984, con el advenimiento de un famoso litigio entre las compañías farmacéuticas “*Roche Products Inc.*” y “*Bolar Pharmaceutical Co.*” todo cambiaría. En dicho proceso, la compañía Bolar (fabricante de medicamentos genéricos), fue objeto de una demanda por llevar a cabo experimentos sobre un medicamento previamente patentado por el laboratorio Roche. Infructuosamente Bolar alegó que los experimentos habían sido efectuados con la finalidad de aligerar la aprobación de su versión genérica y que por tanto, dichos actos, se enmarcaban dentro de la excepción de experimentación.<sup>(13)</sup> Si bien dicho argumento fue rechazado por el tribunal de turno, generaría toda una discusión que serviría de catalizador para la promulgación de la ley “*Hatch-Waxman*”<sup>(14)</sup> (llamada así debido a sus proponentes). Esta normativa vino a ampliar considerablemente la excepción de experimentación vigente hasta entonces y posibilitó el ejercicio de los experimentos en el sentido alegado por la compañía Bolar.

De esta forma, se pretendió solucionar una de las fallas del sistema de patentes estadounidense, debido a que se ocasionaba un retraso indebido sobre la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos. Al concebirse una interpretación tan reducida de la excepción de experimentación, no se posibilitaba el adelanto en los experimentos necesarios para obtener la autorización respectiva de la “*Food and Drug Administration*” (FDA). Siendo que se consideraban estos actos como violatorios del derecho de patente, no sólo se demoraba innecesariamente el ingreso al mercado de medicamentos a bajo costo, sino que se prolongaba de facto el tiempo de protección de la patente.<sup>(15)</sup> La misma Corte Suprema estadounidense, en el asunto *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*,<sup>(16)</sup> adoptó un criterio bastante flexible concibiendo toda actividad experimental razonablemente relacionada con la sumisión de datos a la FDA, como amparada por la excepción.

---

(13) *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984).

(14) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, 1984.

(15) GIDCUMB, Kelly A.: “Rethinking the Hatch-Waxman Act: balancing both sides of the equation”, *Wake Forest Intellectual Property Law Journal*, Vol. 6, No. 1, 2006, p. 33.

(16) *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*, 545 U.S. 193 (2005), vacating *Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA*, 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003).

## **b) Controversia UE v. Canadá ante el OSD de la OMC**

La legalidad de la cláusula Bolar fue puesta a prueba en el sistema de solución de controversias de la OMC en el año 2000, cuando la Unión Europea interpuso una demanda contra Canadá con motivo de su legislación sobre patentes, que permitía el funcionamiento de la excepción Bolar. Específicamente la UE alegaba que la existencia de dicha excepción en la legislación canadiense atentaba contra los compromisos adquiridos por este país en el marco de la OMC, particularmente en el ADPIC, en sus artículos 27.1, 28 y 33. Esta controversia continúa siendo relevante, pues al día de hoy es la única que se ha suscitado en el marco de la OMC, respecto a la controversial cláusula Bolar. Valga la pena mencionar que la normativa canadiense no se limitaba a permitir la realización anticipada de todo el proceso de aprobación de un nuevo medicamento, sino que también admitía iniciar la fabricación y almacenamiento del producto durante un período previo a la terminación de la protección de la patente (6 meses antes de su expiración).<sup>(17)</sup>

El Grupo Especial (GE) de la OMC, conformado para conocer de la controversia,<sup>(18)</sup> tuvo ocasión de manifestar que los experimentos y acciones necesarias para conseguir la aprobación del medicamento genérico, previo al vencimiento de la patente, no constituían violación alguna a los citados artículos del ADPIC. Dicha posición la sustentó el GE al considerar que la normativa impugnada (art. 55.2.1 de la ley canadiense) no sólo no violentaba los artículos 27.1 y 28.1 del ADPIC, sino que estaba respaldada por el numeral 30, que contempla la posibilidad de establecer excepciones limitadas. Sin embargo, respecto al almacenamiento autorizado por la misma normativa (art. 55.2.2), el GE consideró que si bien los productos acumulados no serían vendidos sino hasta después del vencimiento de la patente, dicha práctica se erigía en detrimento de los derechos exclusivos (conferidos por el art. 28.1 del ADPIC) a los titulares de patentes, no siendo posible considerarla como una excepción limitada al tenor de lo establecido en el artículo 30.

---

(17) Se perseguía claramente conseguir que los medicamentos genéricos ingresaran inmediatamente al mercado canadiense, tan pronto la patente del medicamento de referencia hubiere expirado, en aras de incentivar la competencia en el sector farmacéutico, nivelando los precios sobre estos productos.

(18) Unión Europea v. Canadá, WT/DS 114.

Como bien lo indica Hestermeyer, el criterio adoptado por el GE no sólo es equivocado por considerar que la legislación canadiense era contraria al artículo 30 del tratado, sino que además obvia por completo el margen de acción dejado a los Estados parte para la adopción de medidas destinadas a velar por la salud pública (arts. 7 y 8 del ADPIC).<sup>(19)</sup> Aunado a esto, no puede contemplarse que dicha excepción fuera ilimitada, ya que el mero hecho de que la producción y almacenamiento de los medicamentos pudiera ser llevado a cabo, únicamente 6 meses antes del vencimiento de la patente, se constituía en un límite considerable a dicha excepción. Sumado a esto el GE erróneamente consideró que el tiempo transcurrido después de la expiración de la patente, en el cual el titular continúa disfrutando fácticamente de exclusividad en el mercado, formaba parte de su explotación normal.<sup>(20)</sup>

No debe perderse de vista que el lapso transcurrido entre la expiración de la patente y la efectiva entrada en el comercio de los productos competidores, es precisamente una de las imperfecciones que se pretenden corregir por medio de la implementación de la cláusula Bolar. Asimismo, considerar como interés legítimo el hecho de que el titular abogue porque se demore la entrada al mercado del competidor genérico, como una especie de compensación ante la demora sufrida durante el proceso de aprobación del medicamento, es ir más allá de lo acordado en el ADPIC. Al contrario de otros textos normativos, el ADPIC nada dispuso sobre la obligación de los Estados parte de restaurar el tiempo de exclusividad perdido, por parte del titular de la patente, durante el proceso de autorización respectivo.

La importancia de la excepción bajo examen no radica únicamente en mejorar el acceso a los medicamentos, sino también en la posibilidad de llevar a cabo actividades investigativas sobre la materia patentada. Particularmente palpable resulta esta situación en el campo farmacéutico, ya que el mejoramiento constante de los medicamentos ya descubiertos se hace efectivo gracias a la experimentación posterior sobre éstos. Tan importante como el acceso a los medicamentos resulta la posibilidad de mejorarlos. Por medio de la experimentación se puede

---

(19) HESTERMEYER, Holger: *Human Rights and the WTO. The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, Nueva York, 2007, pp. 235-236.

(20) *Ibíd.*, pp. 235-236.



determinar la utilidad de un medicamento ya existente para el tratamiento de otra enfermedad distinta (lo que se conoce como “segundos usos”), o incluso se puede alcanzar el desarrollo de un medicamento completamente nuevo que permita combatir nuevos padecimientos. Entre más pronto un investigador pueda indagar sobre los miles de compuestos potenciales, que forman parte de la fabricación de un medicamento, con mayor prontitud se arribará a un descubrimiento relevante.<sup>(21)</sup>

### 3. PROTECCIÓN NO EXCLUSIVA DE DATOS DE PRUEBA

Los datos de prueba constituyen aquel cúmulo de información suministrada ante la autoridad sanitaria correspondiente, comprensiva de todos los estudios y ensayos clínicos, con la finalidad de obtener la autorización para comercializar el medicamento. Los ensayos clínicos y estudios aportados son indispensables para obtener la aprobación correspondiente, pues serán éstos los que demuestren la seguridad y eficacia del medicamento. Al igual que con la cláusula Bolar, por medio de una protección flexible de los datos de prueba se aspira a no entorpecer la entrada con prontitud de los medicamentos genéricos en el mercado. Pero el escollo principal se presenta cuando se dejan entrever las cuantiosas sumas de dinero que invierte la industria innovadora, durante todo el proceso de experimentación.<sup>(22)</sup>

La protección de los datos de prueba quedó consignada en el ADPIC de una forma tal que ha suscitado una multiplicidad de interpretaciones divergentes, sobre el contenido de la norma. Concretamente, el ADPIC establece la exigencia de protección para los datos de prueba, pero cumpliendo con una serie de requisitos, que delimitan su alcance. Así, dicho Acuerdo establece que los Estados parte, “...cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos... que utilizan nuevas entidades químicas... la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal.”<sup>(23)</sup> La controversia principal

---

(21) JAQUETTE, Ian: “Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd: Implications of the Supreme Court’s Decision for the People Who Matter Most... the Consumer”, *American Journal of Law & Medicine*, No. 33, 2007, p. 111.

(22) GIDCUMB, Kelly A.: *op. cit.*, p. 30.

(23) Artículo 39.3, ADPIC.

surge en torno al procedimiento administrativo de aprobación de los medicamentos, en el cual las autoridades administrativas pueden hacer uso de los datos de prueba, previamente aportados por el fabricante pionero, para determinar la seguridad y eficacia del medicamento competidor.

**a) Análisis sobre el contenido del art. 39.3 del ADPIC**

Comienza el artículo 39.3 estableciendo que únicamente será aplicable en aquellas circunstancias en las que se exija la presentación de datos de prueba, por parte de las autoridades administrativas correspondientes, para lograr la autorización de comercialización del medicamento. Esta determinación es sumamente relevante, pues existen muchos países en los que debido a lo costoso y complejo que resulta llevar a cabo estos procedimientos, exigen únicamente la demostración de que el medicamento ha sido aprobado en otra jurisdicción, que generalmente cuenta con criterios muy rigurosos en la aprobación de este tipo de productos. Ello trae como consecuencia, que la protección de datos de prueba sea obligatoria única y exclusivamente en aquellos Estados que cuenten con procedimientos propios de aprobación de medicamentos.<sup>(24)</sup>

Agrega el artículo bajo examen, la frase “*nuevas entidades químicas*” lo que parece sugerir que la protección será procedente de forma exclusiva, cuando se trate de la tramitación de un nuevo medicamento, o en otras palabras, de un medicamento al cual no se le haya concedido previamente la autorización de comercialización. Existen medicamentos que una vez comercializados demuestran ser útiles en el tratamiento de otras enfermedades, lo que muchas veces se descubre gracias a la realización de estudios posteriores (“segundos usos”). Ante este panorama, muchas veces las compañías farmacéuticas buscan infructuosamente registrar como nuevas patentes, estos medicamentos, basándose en sus nuevas indicaciones.

Se debe recordar que la novedad constituye uno de los tres requisitos fundamentales, aparte de la actividad inventiva y la aplicación

a

industrial, que debe ostentar toda invención para ser patentable.<sup>(25)</sup> En este orden de ideas, resulta cuestionable la patentabilidad de las segundas indicaciones o segundos usos, pues como lo indica Correa “*lo que es nuevo es el uso o el método de utilización de una entidad química conocida, pero no la entidad química en sí misma.*”<sup>(26)</sup> La necesaria existencia de una nueva entidad química faculta a los Estados parte a establecer criterios restrictivos respecto a la protección de los datos de prueba, de los medicamentos ya aprobados. Por este motivo, cuando se den pequeñas variaciones en los medicamentos, que no conduzcan a la existencia de una nueva entidad química, sus datos de prueba podrían ser excluidos del ámbito del artículo 39.3. De igual manera, los Estados podrían considerar que un medicamento que haya sido registrado en cualquier parte del mundo previamente, no cumple con el requisito de novedad exigido y por este motivo no estarían obligados a respetar la confidencialidad de sus datos de prueba.<sup>(27)</sup>

Prosigue indicando, el artículo bajo examen, que la obtención de los datos de prueba debe haber supuesto un esfuerzo considerable para el solicitante, de forma tal que se deja un margen de interpretación sumamente amplio en la determinación del esfuerzo que haya supuesto la obtención de los datos de prueba. Algunos autores se han adherido al criterio que interpreta la frase: “*cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable*”, como una referencia directa a la inversión económica y al esfuerzo realizado en su obtención.<sup>(28)</sup> Pareciera entonces, que dependiendo del grado de inversión efectuado en torno a la realización de los ensayos clínicos, así será la consideración del esfuerzo realizado en la consecución de los datos.

---

(25) Sobre el tema de las segundas indicaciones o segundos usos de medicamentos ya descubiertos, suele haber controversia en torno a su patentabilidad, particularmente en lo que respecta al requisito de novedad que contempla la no existencia previa de la invención en el “estado de la técnica”, ya sea a nivel internacional, regional o nacional, dependiendo del criterio adoptado por cada legislación nacional.

(26) CORREA, Carlos María: *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS*, South Centre, Ginebra, 2002, p. 20.

(27) BAKER, Brook K.: *op. cit.*, p. 315.

(28) *Ibíd.*

Finalmente, señala el artículo en cuestión, que los datos de prueba, serán objeto de protección contra todo “*uso comercial desleal*”. Sobre este aspecto es donde se centra el debate principal acerca de cuáles actividades podrán considerarse como usos comerciales desleales y cuáles serán consideradas lícitas. Se puede afirmar que existen dos corrientes: la primera, que contempla la exclusividad de los datos de prueba por un período determinado, denegando toda posibilidad a la autoridad administrativa de basarse en la información suministrada con anterioridad, para la aprobación de un medicamento genérico;<sup>(29)</sup> y la segunda, que no concede exclusividad a los datos de prueba y además no contempla como uso comercial desleal los actos desplegados por la Administración en el proceso aprobatorio, así se haya basado en la información suministrada por el fabricante pionero.

Ante la inexistencia en todo el ADPIC de una definición clarificadora acerca de lo que constituye un “*uso comercial desleal*”, deberá recurrirse a las reglas consignadas en el Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados (CVDT, arts 31 y 32). De esta forma, al llevar a cabo una interpretación de buena fe, del artículo 39.3 del ADPIC, conforme con el sentido corriente de los términos utilizados, con vista del objeto y fin del tratado, no se puede concluir que se deba impedir la utilización de los datos de prueba por parte de la autoridad administrativa. Como bien lo observa Correa, el actuar de la Administración Pública, encaminada a examinar la seguridad y eficacia de un medicamento, no se puede concebir como un uso comercial, sino más bien como el ejercicio de una competencia exclusivamente estatal.<sup>(30)</sup> Además de esto, claramente se deriva del objeto y fin del ADPIC (arts. 7 y 8), la potestad que conservan los Estados miembros respecto a la adopción de las medidas necesarias para velar por la salud pública, así como por la consecución de un balance adecuado entre los intereses particulares y el bienestar de la colectividad.

---

(29) Pese a que la exclusividad de los datos de prueba no es algo exigido por el ADPIC, Estados Unidos y la UE han sido unos férreos impulsores de esta perspectiva, promoviendo su enfoque por medio de los tratados comerciales negociados con múltiples países en desarrollo. Cabe advertir, sin embargo, que organizaciones internacionales como la UNCTAD se han manifestado en contra de la exclusividad de los datos de prueba. CORREA, Carlos María: *op. cit.*, p. 60.

(30) *Ibíd.*, p. 35.

**b) Impacto de la protección de los datos de prueba sobre el mercado farmacéutico**

El interés por una protección sólida de los datos de prueba deriva de la tardanza de las autoridades pertinentes en la aprobación de comercialización de los medicamentos. Debido a lo lento e intrincado que resulta el proceso de autorización para introducir en el comercio un medicamento determinado (aunado al largo periodo que toma la realización de ensayos y experimentos en aras del perfeccionamiento del producto), se ve notablemente recortado el período de exclusividad conferido por la patente.<sup>(31)</sup> Como es de preverse, este es un tema que preocupa en demasía a la industria farmacéutica innovadora, dados los elevados costos económicos que implica la inversión realizada. Existen sobre este tópico, estudios económicos realizados en Estados Unidos que estiman en un período aproximado de entre doce a quince años, el plazo que toma el desarrollo de un nuevo medicamento y la consecución del visto bueno para su posterior comercialización.<sup>(32)</sup>

Se estima que la protección de los datos de prueba en muchas ocasiones se constituye en una extensión fáctica del plazo de la patente, dado que puede darse el caso de que una patente esté cercana a expirar, pero que sus datos de prueba aún gocen de protección exclusiva por unos cuantos años más. Al brindarse protección a los datos de prueba, se genera como automática consecuencia que cualquier competidor fabricante de medicamentos genéricos, tendrá que producir sus propios resultados para demostrar la seguridad y eficacia de su producto. En muchas ocasiones no resulta nada rentable para el fabricante de genéricos incurrir en la fuerte inversión que implica efectuar todos los ensayos y experimentos necesarios, si con posterioridad no va a obtener exclusividad alguna en el mercado, al contrario de lo que sucede con el fabricante original.

Sin embargo, esta no es la única utilidad que puede tener, ya que la protección de los datos de prueba puede ser de suma utilidad tratándose de aquellas invenciones, que a falta del grado de novedad

---

(31) Hay que tener presente que esto ocurre por cuanto el período de exclusividad de 20 años fijado en el ADPIC (art. 33, empieza a correr desde el preciso momento en que se presenta la solicitud de patente.

(32) JAQUETTE, Ian: *op. cit.*, p. 97.

suficiente para cumplir con los requisitos de patentabilidad, ven en los datos de prueba una forma de gozar de los beneficios que reporta la exclusividad en el mercado. Debido a que los datos de prueba, por lo general, no deben reunir el mismo grado de novedad que se exige para una patente de invención, se les suele utilizar para proteger aquellas invenciones que no pudieron constituirse en patentes, pero que sí pueden asegurar la exclusividad en el mercado por medio de la protección de los datos de prueba, lo cual genera un claro desincentivo para los potenciales competidores. En este orden de ideas, conceder un beneficio de este tipo sobre una invención que no reunió los requisitos necesarios para constituirse en una patente, resulta cuestionable, al menos desde la perspectiva del espíritu subyacente al sistema de patentes.<sup>(33)</sup>

Algunas legislaciones han incorporado mecanismos para mitigar los efectos adversos que pueden desincentivar la entrada de competidores genéricos en el mercado. En el caso de Estados Unidos, la mencionada ley Hatch-Waxman contempla una disposición que otorga un período de exclusividad en el mercado (180 días) al primer fabricante de medicamentos genéricos que haya conseguido la aprobación de la FDA. Esta protección que se brinda al fabricante genérico frente a los subsiguientes competidores, sin embargo, ha sido objeto de duras críticas en vista de los abusos a que ha dado lugar. En este sentido, se observa con preocupación el hecho de que el período de exclusividad empiece a correr hasta que el productor de genéricos decida iniciar la comercialización de su producto, lo cual ha desencadenado en acuerdos colusorios, entre la industria innovadora y la genérica, en detrimento de las leyes de promoción de la competencia.<sup>(34)</sup>

---

(33) REICHMAN, Jerome H.: “Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach”, *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 13, No. 1, 2009, p. 46.

(34) Prácticas colusorias como las señaladas han dado lugar a casos sonados como el acontecido en 1998 entre “Abbott Laboratories” y “Geneva Pharmaceuticals”, en el cual el primero, que era el titular de una patente sobre “Hytrin”, un medicamento para el tratamiento de la hipertensión, acordó con el segundo el pago mensual de 4,5 millones de dólares a éste, para que no comercializara la versión genérica de su medicamento. GILES, Laura: “Promoting generic drug availability: reforming the Hatch-Waxman Act to prevent unnecessary delays to consumers”, *Saint John’s Law Review*, No. 75, 2001, p. 370.

#### 4. LICENCIAS OBLIGATORIAS

Al igual que las flexibilidades ya examinadas, las licencias obligatorias constituyen un mecanismo de flexibilidad, cuando no el más importante, comprendido en la regulación internacional de las patentes. Específicamente la regulación del ADPIC sobre el tema de las licencias obligatorias se encuentra en el artículo 31, aunque obviando hacer referencia expresa a este término. Si bien en dicho artículo no se hace referencia expresa a las licencias obligatorias, es claro que cuando se hace mención a “*otros usos sin autorización del titular de los derechos*” se está pretendiendo regular este mecanismo. Previo a abordar en detalle algunas de las causas que justifican el otorgamiento de una licencia obligatoria, se torna imprescindible comprender su concepto y naturaleza jurídica.

En lo que respecta a su concepto, existen diversidad de definiciones en la doctrina, todas ellas encaminadas a hacer referencia a la autorización estatal, a favor de un tercero (sea un particular o una entidad estatal) para que incurra en alguna de las actividades exclusivamente reservadas al titular de una patente. Como ya se mencionó el artículo 28 del ADPIC es el que contiene el núcleo del derecho que se confiere al titular de una patente, enumerando taxativamente aquel cúmulo de actividades que se reservan exclusivamente al mismo. De esta forma, cuando se concede una licencia obligatoria, el titular de la patente pierde la exclusividad que ostentaba sobre dichas actividades, derivándose como consecuencia lógica, la pérdida de su situación preferente en el mercado como monopolista.

Existen al respecto, otras definiciones que acertadamente realizan una alusión más directa a la consecución de un interés público, como la motivación principal que subyace al otorgamiento de una licencia obligatoria. En esta dirección se decanta Salamolard cuando define a la licencia obligatoria como “...*una medida orgánica positiva en el sistema de patentes tendiente a provocar que no surja una distorsión entre el interés público y el interés particular del patentado.*”<sup>(35)</sup> En este orden de ideas, resulta palpable que las patentes farmacéuticas, en tanto derechos intelectuales, han de cumplir ineludiblemente una función social.<sup>(36)</sup>

---

(35) SALAMOLARD citado por CORREA, Carlos M. y BERGEL, Salvador D.: *Patentes y Competencia*, Rubinzal-Culzoni, Santa Fe, Argentina, 1996, p. 41.

(36) SPOTA, Alberto, et al: *Patentes medicinales*, Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994, p. 24.

Al momento en que se otorga una patente se espera que la sociedad, como un todo, se vea beneficiada ante el avance tecnológico que implica la actividad innovadora de su creador. Autores como Villamarín han manifestado que la utilización de las licencias obligatorias ayuda a preservar “...*el equilibrio entre los intereses públicos y los privados sobre la base de una decisión que corresponde a una autoridad competente que otorga derechos exclusivos a una persona, quien debería generalmente compensar al detentor del título por medio del pago de una remuneración.*”<sup>(37)</sup>

Otros autores, como Otero, conciben al interés público con una doble dimensión, en la cual la primera estaría destinada a corregir todas aquellas prácticas abusivas del derecho, que pudieren atentar contra las normas del derecho de la competencia; mientras que la segunda se encaminaría a la consecución de metas en los planos económico y social. De allí que no sea raro encontrar en el derecho de la competencia referencias expresas a los nexos con el derecho de propiedad intelectual. Ante esta gama de funcionalidades tan diversa que se persigue por medio de las licencias obligatorias, se discute sobre el carácter de las mismas, sea que se configuren como una sanción o más bien como una medida correctiva en favor del interés público. Pareciera ser más recomendable la adopción de la segunda, tomando en consideración que el fin último de toda licencia obligatoria reposa en la consecución de un bienestar para la colectividad, la cual de forma residual puede arrojar efectos semejantes a los de una sanción (sobre todo cuando se está ante situaciones que atentan contra la competencia).

En cuanto a la naturaleza jurídica de este instituto, se observa que el mismo nombre de “*licencia obligatoria*” evoca su carácter imperativo, en el que el Estado impone forzosamente la licencia al titular del derecho. El Estado en ejercicio de su potestad de imperio, impone a los particulares su voluntad ante determinadas situaciones en las que debe velar por el interés público. Como se verá seguidamente, el Estado está facultado para actuar en casos en los que se vea comprometido el interés público, como resultado de situaciones monopolísticas sobre el

---

(37) VILLAMARÍN HIDALGO, José Javier: “Licencias Obligatorias. Notas a propósito de la protección de la salud pública en los países en vías de desarrollo”, *REDI Revista Electrónica de Derecho Informático* [en línea], No. 47, junio 2002, p. 1. [Consultada en septiembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/157700>



comercio de bienes estratégicos para la colectividad, tal y como podría suceder con los medicamentos. Desde la perspectiva del acceso a los medicamentos conviene repasar concretamente ciertas causas que justifican la concesión de una licencia obligatoria y que serán abordadas seguidamente.<sup>(38)</sup>

### **a) Uso público no comercial**

El uso público no comercial ha sido aquel contemplado para atender necesidades públicas, como sería el caso de acciones típicamente destinadas a la defensa nacional y que han sido contempladas por distintas legislaciones, incluso la estadounidense, caracterizada por su fuerte protección a los derechos intelectuales. Este tipo de licenciamiento en términos generales es poco controvertido, ya que se acepta la necesidad de que el Estado ante situaciones de necesidad, pueda echar mano de las invenciones a su alcance para solventar la situación. Cabe destacar que como su nombre lo indica, este tipo de licencias no pueden consistir en una explotación comercial de la invención, sino que se destinan estrictamente a un uso estatal, que es posible delegar en un tercero debidamente autorizado por el Estado, pero sin que derive en una explotación comercial.

Inclusive se contempla la posibilidad de hacer uso de esta tipología de licenciamiento más allá de motivos estrictamente relacionados con la seguridad nacional o temas afines. La utilización de este tipo de licencia puede tener una aplicación práctica, tratándose de aspectos relacionados con la salud pública. En este sentido, ha de tenerse en cuenta aquellos países en los que existen sistemas sólidos de seguridad social que proveen de medicamentos a buena parte de la población. En una circunstancia de este tipo, la utilización de una licencia obligatoria, posibilitando la producción del medicamento en cuestión por una autoridad estatal, o incluso por un tercero autorizado, puede conducir a obtener una reducción en el costo del medicamento, mejorando así su accesibilidad.<sup>(39)</sup>

---

(38) En dado caso, hay que tener bien claro que del lenguaje expreso del ADPIC, no se desprende la imposibilidad para los Estados miembros de conceder licencias obligatorias por causas más allá de las consignadas en el artículo 31, sino que los mismos conservan plenamente dicha libertad en dicho ámbito.

(39) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica: *Globalización y acceso a*

## **b) Defensa de la salud pública**

Sin ir en detrimento de lo manifestado en el punto anterior, acerca de la posible utilización de un uso público no comercial a favor de la salud pública, se puede afirmar que existe una intención explícita en el ADPIC de permitir a los Estados la concesión de licencias obligatorias para velar por la salud pública. Al observar detenidamente el artículo 8.1 se puede leer lo siguiente: “*Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población...*”.<sup>(40)</sup> De dicha lectura se extrae claramente la posibilidad para los Estados de adoptar las decisiones legislativas que consideren pertinentes en aras de velar por la salud pública y la nutrición de su población. Además si se hace el enlace con el artículo 31, se podrá apreciar a plenitud que los Estados podrán hacer uso de las licencias obligatorias para salvaguardar la salud pública, siempre que cumplan las condiciones taxativamente fijadas.<sup>(41)</sup>

Dentro de los supuestos de licencias obligatorias por motivos de salud pública, podrían incorporarse también aquellos supuestos que contemplan la existencia de situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Piénsese por ejemplo en una calamidad pública, con ocasión de una epidemia en un país cuya población mayoritaria carezca de los recursos necesarios para acceder a

---

*los medicamentos perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC* [en línea], 2º ed., Ginebra, 1999, p. 27. [Consultada en octubre de 2009] Disponible en: <http://archives.who.int/tbs/global/whozip47s.pdf>

(40) Artículo 8.1, ADPIC.

(41) El artículo 31 del ADPIC establece una serie de requisitos mínimos que debe reunir toda concesión de licencia obligatoria, a saber: que el otorgamiento atienda a circunstancias propias, examinándose su procedencia caso por caso; que se hayan efectuado negociaciones previas con el titular de la patente encaminadas a obtener una licencia voluntaria; que se establezca la prohibición de conceder exclusividad sobre la licencia y al mismo tiempo que se prohíba la cesión de la misma; que se conceda primordialmente para el abastecimiento del mercado interno (con las salvedades establecidas en el párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública); y que se verifique una adecuada remuneración al titular de la patente, a modo de indemnización.

ciertos medicamentos. Tal es el caso de muchos países menos adelantados, como acontece con algunos países africanos en los que una parte considerable de la población se encuentra infectada de VIH-SIDA.<sup>(42)</sup> Sobre este tema en específico, se cuenta con un antecedente importante concerniente a Sudáfrica, país que en el año 1997 llevó a cabo una serie de reformas en su legislación, destinadas a mejorar el acceso a los medicamentos y que sería blanco de una demanda por parte de un consorcio de laboratorios farmacéuticos (además de las presiones políticas ejercidas por el gobierno estadounidense de turno).

Dada la incidencia directa que tienen los precios de los medicamentos sobre la salud pública, se torna en un tema de interés público la regulación del mercado farmacéutico. Tiene especial trascendencia el tema relacionado con los medicamentos esenciales que son aquel grupo de fármacos esenciales para la vida. De esta forma, existen medicamentos cuyo consumo es imprescindible para muchos pacientes dada la gravedad de sus padecimientos. Por este motivo, resulta en ocasiones indispensable la intervención estatal directa sobre el mercado farmacéutico, no sólo interviniendo por medio de esquemas de regulación de precios, que dicho sea de paso son bastante controversiales, sino también por medio de la concesión de licencias obligatorias. A modo de ejemplo, se puede observar el presupuesto fijado en el Código de la Propiedad Intelectual francés que en su artículo L 613-16, establece como causa de concesión de una licencia obligatoria, la disposición de medicamentos en el mercado en una cantidad o calidad deficientes o a precios excesivamente elevados.<sup>(43)</sup>

---

(42) Sobre este tema particular, existen pronunciamientos de organizaciones internacionales como la OMS y ONUSIDA manifestando expresamente su apoyo a una utilización de las licencias obligatorias con motivos de salud pública, encaminadas a introducir mayor competitividad en los mercados, con miras a lograr una disminución significativa de los precios de los medicamentos y así tornarlos asequibles a un mayor número de personas, especialmente aquellos grupos infectados con el virus del SIDA. VILLAMARÍN HIDALGO, José Javier: *op. cit.*, p. 3.

(43) REMICHE, Bernard y DESTERBECQ, Hélène: "Las patentes farmacéuticas en los acuerdos del GATT", en: BERCOVITZ, Alberto, et al: *Temas de derecho industrial y de la competencia*, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997, p. 296.

### c) **Supresión de prácticas anticompetitivas**

La corrección de prácticas anticompetitivas es una labor que en ciertas ocasiones puede ser llevada a cabo por medio de la concesión de una licencia obligatoria. En el caso específico de las patentes farmacéuticas, puede contemplarse la posibilidad de otorgamiento de una licencia obligatoria ante prácticas llevadas a cabo por el titular de la patente, que vayan en detrimento de los intereses de los consumidores. Este tipo de licencias actúa en un campo estrechamente relacionado con el de las licencias obligatorias por razones de salud pública. Piénsese, por ejemplo, en el caso de una conducta abusiva por una compañía farmacéutica, titular de un derecho de patente, que incurra en prácticas indebidas encaminadas a demorar la entrada de un medicamento genérico en el mercado o al establecimiento de precios artificiales que afecten notablemente a los consumidores.<sup>(44)</sup>

Las prácticas anticompetitivas que pueden llevar a cabo los titulares de las patentes son de muy diversa índole. Se habla de la técnica de acumulación de patentes, solicitando la concesión de patentes en un mismo campo hasta el punto de llegar a monopolizar cierto sector de la producción.<sup>(45)</sup> También puede presentarse el caso de otorgamiento de patentes frívolas,<sup>(46)</sup> carentes en muchas ocasiones del nivel adecuado de novedad exigido para toda patente. Por medio de estas acciones se persigue erigir una barrera insoslayable, que impida el registro como patente de ninguna otra invención, manteniendo así un monopolio sobre ciertas áreas tecnológicas. El uso de estas prácticas conducentes a la anulación de los competidores puede contrarrestarse no sólo por medio de las licencias obligatorias, sino en forma preventiva, por medio de sistemas de examinación rigurosos con el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

El “evergreening” o reverdecimiento de las patentes, por otra parte, es un mecanismo utilizado frecuentemente para lograr la pro-

---

(44) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: *op. cit.*, p. 43.

(45) CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo: *Derecho de las patentes de invención/2*, Tomo II, Heliasta, Buenos Aires, 2004, p. 328.

(46) CORREA, Carlos María: “Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública”, en: SEUBA HERNÁNDEZ, Xavier: *Salud pública y patentes farmacéuticas*, Bosch, Barcelona, 2008, p. 75.

longación indebida de las patentes, por medio de la realización de cambios ligeros en la formulación de las invenciones, en aras de lograr el registro de nuevas patentes. Utilizando un lenguaje más preciso merece la pena citar textualmente a Correa que establece una definición muy simple, pero a la vez lúcida sobre el concepto “evergreening”: “*es una estrategia que consiste en adquirir patentes sobre desarrollos menores o triviales, con el propósito de extender la duración de los derechos de exclusividad más allá del período original de 20 años.*”<sup>(47)</sup> Vista esta definición, se termina de comprender el nexo existente entre la poca rigurosidad a la hora de examinar los requisitos de patentabilidad y la existencia de prácticas anticompetitivas.

Además de la concurrencia de estas prácticas abusivas, se han denunciado otros métodos anticompetitivos en sede judicial. Frecuentemente los titulares de patentes interponen demandas judiciales en contra de supuestos infractores de sus derechos. Ante la imposibilidad de muchos de estos supuestos infractores de hacer frente a los costos derivados de un proceso judicial (frente a poderosas compañías farmacéuticas), muchas veces desisten de continuar con el proceso, pese a la vulnerabilidad de la patente presuntamente violada. En Estados Unidos, concretamente, se ha presentado esta situación respecto a la ley “*Hatch-Waxman*” que concede la posibilidad al titular de una patente de impugnar el trámite iniciado por el competidor genérico, destinado a lograr la autorización de comercialización. Se afirma que esta disposición alienta la interposición de demandas infundadas, con la única finalidad de ocasionar la inmediata suspensión del proceso de aprobación del medicamento genérico. Esta situación posibilita al demandante, que de mala fe acudió a este mecanismo, lograr plenamente su cometido de retrasar la entrada en el mercado de su competidor.<sup>(48)</sup>

En lo concerniente a su regulación en el ADPIC, se observa cómo el artículo 8.2<sup>(49)</sup> contempla la posibilidad de que los Estados adopten

---

(47) *Ibíd.*, p. 79.

(48) GILES, Laura: *op. cit.*, p. 366.

(49) “*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 o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.*” Artículo 8.2, ADPIC.

las medidas que consideren necesarias para prevenir el ejercicio abusivo de los derechos por parte de los titulares. No obstante, dicha disposición omite adentrarse en el análisis de las prácticas que podrán ser consideradas como abusivas. La única referencia expresa acerca de la regulación concreta de las prácticas anticompetitivas se encuentra en el artículo 40.2,<sup>(50)</sup> que deja abierta la posibilidad a los Estados de fijar en el orden interno, las cláusulas que podrán ser consideradas como contrarias a la competencia en los contratos de licencia entre particulares, todo con el afán de velar por la competitividad en el mercado.

## CONCLUSIÓN

Con el advenimiento del Acuerdo ADPIC, se gestó a nivel internacional un mayor nivel de uniformidad, respecto a la propiedad intelectual, nunca antes visto hasta entonces. La fuerte pugna entre países desarrollados y en desarrollo respecto a la inclusión de los productos farmacéuticos, como susceptibles ser patentados, refleja el carácter estratégico de los mismos. Sin embargo, a nivel internacional se observan obligaciones respecto a los Estados no únicamente respecto a la protección de la propiedad intelectual, sino también en lo concerniente a los derechos humanos. En este sentido y como parte de este cúmulo de derechos se encuentran los *derechos de segunda generación*, entre los que ineludiblemente cabe mencionar al derecho a la salud.

Siendo que el acceso a los medicamentos, especialmente aquellos esenciales para salvar vidas humanas, son esenciales para una plena realización del derecho a la salud, se plantea la necesidad de buscar un equilibrio en la aplicación de las normas sustantivas del ADPIC. De esta forma, las flexibilidades incorporadas en el texto del tratado se configuran como los elementos que permiten velar por el interés público. Está claro que el espíritu que subyace en todo sistema de patentes se basa en otorgar incentivos para el involucramiento del capital privado en la I+D de nuevos medicamentos. Sin embargo, de

---

(50) *“Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente.”* Artículo 40.2, ADPIC.

poco serviría una protección a ultranza de la propiedad industrial si dichas innovaciones no servirán para atender las necesidades de la colectividad.

La utilización de los mecanismos previstos permite no sólo universalizar el acceso a los medicamentos, sino que posibilita la adopción de políticas preventivas por medio de sistemas de vacunación masiva. Se torna indispensable, al mismo tiempo, la existencia de mecanismos compensatorios para los titulares de patentes, en aras de que reciban una justa remuneración acorde con el esfuerzo realizado. Sin embargo, no debe haber cabida para el patentamiento de invenciones menores, con el único objetivo de impedir o retrasar la competencia en los mercados. Así, los Estados miembros han de adoptar regulaciones claras y decididas respecto a la regulación de las prácticas anticompetitivas, de la mano con el aprovechamiento de los márgenes de acción dejados por el ADPIC.

## BIBLIOGRAFÍA

### Doctrina

- ABBOTT, Frederick M.: "First report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the subject of parallel importation", *Journal of International Economic Law*, Vol. 1, No. 4, 1998, pp. 607-636.
- ATIK, Jeffery y LIDGARD, Hans Henrik: "Embracing price discrimination: TRIPS and the suppression of parallel trade in pharmaceuticals", *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 27, No. 4, 2006, pp. 1043-1076.
- BAKER, Brook K: "Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage", *American Journal of Law & Medicine*, No. 34, 2008, pp. 303-344.
- BETEGÓN NICOLÁS, Lourdes: *Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la organización mundial del comercio. Un análisis desde la teoría de los juegos*, Universidad de Salamanca, Departamento de Economía Aplicada, Salamanca, 2004.
- CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo: *Derecho de las patentes de invención/2*, Tomo II, Heliasta, Buenos Aires, 2004.
- CORREA, Carlos M. y BERGEL, Salvador D.: *Patentes y Competencia*, Rubinzal-Culzoni, Santa Fe, Argentina, 1996.
- CORREA, Carlos María: *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS*, South Centre, Ginebra, 2002.
- CORREA, Carlos María: "Intellectual Property Rights and the Protection of Public Health in Developing Countries" [en línea], *The World Bank Legal Review. Law and Justice for Development*, Vol. 1, 2003, pp. 161-206. [Consultada en octubre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/intellectual-property-protection-health-462619>
- CORREA, Carlos María: "Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública", en: SEUBA HERNÁNDEZ, Xavier: *Salud pública y patentes farmacéuticas*, Bosch, Barcelona, 2008, pp. 71-97.
- GIDCUMB, Kelly A.: "Rethinking the Hatch-Waxman Act: balancing both sides of the equation", *Wake Forest Intellectual Property Law Journal*, Vol. 6, No. 1, 2006, pp. 23-43.



- GILES, Laura: "Promoting generic drug availability: reforming the Hatch-Waxman Act to prevent unnecessary delays to consumers", *Saint John's Law Review*, No. 75, 2001, pp. 357-376.
- HESTERMEYER, Holger: *Human Rights and the WTO the Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, Nueva York, 2007.
- ILES, Kevin: "A Comparative Analysis of the Impact of Experimental Use Exemptions in Patent Law on Incentives to Innovate", *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, Vol. 4, No. 1, otoño 2005, pp. 61-82.
- JAQUETTE, Ian: "Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd: Implications of the Supreme Court's Decision for the People Who Matter Most... the Consumer", *American Journal of Law & Medicine*, No. 33, 2007, pp. 97-117.
- MASSAGUER FUENTES, José: "El contenido y alcance del derecho de patente", *Actualidad Jurídica Uria Menéndez*, No. Extraordinario, 2006, pp. 173-187.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica: *Globalización y acceso a los medicamentos perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC* [en línea], 2° ed., Ginebra, 1999. [Consultada en octubre de 2009] Disponible en: <http://archives.who.int/tbs/global/whozip47s.pdf>
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: *El comercio internacional de medicamentos* [en línea], Dykinson, Madrid, 2006. [Consultada en noviembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/317888>
- REICHMAN, Jerome H.: "Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach", *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 13, No. 1, 2009, pp. 1-68.
- REMICHE, Bernard y DESTERBECQ, Hélène: "Las patentes farmacéuticas en los acuerdos del GATT", en: BERCOVITZ, Alberto, et al: *Temas de derecho industrial y de la competencia*, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997, pp. 245-336.
- SPOTA, Alberto, et al: *Patentes medicinales*, Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994.
- VILLAMARÍN HIDALGO, José Javier: "Licencias Obligatorias. Notas a propósito de la protección de la salud pública en los países en vías de desarrollo", *REDI Revista Electrónica de Derecho Informático* [en línea], No. 47, junio 2002, pp. 1-17. [Consultada en septiembre de 2009] Disponible en: <http://vlex.com/vid/157700>

MEDINA AMADOR: Análisis de las flexibilidades contenidas en el acuerdo ADPIC...

### **Normativa**

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), 1994.

Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), 1995.

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP), 1883.

Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados (CVDT), 1969.

Decisión del Consejo General de la OMC, 2003.

Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública, 2001.

Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC), 1966.

*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, 1984. (Estados Unidos)

### **Jurisprudencia**

Unión Europea v. Canadá, WT/DS 114 (OMC).

Sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm v. Sterling Drug, C-15/74, Rec. p. 1147 (TJUE).

Roche Products Inc. V. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984), Estados Unidos.

Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 (2005), vacating Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003), Estados Unidos.