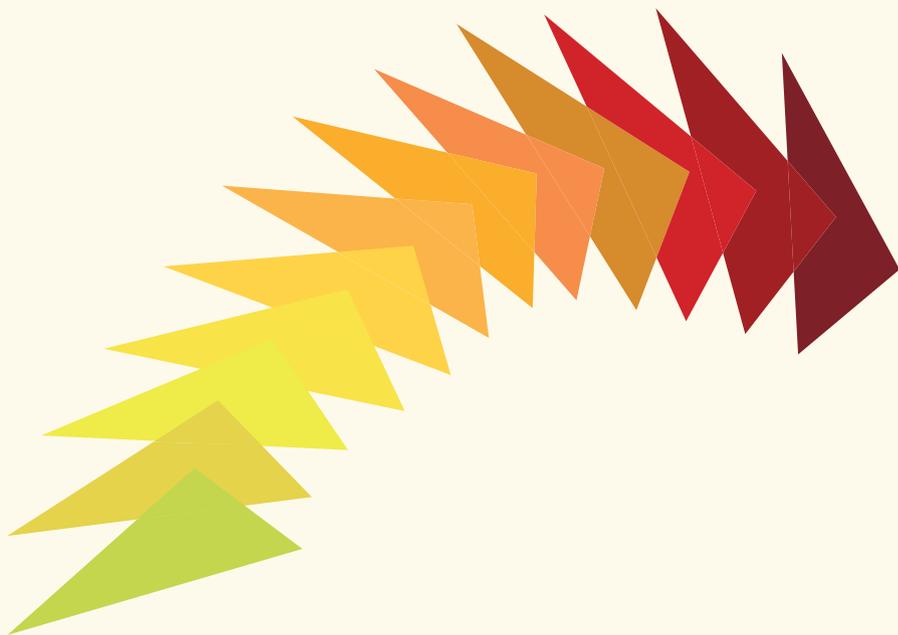




CISS
SEGURIDAD SOCIAL
PARA EL BIENESTAR

EXIGIBILIDAD DEL DERECHO DE ACCESO A LA SALUD Y LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

Rafael J. Pérez Miranda



Documento de trabajo **3**

Comisión Americana Jurídico Social

Se agradece afectuosamente a la licenciada
Julieta Valentino Vázquez por su colaboración
en este trabajo.

Secretario general
Gibrán Ramírez Reyes

El presente Documento de Trabajo se
elaboró en el marco de las actividades
desarrolladas por la Comisión Americana
Jurídico Social de la Conferencia Inter-
americana de Seguridad Social

ISBN: 978-607-8088-56-0

ÍNDICE

OBJETIVOS	6
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	7
PRESENTACIÓN	8
I. LA EXIGIBILIDAD DEL ACCESO A LA SALUD. LA JUDICIALIZACIÓN	10
II. ALGUNAS CONSIDERACIONES Y PROPUESTAS SOBRE EL TEMA ESPECÍFICO DE LA JUDICIALIZACIÓN	25
1. Limitación de los compromisos internacionales de los Estados de realizar asignaciones presupuestales según sus posibilidades	25
2. La asignación del “máximo de los recursos disponibles” para atender los derechos humanos económicos, sociales y culturales (DESC)	26
3. La priorización de la protección y promoción del derecho humano a la salud	27
4. Derecho a la salud y propiedad intelectual	28
5. La atención del interés colectivo o del interés individual	29

6.	Consideraciones parciales sobre la judicialización	31
7.	Propuestas respecto al problema de la judicialización	32
III. FLEXIBILIDADES DEL ADPIC Y DE LOS CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LOS TRATADOS DE INTEGRACIÓN		36
1.	Estimular la producción de genéricos y acelerar su acceso al mercado al vencer las patentes	39
2.	Los ADPIC plus, los ADPIC extra y la ampliación de la protección	54
3.	Conveniencia y posibilidad de introducir en las legislaciones nacionales el agotamiento internacional del derecho de patente	68
IV. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS		74
1.	Régimen jurídico internacional	79
2.	Causales y requisitos para otorgar una licencia obligatoria	86
3.	Algunos casos de licencias obligatorias en la región	98
CONCLUSIONES Y COMENTARIOS		102
1.	Limitación de los compromisos internacionales de los Estados de realizar asignaciones presupuestales según sus posibilidades	102
2.	La asignación del “máximo de los recursos disponibles” para atender	

los derechos humanos económicos, sociales y culturales (DESC)	103
3. La priorización de la protección y promoción del derecho humano a la salud	104
4. Derecho a la salud y propiedad intelectual	105
5. La atención del interés colectivo o del interés individual	106
6. Consideraciones parciales sobre la judicialización	108
7. Propuestas respecto al problema de la judicialización	109
ANEXOS	117
REFERENCIAS	126

OBJETIVOS

Crear un documento de trabajo que contenga un estudio a nivel interamericano, según la información disponible sobre los mecanismos de exigibilidad en el acceso a la salud, en el rubro de medicamentos y patentes obligatorias, al analizar la tendencia en su judicialización y el efecto que genera en la sostenibilidad de las instituciones de seguridad social.

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ADN	Ácido desoxirribonucleico
CNDH	Comisión Nacional de los Derechos Humanos
DUDH	Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio)
MAC	Medicinas de alto costo
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PIDESC	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
POS	Plan Obligatorio de Salud (Colombia)
Protocolo de San Salvador	Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
T-MEC	Tratado entre Estados Unidos-México-Canadá
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte (1994)
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana
WSJ	<i>The Wall Street Journal</i> (diario estadounidense)

PRESENTACIÓN

EL ACCESO A LOS FÁRMACOS COMO ELEMENTO CONSTITUTIVO DEL DERECHO HUMANO DE ACCESO A LA SALUD

Las nuevas tecnologías y el desarrollo científico y tecnológico de los siglos xx y xxi, en especial después de la segunda posguerra, han permitido que las expectativas de vida se dupliquen en nuestros días, si bien las desigualdades nacionales y sociales relativizan los informes estadísticos. De hecho, en el año 2004, no contaban con acceso a fármacos esenciales 2000 millones de personas. Los países en desarrollo destinaban un 30 % del gasto en salud a productos farmacéuticos.

En el ámbito geográfico de nuestro análisis, los países de América Latina destinaban en promedio 7.65 % del producto interno bruto (PIB) en salud y, de esa suma, 1.7 % fue en fármacos. Además, el 70 % del gasto en medicamentos fue sufragado por los particulares, no por el gasto público. Esta proporción del gasto como porcentual del PIB no difiere demasiado respecto a los países desarrollados (con excepción de EUA), pero cuando hacemos referencia a la magnitud del gasto per cápita la diferencia es abismal: Argentina, por ejemplo, gasta el 9.6 del PIB en salud, más que el 8.6 % de Noruega. Sin embargo, la inversión de Argentina significa 690 dólares por habitante y la de Noruega 4201 dólares.¹

¹ Organización Mundial de la Salud (OMS), "El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo", 55.º Consejo Directivo. 68.ª sesión del Comité Regional de la oms para las Américas, Washington, D. C., 2016.

Por otra parte, un número reducido de fármacos costosos denominados “medicamentos de alto costo” (MAC) —muchos de los cuales son considerados “medicamentos esenciales” (ME)— representa una cuota muy elevada del gasto total. De hecho, debido al desarrollo potencial de los fármacos biológicos, se estima que en 2022 representarán un 50 % de los productos farmacéuticos protegidos.²

En este documento, se describen de manera analítica las características de la tendencia creciente a demandar judicialmente la prestación de los servicios que se consideran necesarios para garantizar el acceso a la salud, con especial referencia a los fármacos, sus características positivas y negativas (capítulo I) y se realizan propuestas para atender este fenómeno en específico (capítulo II). Posteriormente, se analiza uno de los principales factores que generan alto costo y dificultan la satisfacción plena de medicamentos: los fármacos patentados, la obligación de los países de cumplir con los compromisos contraídos en tratados internacionales y las flexibilidades que éstos ofrecen, en especial, a los países en desarrollo (capítulo III). Por último, se realiza un estudio sobre las características de las licencias obligatorias y las posibilidades de adoptar las que se brindan, de manera más detallada, en las legislaciones nacionales (capítulo IV).³

² El listado de fármacos esenciales es actualizado periódicamente por la OMS. Disponible en <https://www.who.int/es>

³ Agradezco la colaboración de la Lic. Julieta Valentino Vázquez en esta investigación.

CAPÍTULO I

LA EXIGIBILIDAD DEL ACCESO A LA SALUD. LA JUDICIALIZACIÓN

La tendencia a la judicialización en las demandas que exigen el abastecimiento de fármacos, negados por los servicios públicos y privados de salud o por los seguros de salud, vincula las capacidades presupuestales de los países de América Latina y el Caribe; primero, por la tendencia universal al incremento de los precios de los fármacos de punta; segundo, por ser los más eficientes para atender determinadas enfermedades. Por tanto, ese incremento se debe, en gran medida, a la posibilidad que brinda el sistema de propiedad intelectual a los titulares de las patentes de fijar precios monopólicos, si bien se debe aclarar que no es la única causal.

Este documento hace referencia a problemas que afectan a un número importante de países; en algunos de ellos, son mayores que en otros. Lo anterior, debido a que, pese a los rigurosos condicionamientos de los tratados internacionales, las normas de propiedad industrial responden al principio de territorialidad y deben adecuarse al desarrollo cultural y científico de una nación y a sus necesidades económicas y sociales. Por el contrario, el derecho internacional de los derechos humanos, otro factor fundamental, es más homogéneo en su universalidad. Los derechos humanos de acceso a la salud fueron reconocidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos, apro-

bada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 (DUDH); no es, por tanto, vinculante, pero reviste una reconocida autoridad moral universal. Posteriormente, fue recogida por tratados internacionales multilaterales con vocación universal, vinculantes, que la reglamentan con mayor precisión, como el Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales:

*Artículo 12.1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: [...] d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.*⁴

Asimismo, se reglamentan estos derechos en tratados multilaterales regionales, como la Convención Americana sobre Derechos Humanos (CADH, 1978) y su Protocolo de San Salvador: “Artículo 10. Derecho a la Salud. 1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”.⁵

A efectos de evitar las argumentaciones administrativas de carencias presupuestales para atender las demandas de los particulares, el PIDESC aclara, en su artículo 2, que, para satisfacer el derecho de acceso a la salud, los Estados

⁴ Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A(xxI), el 16 de diciembre de 1966, entrada en vigor: 3 de enero de 1976.

⁵ *Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”, 1988.*

deben invertir “hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos”.⁶

Por lo tanto, para garantizar el derecho humano de acceso a la salud, los países miembros deben hacer fuertes inversiones en infraestructura hospitalaria de diversos niveles, invertir en la formación de profesionales de salud y, *a posteriori*, contratar un número significativo de ellos, además de garantizar el acceso a los fármacos más eficientes para atender una enfermedad existente o posible. Por ello, un sector importante de los responsables de diseñar las políticas públicas del sector salud se ocupa de evaluar que parte de los recursos, generalmente escasos, se oriente a la satisfacción de cada uno de estos rubros.

En este estudio, nos limitaremos a uno de los rubros antes descritos: el acceso a los fármacos. Ahora bien, los análisis sobre el acceso a los fármacos suelen estar vinculados también a las carencias en los restantes servicios. Los particulares acceden a los fármacos de diversa manera: un sector mayoritario, en los países en desarrollo, se atiende en hospitales privados y paga una parte de sus fármacos de su bolsillo, sin derecho a reintegro. Mientras que el otro sector tiene acceso a diversos servicios sociales de salud, por lo general vinculados a su fuente de trabajo. En algunos países, los servicios son administrados, mayoritariamente, por asociaciones sindicales y, en otros, son centralizados en organismos paraestatales que suministran total o parcialmente los fármacos que son recetados. Las mutuales reguladas legalmente suelen tener un peso importante, también

⁶ *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, op. cit., art. 2.*

las compañías privadas de seguros médicos; el resto recurre a servicios públicos de salud que atienden a población abierta y en lo relativo a fármacos un importante volumen es “gasto de bolsillo”. El peso de los seguros de salud, subvencionados o no por el Estado, difiere también en los países de la región. En general, las obras sociales gremiales, las mutuales y las aseguradoras privadas son obligadas a suministrar los remedios que integran el cuadro básico de fármacos de interés de cada país.

Ahora bien, si cualesquiera de estos centros de atención niegan el suministro de un fármaco que un médico considera necesario, pero que no está en el cuadro básico, el Estado es el responsable supletorio y debe cumplir con el mandato legal de garantizar el derecho humano de acceso a la salud a su población.

Entonces, el acceso a los medicamentos es fundamental en la conceptualización del derecho a la salud e incluye la obligación del Estado de supervisar su accesibilidad, disponibilidad, aceptabilidad cultural y calidad.⁷

En este documento, se abordará un aspecto de la accesibilidad: la obligación del Estado de garantizar el acceso de sus habitantes a los fármacos que requiere un paciente enfermo, con especial referencia al suministro a través de los servicios públicos de salud, de las mutuales, de las compañías de seguros de salud, en sus diversas manifestaciones organizativas y reglamentarias, según el país que se analice, lo cual no implica que sea materialmente posible la cobertura universal en el sentido literal del término. La disponibilidad de los fármacos con demanda habitual es

⁷ Smita Narula, “El enfoque basado en los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos: parámetros y trampas”, en Rochelle C. Dreyfuss y César Rodríguez Garavito (comps.), *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina*, Universidad de los Andes, Bogotá, 2015, p. 406.

inherente al tipo de necesidad que se debe atender, y la calidad de los medicamentos corresponde a una supervisión estricta de su eficacia, evaluación de las contraindicaciones y que se originen en un adecuado proceso productivo.

Es en las últimas décadas que los países de la región reconocen en las constituciones —Brasil (1988), Colombia (1991), Perú (1991), Argentina (1994), México (1994, 2011), Venezuela (1998), Ecuador (2008) y Bolivia (2009)—⁸ y reglamentan, en su legislación nacional, los derechos humanos pactados internacionalmente, otorgándoles nivel constitucional. Este accionar normativo coincide, en parte, con la expansión de procesos democráticos en la región y se consolida con la adhesión de múltiples países a la jurisdicción de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Por otra parte, diversas reformas constitucionales e interpretaciones jurisprudenciales han reconocido en estos Estados que los tratados internacionales predominan sobre sus legislaciones nacionales. Ello obliga a los tribunales a realizar un control de convencionalidad, al analizar las demandas de los particulares que ejercen sus derechos humanos, reconociendo la jerarquía superior del derecho internacional. Este control de convencionalidad es exigido, además, por la Corte Interamericana de Derechos Humanos:

128. Cuando un Estado ha ratificado un tratado internacional como la Convención Americana, sus jueces también están sometidos a ella, lo que les obliga a velar porque el efecto útil de la Convención no se vea mermado o anulado por la aplicación de leyes contrarias a sus disposiciones, objeto y fin. En otras palabras, los órganos del Poder Judicial

⁸ La reforma constitucional en Costa Rica (1989) se refirió en las más altas esferas del Poder Judicial, pero incidió en el tema de análisis.

*deben ejercer no sólo un control de constitucionalidad, sino también “de convencionalidad” ex officio entre las normas internas y la Convención Americana, evidentemente en el marco de sus respectivas competencias y de las regulaciones procesales correspondientes.*⁹

Y así lo explica Becerra Ramírez:

*Ahora bien, a nivel interamericano el concepto se ha hecho famoso a partir de la sentencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), órgano de control junto con la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (Comisión IDH) en el caso Almonacid Arellano y otros vs. Chile, nota 49, párrafo 124. En dicha sentencia se le recuerda a los Estados que como parte de sus obligaciones [...] el Poder Judicial debe ejercer una especie de “control de convencionalidad” entre las normas jurídicas internas que aplican en los casos concretos y en la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Como un ejercicio de comparación para medir la evolución de la figura de CC, vemos que la Corte IDH ha venido utilizando el concepto en aproximadamente veinte sentencias, desde el citado caso Almonacid hasta el caso Furlan y familiares vs. Argentina.*¹⁰

La reglamentación de las reformas constitucionales en el derecho sustantivo y en los procedimientos para garantizar el acceso a los derechos humanos, en especial a los derechos humanos denominados de segunda generación,

⁹ Corte IDH. *Caso Trabajadores Cesados del Congreso (Aguado Alfaro y otros) vs. Perú. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas*, sentencia de 24 de noviembre de 2006, serie C, no. 1586.

¹⁰ Manuel Becerra Ramírez, *El control de aplicación del derecho internacional. En el marco del Estado de derecho*, IJ-UNAM, México, 2013, p. 121 y ss.

como el de acceso a la salud, y las posteriores interpretaciones constitucionales, motivaron que el fenómeno en análisis tuviera fuertes repercusiones a partir del siglo XXI, dado que no se pueden definir parámetros precisos que así lo demuestren; el problema es más agudo en aquellos países que han diseñado procedimientos expeditos que garantizan un acceso barato a la justicia.

Sin embargo, el derecho positivo de cada país puede facilitar o dificultar la posibilidad de los particulares de hacer valer sus derechos ante los servicios públicos de salud, ante las autoridades administrativas o judicialmente; en muchos casos, los procedimientos judiciales están fuera del alcance de los sectores pobres y, más aún, de pobreza extrema; en otros, la tutela es expedita y es obligatorio el cumplimiento inmediato de la sentencia de primera instancia. Así, la acción de tutela, en Colombia, permite demandar el acceso a un fármaco ante los jueces, prácticamente sin cubrir formalidad en la demanda, y exige una decisión expedita que, para evitar daños irreparables, se reduce en los casos del derecho a la preservación de la vida y acceso a la salud.

Es decir, la judicialización permite, por una parte, que los sectores sociales en situación de pobreza o, incluso, en pobreza extrema, tengan similar atención, en materia de salud y de fármacos, que los sectores de mayores ingresos; sin embargo, en la mayoría de los países, el procedimiento es el tradicional: formal, engorroso y lento, lo que hace que los sectores medios y adinerados lleguen a tener la posibilidad de acceder a los MAC, en desmedro de masas poblacionales mayoritarias:

1. Los países de América Latina y el Caribe tuvieron y tienen dificultades presupuestales para prestar los servicios de salud en todos sus niveles, pero, además, al diseñar sus políticas públicas deben evaluar un difícil equilibrio y priorización entre

los servicios y productos que deberían ofrecer para cumplir con el derecho humano de acceso a la salud, reconocido para sus habitantes.

2. Las carencias presupuestales generan tensiones entre derechos humanos, en el tema en análisis, entre el derecho humano de acceso a la salud (DUDH, art. 25.1) y el de todas las personas a la protección moral y patrimonial de su producción científica (DUDH, art. 27.2). Numerosos autores, cuya opinión coincide con la de las corporaciones con mayor peso en materia de propiedad intelectual (PI), asocian el derecho humano patrimonial y moral de los científicos y artistas con la legislación sobre PI.¹¹ Otra corriente que coincide con la interpretación de los organismos internacionales de derechos humanos considera que el actual sistema que otorga privilegios de explotación exclusiva a inventores y artistas es uno de los posibles sistemas, pero no el único posible; así lo ha interpretado el Comité del PIDESC:

Es importante no equiparar los derechos de propiedad intelectual con el derecho humano reconocido en el apartado c) del párrafo 1 del art. 15 [...] La protección prevista en el apartado c) del párrafo 1 del art. 15 no debe reflejar necesariamente el nivel y los medios de protección que se encuentran en los actuales regímenes de derechos de autor, patentes u otros regímenes de propiedad intelectual.¹²

¹¹ OMS, "Sobre el Derecho de Propiedad Intelectual como Derecho Humano", 55.º Consejo Directivo. 68.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, 2016b; véase Maristela Basso, "Direitos humanos e Propiedade Intelectual: Estudo a partir dos ensinamentos do Mestre Denis Borges Barbosa", PIDCC, núm. 2, vol. 10, 2016, p. 1.

¹² Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales-Consejo

3. En los casos en los cuales la ley o la jurisprudencia reconoce el derecho de los ciudadanos a exigir judicialmente el acceso a la salud y facilitan el acceso de los particulares a la justicia, se han incrementado sustancialmente las demandas contra el Estado, generando una especial preocupación en las autoridades gubernamentales por la denominada “tendencia a la judicialización”. Entendemos por *judicialización* el procedimiento por el cual un particular recurre al Poder Judicial para exigir el respeto a su derecho humano a la salud, en especial para reclamar el acceso a las innovaciones tecnológicas y a los fármacos más eficientes para curar una enfermedad o atenuar sus efectos nocivos.
4. La negativa de los servicios de seguridad social de brindar el suministro de determinados fármacos se debe, generalmente, a los elevados precios de productos farmacéuticos, en especial los patentados; otros factores menores son las dificultades en la distribución a los centros de expendios o la inexistencia de los fármacos en el país por diversos motivos.¹³ El incremento de los costos se origina, en gran medida, en las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC; en muchos de los países de la región, se

Económico y Social de Naciones Unidas, *Observación General*, no. 17, Ginebra, 12 de enero de 2006.

¹³ En México, los fármacos patentados representan el 4.4 % del volumen de ventas, pero significan en precio el 20.4 % de las ventas; de los fármacos con patente vencida, sólo existe versión genérica de un 24.6 %. Fuente: Caso Prado, Patricio, *Esquema regulatorio de medicamentos en México: Oportunidades y retos* (presentación de PowerPoint), Cofepris, México, 2011.

consolida y se amplía por los capítulos de propiedad intelectual de los Tratados de Libre Comercio o Uniones Aduaneras a las que pertenecen.

5. La tendencia a la judicialización es mayor en algunos países de América Latina; destacan Colombia y Brasil. “Uno podría decir que Colombia es, desde luego, el campeón mundial en litigios de salud y Brasil es un honroso segundo puesto”.¹⁴

En el año 2018, [en Colombia] los medicamentos POS (que están en el Plan Obligatorio de Beneficios) constituyeron cerca del 63 % de las ventas en unidades y los No POS (que no están en el Plan Obligatorio de Beneficios), el 37 %. Este comportamiento se revierte al observar el valor vendido por inclusión en el POS: mientras los medicamentos existentes en el POS representan tan sólo el 32 % del valor vendido total (4.7 billones), los medicamentos No POS lo hacen en un 68 % (10 billones). Es decir, que se vendieron más medicamentos POS a menor valor, mientras que los no POS financiados por el Fosyga (hoy ADRES, vía formulación Mi-Pres y Tutelas) y por los pacientes, se vendieron en menos unidades y a mayor valor [...] Con estas tendencias, el sistema de salud es inviable.¹⁵

El costo para Brasil se estima en alrededor de 271 millones de dólares;¹⁶ también registra-

¹⁴ Everaldo Lamprea, *Transcripción webinar: Judicialización de la salud. Una perspectiva global del sur*. Banco Interamericano de Desarrollo/Criteria, Montevideo, 2017, p. 8.

¹⁵ Óscar Andia, “El mercado farma en Colombia crece en valores y nada parece detener el no POS”, *Cuestión Salud*, núm. 23, 2019.

¹⁶ Maria Claudia Crespo Brauner, “Breves reflexões sobre a Inovação na

mos este problema en Chile y Costa Rica —aquí las demandas se incrementaron sustancialmente en las últimas décadas: entre 1989 y 1998, se habían presentado 178 recursos de amparo exigiendo el acceso a fármacos; esta cifra se elevó a 2524 en la década 1999–2008; la sola inclusión del medicamento Trastuzumab para el tratamiento del cáncer de mama, en la Lista Oficial de Medicamentos, representó para la Caja Costarricense de Seguro Social el 0.46 % de su gasto presupuestal—. ¹⁷ En Argentina, en el año 2006, las demandas para el suministro de medicinas de alto costo (MAC) fueron más de 2000 en la provincia de Buenos Aires, número similar a las 2927 en el estado de São Paulo, Brasil, en el mismo año. ¹⁸

Las demandas en los tres países han tendido a aumentar; en Colombia, el incremento anual promedio entre 2003 y 2009 por medicamentos no incluidos en el POS fue de 68 %, que representó el 0.5 % del PIB; en valor, creció 847 % entre 2005 y 2010. ¹⁹ En Brasil, el número de juicios pasó de

indústria farmacêutica nacional face à dependência da tecnologia estrangeira". *VI Congresso Internacional de Propriedade Intelectual, Gestão da Inovação e Desenvolvimento*, IMED, 2019.

¹⁷ Adrián Ernesto Rechnitzer Mora, "Análisis de la judicialización en la gestión de medicamentos. Caso de estudio del trastuzumab en el tratamiento del cáncer de mama en Costa Rica", *Cuadernos Iberoamericanos de Derecho Iberoamericano*, núm. 2, vol. 3, junio-septiembre de 2014.

¹⁸ Gustavo H. Marín y María Andrea Polach, "Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur", *Revista Panamericana de Salud Pública*, núm. 30, vol. 2, 2011, p. 167 y ss.

¹⁹ Ludovic Reveiz, Evelina Chapman, Rubén Torres, James F. Fitzgerald, Adriana Mendoza, Mónica Bolis *et al.*, "Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura", *Revista Panamericana de Salud Pública*, núm. 33, vol. 3, 2013, p. 213 y ss.

287 en 2005 a 2174 en 2009, y el gasto del Ministerio de Salud pasó de 1.2 millones de dólares a 2174 millones de dólares en los mismos años.²⁰ Estos países son también los más afectados en un indicador más representativo: las demandas per cápita; la cantidad de juicios por cada millón de habitantes, según datos del Banco Mundial, para el año 2010, son en Colombia de 3289, en Brasil de 206, en Costa Rica de 109; muy por debajo en ese año, Argentina tuvo 29 demandas.²¹

En estos y otros países, el gasto no sólo impacta el presupuesto gubernamental, también afecta el diseño de las políticas públicas sobre salud; como contrapartida, las demandas conllevan un análisis judicial sobre la eficiencia y necesidad de los fármacos cuyo suministro se exige; en razón de ello, favorece en cierta medida el diseño de las políticas y permite subsanar falencias no deseadas: en Brasil, las demandas por medicamentos son más comunes que en otros países latinoamericanos, en los que Colombia exhibió valores de incremento, entre el 11.9 %-35.6 %, Costa Rica del 30.2 % y Brasil del 49.6 %.

En México, por su parte, estas demandas no han tenido mucho peso, en parte por aspectos procedimentales, por las dificultades de los pacientes

²⁰ Octavio L. Motta Ferraz, "Brasil: desigualdades en salud, derechos y tribunales. El impacto social de la judicialización", en Alicia Ely Yamin y Siri Gloppen (coords.), *La lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?*, Siglo XXI, Buenos Aires, 2013, p. 109.

²¹ Citado por Ottar Maestad, Luis Rakner y Octavio L. Motta Ferraz, "Evaluación del Impacto de la litigación en el terreno de los derechos de la salud. Análisis comparativo de Argentina, Brasil, Costa Rica, India y Sudáfrica", en Alicia Ely Yamin y Siri Gloppen, *op. cit.*, p. 338.

para incoar una acción judicial, pero, en especial, por que la Suprema Corte de Justicia había decidido que se reconoce que el derecho a la salud es un derecho humano que se debe satisfacer con plenitud; la existencia de un cuadro básico de insumos en los centros de salud de primer nivel y un catálogo de insumos para los de segundo y tercero, a los que se ajustan las instituciones nacionales de salud, definen los fármacos a los que tienen derecho los pacientes.²² Sin embargo, se observa una tendencia a cambiar esta interpretación:

*si una persona reclama la omisión de un organismo de seguridad social de surtirle un medicamento básico e indispensable para su tratamiento médico, resulta procedente otorgar la suspensión definitiva solicitada con efectos restitutorios y ordenar a la autoridad responsable que se lo suministre.*²³

La tendencia se refuerza con 2148 quejas presentadas entre 2010 y 2018 ante la Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH) de México, que derivaron en nueve recomendaciones y cinco conciliaciones.²⁴

²² Amparo en revisión 932/2014.

²³ *Suspensión definitiva en el amparo promovido contra la omisión de un organismo de seguridad social de ministrar un medicamento; procede concederla con efectos restitutorios y ordenar a la autoridad responsable que lo suministre a la quejosa*, Primer Tribunal Colegiado en Materias Penal y Administrativa del Décimo Séptimo Circuito, amparo en revisión 501/2018, 31 de enero de 2019, unanimidad de votos, ponente: José Martín Hernández Simental, secretario: Juan Carlos Rivera Pérez.

²⁴ Véanse las recomendaciones en Comisión Nacional de los Derechos Humanos, *Recomendación no. 81/2018, Sobre el caso de violación al derecho a la protección de la salud e interés superior de la niñez, por inadecuada*

6. El mayor o menor impacto de la tendencia a la judicialización está condicionado, como se expuso, por la posibilidad de los ciudadanos de tener acceso a los tribunales para poder hacer efectivos sus derechos reconocidos por las constituciones y las leyes. Una posibilidad para evitar en cierta medida los aspectos nocivos de la judicialización es promover instancias de mediación rápidas y efectivas.²⁵
7. Las demandas judiciales que exigen que se satisfaga el derecho de acceso a la salud ponen de relieve las dificultades presupuestales de los países en desarrollo para atender la satisfacción de los derechos humanos que requieren una acción del Estado, los denominados derechos humanos de segunda y tercera generación; así como, en muchos casos, solventar ineficiencias y negligencia.
8. Se deben contemplar los efectos negativos de la judicialización; el incremento de los reclamos, por ejemplo, entorpece la acción de la justicia que tiende a demorar su atención, además de las dificultades presupuestales que genera.

El resumen de la situación actual del fenómeno de la judicialización en Brasil se puede resumir [como

atención médica en agravio de V, en el Hospital general de Cuetzalan, de la Secretaría de Salud de Puebla, México, 21 de diciembre de 2018; y Comisión Nacional de los Derechos Humanos, Recomendación no. 13/2016, Sobre el caso de violación al derecho a la protección de la salud de 17 víctimas en particular y de la población penitenciaria en general, en el centro federal de readaptación social 4, en Tepic, Nayarit, México, 28 de marzo de 2016.

²⁵ Alexandre Barbosa da Silva y Gabriel Schulman, "(Des)judicialización de la salud, mediación y diálogos interinstitucionales", *Revista de Bioética*, núm. 2, vol. 25, 2017, p. 290.

sigue]: a) la judicialización en Brasil es un fenómeno creciente y con altos resultados financieros, que compromete los escasos recursos invertidos en salud; b) los tribunales siempre tienen muchos casos para ser juzgados y, como regla, todos son confirmados; c) todas las demandas son contra el gobierno [...] predominantemente, por acceso a medicamentos [...]; d) este fenómeno, que debería ser una excepción, se ha convertido en una práctica diaria [...] debido a fallas en el Sistema Único de Salud o a falta de regulación.²⁶

Estas dificultades o fallas sistémicas, enunciadas para el caso de Brasil, son comunes en casi todos los países con problemas de judicialización; así, en Argentina, aproximadamente el 80 % de las demandas resultan exitosas,²⁷ se agregan otros problemas difíciles de demostrar, pero en los cuales son coincidentes los investigadores sociales que han abordado el problema: la presión de los laboratorios en los medios, destacando virtudes inexistentes en los fármacos, en especial, en los MAC, lo que coincide con la falta de información en el Poder Judicial y, en ciertos casos, en las mismas autoridades gubernamentales; en muchos casos, los aportes de los nuevos fármacos son mínimos, despreciables, frente a los tradicionales de mucho menor precio.

Un estudio indica que muchos remedios se consumen indebidamente e, inclusive, no sólo no son necesarios,

²⁶ Zago Bruna, Liliane Mayumi Swiech, Luiz Elcio Bonamigo y Bruno Rodolfo Schlemper Jr., "Aspectos bioéticos de la judicialización de la salud por medicamentos en 13 municipios del medio oeste de Santa Catarina", *Acta Bioethica*, núm. 1, vol. 22, 2016.

²⁷ Paola Bergallo, "Argentina: los tribunales y el derecho a la salud ¿se logra justicia a pesar de la "rutinización" de los reclamos individuales de cobertura?", en Alicia Ely Yamin y Siri Gloppen, *op. cit.*, p. 72.

sino que son dañinos para la salud. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) considera que un uso racional de los fármacos podría haber ahorrado, en 2015, 500 mil millones de dólares.²⁸

Otro factor es la influencia de los laboratorios en el gremio médico. La tendencia de los jueces a fallar en favor de los demandantes se debe, en gran medida, a la necesidad de resolver el caso con cierta urgencia, lo que les impide proponer un estudio pericial especializado. Con independencia de las regulaciones que se detallarán en las siguientes páginas, las propuestas para mitigar los efectos nocivos de la judicialización deben comenzar atendiendo estos problemas sucintamente descritos.

²⁸ OMS, *op. cit.*, p. 7.

CAPÍTULO II

ALGUNAS CONSIDERACIONES Y PROPUESTAS SOBRE EL TEMA ESPECÍFICO DE LA JUDICIALIZACIÓN

A partir de los análisis del primer capítulo, es conveniente replantear el problema que genera la judicialización y realizar algunas propuestas para abordar posibles soluciones parciales.

1. LIMITACIÓN DE LOS COMPROMISOS INTERNACIONALES DE LOS ESTADOS DE REALIZAR ASIGNACIONES PRESUPUESTALES SEGÚN SUS POSIBILIDADES

La adhesión a los principales tratados internacionales sobre derechos humanos y, en muchos países, su reconocimiento constitucional implican aceptar sus principios como orientadores de las políticas públicas sociales en el tema que nos compete, los denominados derechos humanos de segunda generación.

Según lo dispuesto en el PIDESC, se deben diseñar las asignaciones presupuestales necesarias para la protección y atención de estos derechos, hasta el máximo de los recursos que se dispongan: “Parte II [...] Artículo 2.1. Cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a adoptar medidas [...] hasta el máximo de los recursos que

se dispongan, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados [...] la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos”.

Esta relativización relacionada con el “máximo de los recursos disponibles” es más clara en el Protocolo de San Salvador que hace especial referencia al grado de desarrollo:

Artículo 1 [...] Obligación de Adoptar Medidas. Los Estados partes en el presente Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos se comprometen a adoptar las medidas [...] hasta el máximo de los recursos disponibles y tomando en cuenta su grado de desarrollo, a fin de lograr [...] la plena efectividad de los derechos que se reconocen en el presente Protocolo.

2. LA ASIGNACIÓN DEL “MÁXIMO DE LOS RECURSOS DISPONIBLES” PARA ATENDER LOS DERECHOS HUMANOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES (DESC)

El Estado debe atender presupuestalmente múltiples compromisos. Sin embargo, en esa asignación de partidas, deberá otorgar una máxima prioridad a la atención de los derechos humanos que implican una acción positiva, partiendo de la base de que los derechos civiles y políticos implican, en principio, una acción negativa; en ello, se traduce “el máximo de los recursos disponibles”; no es válido interpretar que “disponibles” significa “residual”.

Por tanto, una vez que se decide priorizar la asignación de recursos, éstos siguen siendo escasos para la atención de los DESC, por lo cual es posible que se deba establecer una priorización; en principio y teóricamente, todos los derechos humanos son iguales y no se acepta, al menos en la doctrina, que unos se deban atender con perjuicio de otros.

3. LA PRIORIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN Y PROMOCIÓN DEL DERECHO HUMANO A LA SALUD

Partiendo de la base de que los recursos para atender los DESC son limitados e insuficientes, en especial en los países en desarrollo, se deben atender diversas cuestiones; es relevante, por ejemplo, definir en qué casos se considerará que se solventa la satisfacción relativa del derecho a la salud. Para ello, deberemos responder dos cuestiones fundamentales:

- I. Si el derecho a la salud tiene una relevancia moral superior a los otros derechos contemplados en los DESC.
- II. Si dentro de los servicios que se deben prestar para atender el derecho a la salud hay algunos que son más relevantes que otros. Atendiendo estas cuestiones, podremos saber si estamos cumpliendo con los compromisos internacionales contraídos respecto al tema en análisis.²⁹

La doctrina, en principio, considera que no caben ninguna de las dos priorizaciones planteadas como posibles. Sin embargo, de la redacción de los capítulos correspondientes a los tratados internacionales en análisis y a la concepción social predominante, podemos afirmar que el derecho de acceso a la salud, en especial cuando se le asocia con el derecho a la preservación de la vida, ocupa un papel relevante en una escala de hecho de los DESC.

²⁹ Paulette Dieterlen, *Justicia distributiva y salud*, UNAM/FCE, México, 2015.

4. DERECHO A LA SALUD Y PROPIEDAD INTELECTUAL

En el diseño de las políticas públicas sobre el acceso a la salud, se debe considerar un tema relevante: el de los fármacos y la influencia que, en su precio, tiene el sistema de propiedad intelectual; en la opinión de Pogge, el juego de intereses se constituye de, al menos, los siguientes sujetos:

- I. Los innovadores potenciales en las industrias farmacéuticas y biotecnológicas junto con sus accionistas e investigadores.
- II. Las personas ricas como pacientes reales y potenciales.
- III. Los productores de medicamentos genéricos junto con sus accionistas e investigadores.
- IV. Las personas pobres como pacientes reales y potenciales.³⁰

Al diseño de Pogge, se le debe agregar el Estado, en especial la Administración Pública, responsable de regular equitativamente las relaciones entre estos sujetos para compatibilizar intereses contradictorios que atienden demandas diferentes. Por ejemplo, a una persona de elevados ingresos le interesa que se estimule la investigación sobre fármacos, aun en el caso de que, para ello, deba pagar sumas muy elevadas por los fármacos. A las personas pobres les resulta injusto que los innovadores utilicen conocimientos científicos básicos gratuitamente para soluciones técnicas y que los fármacos derivados de éstas se encuentren fuera de su alcance por carencias regulatorias.

³⁰ Thomas Pogge, *Hacer justicia a la humanidad*, FCE/UNAM/CNDH, México, 2009, p. 406.

5. LA ATENCIÓN DEL INTERÉS COLECTIVO O DEL INTERÉS INDIVIDUAL

- a) La tendencia a la judicialización saca, en gran medida, de la esfera del poder administrador la determinación de un núcleo importante de las políticas públicas sobre salud que son de su competencia y la transfiere a los tribunales, en el caso de la definición del cuadro básico de fármacos que ofrece a su población. Un caso emblemático destacado por la doctrina es la sentencia T-760/08, en la cual la Corte de Colombia instó al Poder Ejecutivo a realizar una reestructuración sustancial del sistema de salud para satisfacer los derechos humanos de los ciudadanos del país.³¹
- b) En muchos casos, la satisfacción de las demandas de fármacos de precio excesivamente elevados a un pequeño grupo de personas no permitirá, debido a las limitaciones presupuestales habituales, atender las necesidades de un número muy superior de enfermos que requieren fármacos de menores costos. En general, los países, a través de organismos públicos integrados por especialistas, cubren los fármacos considerados como esenciales por la OMS y exigen a las mutuales o aseguradoras que los suministren como parte de las contraprestaciones pactadas de manera genérica, en tanto contratos de adhesión.
- c) El Poder Judicial debe exigir el respeto al orden normativo y no le corresponde, en consecuen-

³¹ Alicia Ely Yamin, Óscar Parra Vera y Camila Gianella, "Colombia: la protección judicial del derecho a la salud ¿una promesa difícil de cumplir?", en Alicia Ely Yamin y Siri Gloppen, *op. cit.*, p. 129.

cia, analizar las disponibilidades presupuestales del poder administrador; la temporalidad de un juicio común que le permitiría evaluar con certeza el requerimiento del paciente podría generar perjuicios irreparables, inclusive la muerte.

- d) Se debe tener en cuenta, sin embargo, que estas múltiples demandas, que generan gastos sustantivos, responden a intereses individuales de los actores y, en su conjunto, no contemplan a la salud como una política pública que debe considerar los intereses de toda la sociedad, para lo cual se debe realizar una distribución justa y equitativa del presupuesto sectorial.³²
- e) Por otra parte, los reclamos que derivan en resultados exitosos, generalmente, son demandas justas que deberían haber sido atendidas por el poder administrador y pueden ser un instrumento efectivo para que los sectores de menores ingresos, una población importante de América Latina y el Caribe, tengan acceso a modernas tecnologías y fármacos de punta.³³ Sin embargo, no son pocos los casos en los cuales la decisión judicial se ve influenciada por información confusa sobre fármacos MAC que no han demostrado eficiencia o cuyas ventajas son marginales respecto a fármacos ya existentes; en muchos otros, los profesionales de la salud recomiendan fármacos novedosos porque aceptan la información primaria aparentemente científica de los fabricantes o por estímulos de las visitas pe-

³² Jaume Vidal y José Luis Di Fabio, "Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos", *Revista Panamericana de Salud Pública*, núm. 41, 2017.

³³ Maria Claudia Crespo Brauner, *op. cit.*

riódicas de los representantes de los laboratorios. Por último, no se debe descartar que los mismos laboratorios impulsen las acciones judiciales, en especial las colectivas, para lograr que se incluyan en los cuadros básicos de fármacos esenciales sus nuevos productos.

- f) Debemos destacar la fuerza que tienen, sobre los médicos y los pacientes, los representantes de los laboratorios, quienes prometen resultados que muchas veces se pueden lograr con remedios más baratos y ofrecen fármacos de muy elevado costo y que sólo permiten sobrevivencias por plazos mínimos.

6. CONSIDERACIONES PARCIALES SOBRE LA JUDICIALIZACIÓN

La responsabilidad contraída por los países, al suscribir los tratados internacionales sobre derechos humanos e incorporarlos a su legislación interna, es de atenderlos, asignando el mayor presupuesto posible; en principio, la exigibilidad contempla como mínimo la lista de medicamentos esenciales que actualiza anualmente la OMS —460 fármacos necesarios, 46 pruebas que se pueden utilizar en el cuidado de los pacientes y 69 test para diagnóstico específico, en 2019—, ampliable según las necesidades de cada país. Este diseño para cumplir con los deberes de solidaridad social, en materia de protección del derecho a la salud, corresponde, atendiendo a la división de poderes, al poder administrador.

Sin embargo, la doctrina mayoritaria considera que la única posibilidad de garantizar el cumplimiento, al menos parcialmente, de este deber es hacer posible que los interesados puedan exigir sus derechos mediante demandas judiciales.

Se debe encontrar un mecanismo que permita atender las demandas judiciales constructivamente sin que éstas afecten la asignación de recursos a la creación de infraestructuras necesarias en materia de salud y la contratación de recursos humanos capacitados.

Además de atender los problemas derivados de la judicialización, en especial en los aspectos procedimentales y de mediación, la solución, al menos parcial, de la contradicción entre las asignaciones presupuestales y la atención de las demandas judiciales es reducir el precio de los fármacos.

La tensión entre derechos de propiedad industrial y derecho de acceso a la salud y la existencia de abuso del privilegio de exclusiva por parte de los grandes laboratorios son factores importantes en la generación de desequilibrios presupuestales y de otros problemas; a esto, dedicaremos los siguientes capítulos de esta investigación, pero es claro que no es el único factor.

7. PROPUESTAS RESPECTO AL PROBLEMA DE LA JUDICIALIZACIÓN

El diseño de estrategias para atender el problema de la judicialización de las demandas que exigen la satisfacción del derecho humano de acceso a la salud debe considerar, al menos, dos aspectos: a) los problemas derivados del proceso de judicialización, en sí mismo, descritos en parte en las páginas precedentes; b) el efecto multiplicador al daño de la judicialización que deriva del gasto originado por los medicamentos de alto costo (MAC).

Una recomendación obvia, pero necesaria, es, en consecuencia, no abordar el problema desde la sola perspectiva de las demandas judiciales. Respecto al proceso de judicialización, se pueden proponer lineamientos generales que per-

mitan un avance respecto a la situación actual, que es una realidad preocupante en muchos países y una amenaza pronta en otros. Por eso, hay que tomar en cuenta lo siguiente:

- a) Cooperación internacional. La tendencia a la judicialización se manifiesta, de manera similar, en múltiples países de la región, por lo cual es pertinente conformar un equipo de trabajo que intercambie información cualitativa y cuantitativa sobre el tema, a lo que se puede agregar una investigación directa sobre los agentes que participan: pacientes individuales, organismos colectivos de la sociedad civil, laboratorios con un número significativo de patentes sobre fármacos, profesionales de la salud y farmacéuticos. El mismo equipo puede abordar los problemas vinculados a las licencias obligatorias y a los genéricos a los que haremos referencia más adelante.
- b) Pareciera conveniente establecer mecanismos que permitan ofrecer un análisis científico y social con inmediatez, un comité integrado por especialistas médicos, biólogos, bioéticos, juristas, funcionarios del sector salud. Este comité podría funcionar como una primera instancia mediadora, que definiría la pertinencia de la receta médica, independiente de que el fármaco se encuentre en el cuadro médico básico; el dictamen no obstaculizaría la posibilidad de recurrir de inmediato a la autoridad judicial, en caso de denegatoria.³⁴ Una alternativa

³⁴ Alexandre Barbosa da Silva, *op. cit.*, p. 294. Los autores presentan la experiencia del SUS Mediado (Rio Grande do Norte, Brasil, 2012) y la Cámara Permanente Distrital de Mediación en Salud (CAMEDIS, Distrito Federal de Brasil, 2013), en principio, exitosas.

sería que un comité con esas mismas características pudiera emitir una opinión expedita a los jueces que recibieran demandas de acceso a la salud; la consulta puede ser obligatoria.

- c) Es conveniente que los organismos de salud pública constituyan comités científicos que se dediquen específicamente a investigar los fármacos de punta que gozan de patentes, en especial los MAC, para analizar su eficacia y las posibilidades de fármacos alternativos. Con base en sus estudios y las decisiones del comité descrito en el punto precedente, se pueden actualizar los cuadros de medicamentos básicos que serían obligatorios para los sistemas de salud pública, aseguradoras públicas y privadas, mutuales y servicios de salud de las asociaciones gremiales.
- d) Hay que diseñar sistemas de información generalizada para los miembros del Poder Judicial, explicando las características del problema y la posibilidad u obligación procesal de recurrir a los comités a los cuales se ha hecho referencia.³⁵

³⁵ Carlos Eduardo Pinzón-Flórez, Evelina Chapman, Leonardo Cubillos y Ludovic Reveiz, "Priorización de estrategias para el abordaje de la judicialización en salud en América Latina y el Caribe", *Revista de Saúde Pública*, núm. 50-56, 2016.

CAPÍTULO III

FLEXIBILIDADES DEL ADPIC Y DE LOS CAPÍTULOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL DE LOS TRATADOS DE INTEGRACIÓN³⁶

Frente a las dificultades de los países en desarrollo y de los países pobres para suministrar los nuevos fármacos patentados, una recomendación coincidente de los organismos internacionales de derechos humanos y de los que administran los tratados internacionales sobre patentes es que se recurra a las flexibilidades de las convenciones suscritas.³⁷

Las normas mínimas y elásticas de la Convención de París (1883),³⁸ limitadas por los resquemores de los países sobre su soberanía legislativa, por un lado, y por el respeto a las diferencias culturales, científicas y económicas, por el otro, son sustituidas por disposiciones más precisas e imperativas en el

³⁶ Consejo de Derechos Humanos-Organización de las Naciones Unidas, *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo*, informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Sr. Anand Grover, A/HRC/11/12, 31 de marzo de 2009.

³⁷ “Conclusiones y recomendaciones. Esta flexibilidad se incluyó en los ADPIC para que los Estados pudieran tener en cuenta sus necesidades económicas y de desarrollo. Es necesario que los Estados tomen medidas para facilitar el uso de la flexibilidad de ADPIC” (Consejo de Derechos Humanos-Organización de las Naciones Unidas, *ibid.*).

³⁸ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, 20 de marzo de 1883.

ADPIC (1995),³⁹ que obliga a la gran mayoría de los países parte a realizar modificaciones sustantivas en su derecho positivo, en especial, otorgar patentes a todas las invenciones, ampliando sustancialmente la materia patentable, con las excepciones que taxativamente permite el artículo 27 del Acuerdo. Un derivado natural de estas modificaciones fue el incremento de las solicitudes de patente por parte de las grandes corporaciones, entre otras, la del tema de nuestro interés: los fármacos.

Publicación de patentes, por sector de la tecnología-regiones seleccionadas

			1980	1995	2017
América del Norte	Biológicos	Residentes	294	1153	5618
		No residentes	343	2064	5325
	Productos farmacéuticos	Residentes	464	1253	6313
		No residentes	975	3164	6538
Europa	Biológicos	Residentes	711	1607	2560
		No residentes	1793	2232	4176
	Productos farmacéuticos	Residentes	1264	2583	4219
		No residentes	5860	4876	7601
América Latina	Biológicos	Residentes	9	41	184
		No residentes	71	123	4601
	Productos farmacéuticos	Residentes	21	32	323
		No residentes	183	372	8114
Total			11 988	19 500	55 572

Fuente: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2018.

³⁹ Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, 15 de abril de 1994.

Es claro que la ampliación de la materia patentable y las condiciones estrictas de aplicación del Acuerdo estimularon la investigación científico-tecnológica de los países líderes en este campo y ampliaron, de manera sustantiva, el número de solicitudes de patentes. Ese estímulo no se manifestó en los países en desarrollo, tampoco en la región en análisis, en gran medida, por su débil estructura y por las dificultades para destinar partidas presupuestales adecuadas a la investigación científico-tecnológica.

Sin embargo, se reconoce a los países parte la posibilidad de adecuar la recepción de los acuerdos a necesidades de interés público como la salud y la seguridad alimentaria, así como prevenir posibles abusos de los titulares de los derechos de propiedad intelectual otorgados; estos márgenes de acción para el diseño de las políticas legislativas tienen, como límite, el respeto de los principios sustantivos convenidos en el Acuerdo. El otorgamiento de un uso sin autorización del titular del derecho, por ejemplo, debe prever, en todos los casos, que se garantice al mismo una retribución adecuada. A esta elasticidad permitida por el Acuerdo, con una zona gris muy amplia sometida a la interpretación de jueces, árbitros y doctrina, es a la que se refieren las recomendaciones como la “flexibilidad” de la que deben hacer uso los países en desarrollo y los más pobres para garantizar, en la medida de sus posibilidades, el acceso a los beneficios de la ciencia y tecnología, en nuestro caso, a los fármacos de punta.⁴⁰

⁴⁰ “En este sentido, respecto a los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, los Estados miembros de la OMPI gozan de un grado considerable de flexibilidad en cuanto a la aplicación nacional de esos tratados”. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, vigesimosexta sesión, *Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamen-*

Es atípico en el derecho internacional que las mismas autoridades que administran un tratado recomienden a algunos de los países partes que lleven al límite las posibilidades de no cumplirlo; la explicación en este caso es haber aceptado que las disposiciones generales aprobadas, aún en el caso de que se reconociera su conveniencia, favorecen a cierto tipo de países partes y afecta en ciertos campos estratégicos a otros. Los posibles usos de esta flexibilidad a que haremos referencia más adelante son meramente ejemplificativos y pueden ser enriquecidos con base en las alternativas interpretativas que surge de la zona gris sujeta a interpretación y que ha derivado en disposiciones de interés en el derecho comparado.

1. ESTIMULAR LA PRODUCCIÓN DE GENÉRICOS Y ACELERAR SU ACCESO AL MERCADO AL VENCER LAS PATENTES

Presentación

Desde sus inicios en la Parte Véneta, las patentes tuvieron, por objeto, estimular la solución de problemas técnicos con los inventos; se otorgaba, a quienes los obtenían, el derecho de explotación exclusiva del invento por un periodo determinado. Al vencimiento del mismo, el invento podía ser utilizado por cualquier persona: era del dominio del público. El sistema ofrece varias ventajas: el Estado sólo invertía en

tos adquiribles, en especial, medicamentos esenciales a los fines de la salud pública en esos países, Ginebra, 6 de junio de 2017, p. 2. En igual sentido, véase Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo, op. cit., p. 31.

un pequeño aparato burocrático; la remuneración del inventor, el importe del estímulo, era pagado por el consumidor del invento; la importancia crematística de la invención también era definida por el mercado. Este sistema, con pocas variantes, fue recogido por el Estatuto de Jacobo I y se sostiene hasta nuestros días, con una variable, cada vez más presente, que consiste en estimular la inversión para hacer posible la creatividad inventiva.

El tiempo por el cual se otorgaba el privilegio no se fijó en el Convenio de París, en parte por las diferencias que había entre los firmantes; a partir del ADPIC, el plazo mínimo que debe otorgar cada país a una patente es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

La excepción a la prohibición de los monopolios, inherente al sistema descrito, se justifica, en gran medida, como se expuso, por la temporalidad del privilegio que otorga; al vencimiento del plazo previsto, las nuevas tecnologías pasan al dominio del público y, por tanto, al mercado de libre competencia.⁴¹ El elevado precio derivado de la oferta monopolística se reducirá sustancialmente, debido al libre juego de oferta y demanda, en el caso en análisis, el paso de los fármacos de patente a los genéricos.

I. Elementos a considerar

En este proceso, cobra especial interés el tiempo que transcurre desde el término del plazo otorgado a la patente y el acceso de un producto genérico al mercado, así como el interés de terceros laboratorios en competir en determi-

⁴¹ Preferimos decir “al dominio del público”, pues la usual “al dominio público” puede generar la idea de que el derecho pasa al dominio del Estado.

nados fármacos. Es natural, en consecuencia, que se presenten tensiones entre el interés del titular de la patente vencida, el del laboratorio que quiere ingresar al mercado con el genérico y el del Estado en que se abaraten los precios de los fármacos. La demora puede tener como causa obstáculos en el proceso que debe seguir el interesado para colocar el producto en el mercado, atribuible a deficiencias normativas o a una mala programación administrativa de los organismos estatales responsables de autorizar la comercialización del genérico o a políticas dilatorias organizadas por los titulares del privilegio. Pese a las diferencias normativas al interior de los países de la región, haremos un análisis de los principales problemas que se presentan en materia de oferta de genéricos al mercado en tiempos razonables y las posibilidades de salvar obstáculos.

II. Calidad de los genéricos y difusión de su capacidad sustitutiva

El Estado debe garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los fármacos genéricos, es decir, que tengan la misma cantidad del principio activo y forma farmacéutica que el medicamento de referencia —medicamento patentado—, con igual concentración o potencia para tratar la enfermedad, utilizar la misma vía de administración y deben comprobar, mediante los estudios de bioequivalencia, que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad y otros parámetros, según el caso, sean equivalentes a los del medicamento de referencia.⁴² La ga-

⁴² Cofece, *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*, México, 2015, pp. 35-36. El concepto fue elaborado con base en la legislación mexicana.

rantía de calidad es, por una parte, una responsabilidad del Estado frente a sus habitantes, pero, por otra, es relevante para lograr la confianza de los consumidores.

Un elevado porcentaje de las poblaciones de la región desconocen la posibilidad de consumir genéricos; en otros casos, desconfían de su eficacia y prefieren seguir consumiendo el fármaco de marca —ver *infra*—, por lo cual es necesario realizar una propaganda intensiva en la que se informe sobre la plena sustituibilidad de los productos, para que quienes recurren a servicios públicos de salud reciban los genéricos con confianza.

Muchos países de la región carecen de capacidad técnica para realizar estas evaluaciones. Para ello, se puede recurrir a convenios con terceros países o a la contratación de servicios privados, debidamente garantizados. En estos casos, los servicios contratados serán los mismos que realizan el análisis de fondo de la solicitud de la patente.

III. Excepción para la producción, investigación o importación de productos patentados para solicitar la autorización de comercialización

- a) Un problema difícil de definir, por la diversidad en los tipos y calidad de inventos y la necesidad de establecer un plazo común a todos, es la temporalidad del privilegio, que no se fijó en el Convenio de París y que era muy diferente en los países, hasta el inicio de la negociación del ADPIC.⁴³ Ante la dificultad que planteaba definir

⁴³ En México, por ejemplo, la legislación de 1942 otorgaba el privilegio por 15 años, la de 1976 por 10, en 1987 se elevó a 14, en 1991 a 20 prorrogables por 3 años más y en 1994 se fijó en 20 años improrrogables.

un plazo que permitiera recuperar la inversión en infraestructura de investigación, se optó por uno que superaba a los plazos máximos existentes: 20 años a partir de la presentación de la solicitud.

Ahora bien, tanto al inicio como al final de la patente, se presentan zonas grises en las cuales su titular puede gozar del privilegio, sin que se le hubiere otorgado en la primera situación y pese a haber vencido en la segunda; nos referiremos a este último caso por ser el más relevante. La situación ideal para lograr el objetivo de acceso a menores precios sería que el día que sigue al del vencimiento de la patente ingresara al mercado un fármaco genérico que pudiera competir con el genérico de marca que, en la mayoría de los casos, sigue comercializando el titular de la patente vencida.

Sin embargo, ese ideal es imposible, en principio, por razones técnicas atendibles: la posibilidad de lograr la inmediatez en la incorporación de un genérico al mercado, apenas vencida una patente, se relaciona estrechamente con las exigencias de calidad y eficiencia que se pedirán al nuevo producto; la actividad que se requerirá al interesado y el proceso de verificación puede derivar en demoras innecesarias. Aun en el caso en que el productor del genérico lograra iniciar la investigación anticipadamente, así como la autorización de comercialización apenas vencida la patente, ADPIC le prohíbe usar, fabricar o importar, con fines de comercialización, el producto patentado o elaborado con el proceso que le dio origen, por lo cual deberá iniciar el proceso de producción, distribución y comercialización luego de vencida la patente.

Por otra parte, la excepción prevista en la mayoría de las legislaciones respecto al uso, producción o importación del producto patentado para fines de investigación y experimentación puede ser impugnado, y lo ha sido, cuando se realizan acciones de investigación, experimentación y solicitud correspondiente con fines de comercialización. Por ello, es conveniente que esta excepción se redacte de manera expresa y clara en las legislaciones nacionales.⁴⁴

- b) Una disposición de derecho sustantivo es la denominada “cláusula Bolar” o “excepción Bolar”, incorporada al sistema de propiedad intelectual y así denominada con motivo de la ley norteamericana⁴⁵ que derogó la sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los EUA, en el asunto Roche Products Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co. Inc., en la cual se resolvía que la excepción prevista para el uso de un producto patentado para conductas de investigación y experimentación no se aplicaba a las acciones realizadas para cumplir con los requisitos previos y solicitar la aprobación de un producto genérico, antes del vencimiento de la patente.⁴⁶ Bajo distintas modalidades, la excepción Bolar ha sido implementada en la Unión Europea (Directiva 2004/27/CE); en Canadá (Ley de Patentes, art. 55); en México (Ley de Propiedad Indus-

⁴⁴ Carlos Correa, “Protección de Datos de Prueba. Derechos conferidos bajo el Acuerdo sobre los ADPIC y algunos efectos de los estándares ADPIC plus”, *Revista Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, núm. 10, 2014, p. 13 y ss.

⁴⁵ Hatch-Waxman Act, EUA, 1984.

⁴⁶ *Roche Products Inc. appellant vs. Bolar Pharmaceutical Co. Inc., Appellee*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). *Annotate this Case. U. S. Court of Appeals for the Federal Circuit-733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)*, 23 de abril de 1984.

trial, art. 22 y Reglamento de Insumos para la Salud, art. 167 bis); así como en Brasil (Ley No. 9.279/96), Chile (Ley de Patentes de Chile, art. 49), Colombia (Decisión Andina 486 y Decreto 0729), Perú (Decreto 1075, art. 39), República Dominicana (Ley 20-00, art. 30), Uruguay (Ley No. 17.164, art. 39); y Argentina (Ley 24766, art. 8).

El alcance previsto en la excepción Bolar se limita a las acciones de investigación y preparatorias exigidas por la legislación local para lograr la autorización de comercialización del genérico, incluso, la iniciación de los trámites administrativos a efectos de poder iniciar la explotación del producto en el momento en que hubiera vencido la patente. No incluye la posibilidad de adelantar la fabricación del producto patentado y acumular existencias para iniciar la venta al vencimiento mismo. Así, lo definió un grupo especial de la OMC en su informe (2000), en una presentación de la Unión Europea contra la parte pertinente de la Ley de Patentes de Canadá, que fue ratificada por el Órgano Permanente de Apelación y aceptado por Canadá:

[...] a diferencia de la excepción basada en el examen reglamentario, la excepción basada en la acumulación de existencias constituía una reducción sustancial de los derechos excluyentes, que conforme al párrafo 1 del artículo 28 habían de concederse a los titulares de las patentes en tal medida que no podía considerarse como una "excepción limitada" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.⁴⁷

⁴⁷ OMC, *Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, DS114, Canadá.

La resolución del Órgano Permanente de Apelación de la OMC realiza una interpretación literal del ADPIC y, por tanto, aun en el caso en el cual una eficiente legislación apruebe la comercialización, el titular de la autorización deberá comenzar a producir el fármaco, demorando su acceso al mercado. Esa demora significa, en la práctica, una prórroga del plazo de la patente.

Debido a lo expuesto, es conveniente incorporar a la legislación nacional la excepción Bolar, detallando las facultades que se les otorgarán al peticionante, en cuanto a investigación, experimentación, producción, importación, etc., sobre el producto patentado, con los tiempos que prudencialmente se consideran convenientes para iniciar las acciones y para solicitar la autorización de comercializar el genérico antes de vencida la patente.⁴⁸

⁴⁸ Anthony Trídico, Jeffrey Jacobstein, Leytham Wall, Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner y LLP, “Facilitar la producción de medicamentos genéricos: las exenciones Bolar en el mundo”, *Revista de la OMPI*, junio de 2014; Jorge Kors, “Protección de los derechos conferidos por las patentes”, en Carlos Correa, Salvador Darío Bergel y Jorge Kors, *Régimen legal de las patentes de invención*, tomo I, Buenos Aires, La Ley, 2013, pp. 487 y ss; González Luna M., Santiago y Alberto Lazo Cervera, *Patentes y medicamentos genéricos: en la búsqueda de un sano balance*, Porrúa, México, 2003.

IV. Acciones judiciales y administrativas

La capacidad económica de las corporaciones hegemónicas, en el registro de patentes de fármacos, permite realizar múltiples acciones judiciales y administrativas que demuestran la posibilidad que tiene un genérico de acceder al mercado. Las acciones se vinculan con la validez o extensión de las patentes, en especial en el caso de las secundarias o de agrupaciones de patentes, que pretenden prolongar la vigencia de una patente primaria sin mayores fundamentos legales.⁴⁹ Se entiende por patente primaria aquella que se obtiene sobre nuevos ingredientes o principios activos y, por secundaria, a las que se solicitan respecto al mismo principio activo, pero que incluyen nuevos métodos o formas de aplicación, nuevos usos.⁵⁰ La Comisión Europea ha informado sobre estrategias orientadas a presentar múltiples solicitudes vinculadas a una patente a punto de vencer y que permiten diferir la aprobación de un genérico y su acceso al mercado; en muchos casos, se trata de las denominadas patentes incrementales, aportes novedosos que suelen surgir espontáneamente en el mismo proceso de producción o explotación. En estos casos, se alega que se otorgó o se está por otorgar una autorización ilegal para comercializar un genérico por cuanto subsiste una patente; la demanda suele ir acompañada por la petición de una medida cautelar.

⁴⁹ Jorge Kors, “Patentes de adición o perfeccionamiento”, en Carlos Correa, *op. cit.*, p. 398 y ss.

⁵⁰ Hedwig Lindner López y Manuel Morante Soria, “El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico. La experiencia de México”, en Manuel Becerra Ramírez y Roberto Martínez Olivera, *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, IJ-UNAM/ANAFAM, México, 2018, p. 320 y ss.

Un estudio realizado por la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece), con información del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), informa que entre 2010 y 2015 se iniciaron 124 procedimientos por infracción de derechos de patente; el 74 % estaba relacionado con patentes secundarias. En 2017, los titulares sólo habían demostrado la infracción en 21 casos (el 17 %).⁵¹

Ahora bien, si un laboratorio programa fabricar un genérico y prevé que le van a oponer la subsistencia de una patente secundaria que considera que se otorgó sin derecho, puede solicitar la nulidad de la patente; en este caso, deberá esperar a la finalización del proceso administrativo y, en su caso, del judicial, para poder finalizar el trámite de autorización y acceder al mercado. En el mismo estudio de la Cofece, se informa que, entre 2010 y 2015, se iniciaron 45 procesos por nulidad de patentes, de las cuales el 89 % eran secundarias; a la fecha del informe (2015), se habían concedido cinco nulidades (11 %), todas secundarias, con una duración promedio de los procesos de 3.6 años.⁵²

Otra causal que se suele alegar es la de la utilización de los datos de pruebas sobre los cuales se debía guardar confidencialidad y, aun en el caso en que la ley autorice su uso o ni siquiera los requiera, el actor puede alegar la superioridad jerárquica del artículo 39 de ADPIC, cuya interpretación se sigue cuestionando.

Si bien la mayoría de estas demandas son rechazadas, los procedimientos administrativos y judiciales suelen durar varios años y, durante ellos, el titular de la patente vencida seguirá disfrutando del privilegio monopólico de fijar arbitrariamente el precio del fármaco, como si la patente no hu-

⁵¹ Cofece, *op. cit.*, p. 50.

⁵² *Ibid.*, p. 50.

biera vencido; los gastos y costos del juicio serán generosamente superados por las utilidades obtenidas.⁵³

V. Los genéricos de marca

Es conveniente analizar el fenómeno que se genera en el mercado cuando compiten los fármacos producidos por el titular de una patente que expiró y que lleva la misma denominación que tuvo cuando estaba vigente, el “genérico de marca”, con los elaborados por terceras empresas. Las políticas de los laboratorios titulares de las patentes vencidas, para promover la adquisición de los genéricos de marca, producen distorsiones en el mercado y dificultan que se cumpla el objetivo del sistema de patente: estimular las invenciones al otorgar un privilegio temporal que, al expirar, permite que todas las empresas puedan fabricar el fármaco cuya patente expiró y así abaratar sustancialmente el precio mediante la libre competencia de los productores.

El genérico de marca se ofrece en dos etapas con diferentes resultados para el titular de la patente vencida: a) la etapa que transcurre entre el término de vencimiento de la patente y la primera introducción al mercado de un genérico; b) la etapa en la que el genérico de marca, con la misma presentación anterior, compite con genéricos que ya lograron la autorización de comercialización.

El caso clásico y simple es que, al vencer el plazo de la patente, su titular la sigue fabricando especulando en una

⁵³ Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, *Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos adquiribles, en especial medicamentos esenciales a los fines de la salud pública en esos países*, Ginebra, 6 de junio de 2017, p. 18.

primera etapa con que los genéricos demorarán en recibir la autorización para ingresar al mercado y competir; como se dijo, en esta etapa, el titular de la patente vencida puede seguir aplicando precios monopólicos igual que si su patente estuviera vigente; una vez que arribaron los genéricos al mercado, el titular de la patente vencida seguirá fabricando y vendiendo el fármaco con la marca con la que se colocó en el mercado en los años anteriores, generalmente, a un precio mayor que la competencia de genéricos, pero menor que cuando gozaba del privilegio de exclusiva.

En ciertos casos, el titular de la patente sigue elaborando el producto y lo coloca en el mercado con dos marcas diferentes: una de ellas será la misma que tenía el fármaco cuando estaba patentado; este producto lo venderá por encima del precio de los mismos genéricos de la competencia, pero al mismo producto lo comercializará con una marca diferente y al mismo precio que la competencia.

Resulta difícil comprender el motivo por el cual un consumidor decide adquirir el genérico de marca a un precio mayor que el genérico normal, cuando son productos idénticos o por qué una empresa cuya patente venció comercializa el mismo producto con diferentes marcas y precios.

Un factor es la difusión de la idea de que los genéricos no son iguales a los fármacos antes patentados y que, para lograr los efectos curativos que se buscan, se debe recurrir a los genéricos de marca, que no necesariamente llevan la aclaración de que son genéricos. Esta creencia es en muchos países incentivada de manera directa por los médicos que lo recetan, incorporando o no la denominación científica del activo; al expedir la receta, suelen explicar que los genéricos no tienen la misma calidad y que ellos no responden por los resultados de los remedios recetados, si los pacientes no se atienen a la receta. Aún en aquellos países en los cuales se exige recetar sólo el activo, un número importante de médicos indican verbalmente la conveniencia de adquirir el genérico de marca.

Por eso, muchas veces un vasto sector de la población no tiene capacidad para adquirir el genérico de marca. En estos casos, quien era titular de la patente vencida suele optar por colocarlo para demandantes solventes y, además, ofrece en el mercado un genérico con una marca diferente, al mismo precio que lo ofrece la competencia.⁵⁴

En múltiples ocasiones, se han hecho públicas las conductas de las grandes corporaciones farmacéuticas que hemos descrito arriba. Por citar un caso reciente, el WSJ publicó que el laboratorio farmacéutico Novartis AG reservó 700 millones de dólares para hacer frente al posible resultado negativo de una demanda de las autoridades norteamericanas; agasajó a médicos con cenas suntuosas y otro tipo de eventos a cambio de aumentar las prescripciones. Se hace referencia a 80 000 eventos realizados entre los años 2002 y 2011.⁵⁵ Las sugerencias que se realizan en estos eventos incluyen, entre otras, que se recomienden los productos de más alto precio, se prolonguen los tratamientos y se receten los genéricos de marca.

Una política relativamente eficiente experimentada por algunos países ha sido obligar a los médicos a recetar el activo, prohibiendo la sugerencia de marcas específicas. Sin embargo, esta política debe ser complementada con la investigación sobre posibles conductas oclusivas, como la descrita en el párrafo anterior.

La doctrina, por otra parte, suele hacer referencia a acciones dolosas para demorar el ingreso de los genéricos, como el pago reverso —el que hace la empresa que era titular de la patente vencida para que la empresa líder que solicitó la autorización para comercializar el genérico demore voluntaria-

⁵⁴ Nicolás Silva, “Medicamentos genéricos de ‘marca’: cobrar más sin agregar valor”, *El Mostrador*, 25 de marzo de 2016.

⁵⁵ Denise Roland, “Novartis Sets Aside \$700 Million to Settle Bribery Allegations”, *The Wall Street Journal*, 2019.

mente el procedimiento— o presiones para que se impida la importación personal de fármacos de alto costo que venden en el exterior a precios inferiores. Son acciones, en principio, ajenas al derecho de propiedad intelectual en sentido estricto y que requieren una buena acción del poder de policía.⁵⁶

VI. Recomendaciones

Es claro, por una parte, que no se puede denegar las acciones administrativas y judiciales correspondientes, pero es conveniente establecer procesos expeditos para evitar el abuso de acciones dilatorias. El derecho sustantivo deberá ser transparente en la obligación que tiene quien demanda, sin razón evidente de pagar los daños y perjuicios al beneficiario o posible beneficiario de la autorización del genérico y, en su caso, exigir fianzas preventivas que garanticen el pago de esos daños, tanto para el inicio de las acciones como para otorgar las cautelares. La determinación de los daños se puede realizar utilizando los procedimientos o porcentuales definidos para quienes invaden una patente durante su vigencia o en el periodo que transcurre entre la publicación de la patente y su otorgamiento.

En materia sustantiva, se reitera la recomendación de revisar y reglamentar las pautas para otorgar una patente sobre un fármaco o su proceso de origen, en especial, en el caso de las patentes de adición o incrementales, así como exigir nivel inventivo y los mismos requisitos de una nueva a las peticiones de patentes secundarias; se establecerá

⁵⁶ Germán Velásquez, “El debate internacional sobre los medicamentos genéricos de origen biológico”, en *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Editorial Ciudad Argentina-Hispania Libros, Buenos Aires, 2019, p. 18 y ss.

en la reglamentación que, en estos casos, no se prorroga la patente original, sólo se protege el aspecto incremental, al igual que la patente de nuevo uso no obstaculiza que se extinga la principal.

Además, se pueden establecer disposiciones procesales que dificulten las acciones dilatorias, desechando de oficio aquellas notoriamente infundadas. Por otra parte, así como se deben rechazar las cautelares cuando es evidente la carencia de razones para litigar, es posible autorizar un genérico cuestionado cuando el laboratorio que pretende introducirlo en el mercado tiene la convicción de que la demanda recibida será rechazada o que la demanda de nulidad incoada por él será exitosa, en tanto se ofrezca fianza suficiente para pagar daños y perjuicios al titular de la patente vencida.

Las autoridades públicas de salud deben difundir la equivalencia plena de los genéricos respecto al fármaco cuya patente venció, para lo cual debe garantizar un proceso permanente de supervisión de los genéricos propiamente dichos y los de marca. Es posible generalizar la prohibición de recetar marcas de fármacos, obligando a los médicos a incluir en la receta sólo el nombre del activo. Es conveniente también realizar un programa de concientización entre los profesionales de la medicina sobre los efectos equivalentes de los genéricos respecto a los de marca.

2. LOS ADPIC PLUS, LOS ADPIC EXTRA Y LA AMPLIACIÓN DE LA PROTECCIÓN

Transcurrió más de un siglo entre el primer tratado multilateral sobre propiedad industrial y las modificaciones sustantivas del ADPIC; era de suponer que se destinaría un largo tiempo para que las legislaciones nacionales incorporaran las disposiciones pactadas, interpretándolas en razón de sus realidades culturales y económicas, para que las organizaciones internacionales, en dictámenes y soluciones de controversias, indagaran sobre el alcance de las nuevas disposiciones y para que la doctrina y la justicia realizara sus propias interpretaciones.

Sin embargo, a poco tiempo de haber cobrado vigencia el ADPIC, se comenzaron a incorporar, en tratados internacionales de integración y libre comercio, nuevos compromisos que ampliaban los derechos de los titulares de las patentes de manera significativa, denominados “cláusulas ADPIC plus”. Estas ampliaciones se basan en la regulación del GATT 94, según los tratados de libre comercio y uniones aduaneras; aplican la excepción permitida respecto a la cláusula de nación más favorecida y al ADPIC que reconoce a los países miembros la facultad de otorgar, en tratados internacionales o en la legislación nacional, una protección mayor que la acordada.⁵⁷ Las principales cláusulas ADPIC plus y ADPIC extra se originaban en tratados suscritos por EUA, pero, a partir del Tratado de Lisboa, que faculta a las autoridades de la Unión Europea a negociar internacionalmente en materia de propiedad intelectual, también son parte tratados de libre comercio europeos.

Es decir, se debe destacar que los compromisos en materia de propiedad intelectual, en estos tratados, son di-

⁵⁷ Acuerdo ADPIC, “Naturaleza y alcance de las obligaciones”, art. 1.

ferentes a los que se realizan en materia de comercio de bienes y servicios o sobre protección de la inversión extranjera. En propiedad intelectual, los países partes deben trasladar a su legislación nacional lo acordado y, si hubiera contradicciones entre diversos tratados, deben legislar con la cláusula que otorga la mayor protección; por ejemplo, si un país en desarrollo pacta en un tratado de libre comercio una cláusula ADPIC plus, la debe incorporar a su legislación, lo que favorece a todos los países miembros de ADPIC plus, pero sus residentes recibirán el beneficio recíproco sólo del país con el que se firmó el tratado, lo cual puede afectar su competitividad.

Seuba (2008) realiza una interesante distinción entre disposiciones ADPIC plus y ADPIC extra; las primeras son disposiciones que se insertan en los convenios y en las cuales se amplía la protección ya reconocida en el ADPIC, como sería la obligación de extender el plazo de las patentes farmacéuticas por demora no razonable en otorgarla; los ADPIC extra son disposiciones sobre temas no previstos en el ADPIC, como la obligación de otorgar patente a segundos usos.⁵⁸

Tanto los estudios de la OMS como el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes coinciden en interpretar que los ADPIC plus tienen por objetivo disminuir, en la medida de lo posible, la posibilidad de hacer uso de las flexibilidades que ofrece el ADPIC. Ya en temas concretos, se ha mostrado preocupación por ciertas faltas de transparencia de los capítulos de los tratados en los que se incorporan los ADPIC plus y extra, opacados por la información sobre ventajas que derivarán del incremento del libre comercio. Es conveniente analizar con rigor los posibles efectos nocivos

⁵⁸ Francesc Xavier Seuba Hernández, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, tesis doctoral, Universitat Pompeu Fabra, Facultat de Dret, Barcelona, 2008.

de estos acuerdos y hacer una evaluación no sólo genérica y doctrinal, sino, en especial, monetaria de cuánto costará a los habitantes del país y al presupuesto gubernamental su cumplimiento.

En el rubro vinculado a los fármacos, destacan la prórroga de los plazos de las patentes, la ampliación de la materia patentable y la mayor rigurosidad y ampliación temporal de las bases de datos para demostrar la eficiencia y seguridad del nuevo fármaco y para que se autorice su comercialización.

Las políticas estatales para abaratar el precio de los fármacos de punta pueden consistir, en parte, en negociar con cuidado los compromisos internacionales con capítulos sobre propiedad intelectual que incluyan las cláusulas ADPIC plus; por ejemplo, evaluando el costo. Estas cláusulas tienden a comprometer a los países en desarrollo a modificar sus legislaciones fundamentalmente, en el tema de nuestro interés, en tres aspectos:

- * La prolongación del plazo de vigencia de las patentes
- * La ampliación de la materia patentable
- * La protección de datos de prueba

i. La prolongación del plazo de las patentes por demoras en su aprobación y por demoras en la autorización para su comercialización

Es uno de los aspectos ajenos a los derechos intelectuales que las corporaciones farmacéuticas han logrado colocar con éxito en el derecho positivo de los países en que radican la mayoría de sus matrices (EUA y Europa) y en las recientes negociaciones internacionales de capítulos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio. Las causales alegadas para prolongar el privilegio monopolístico

son la excesiva demora en el trámite de las solicitudes de patente y, *a posteriori*, la excesiva demora en autorizar su comercialización. Estas prórrogas no se deberían incluir en los capítulos de propiedad intelectual, ya que son faltas administrativas susceptibles de ser previstas y reparadas mediante acciones de derecho privado.

Sin embargo, habiéndose pactado en convenios internacionales, las prórrogas se deberán incorporar al derecho positivo tratando de morigerar sus efectos nocivos. Para efectos ejemplificativos, podemos tomar como modelo lo acordado en el T-MEC —colocamos entre paréntesis las notas aclaratorias de pie de página que tienen la misma validez que el texto del Tratado:

Artículo 20.44. Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante [...]

3. Si hubiera retrasos irrazonables en el otorgamiento de una patente, esa Parte dispondrá los medios para que, a petición del titular de la patente, se ajuste el plazo de la patente para compensar esos retrasos.

4. Para los efectos de este artículo, un retraso irrazonable incluye, al menos, un retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años desde que se haya hecho la solicitud de examen, cualquiera que ocurra con posterioridad. Una Parte puede excluir de la determinación de dichos retrasos los periodos de tiempo que no ocurran durante la tramitación [...] o el examen de la solicitud de la patente por la autoridad otorgante; los periodos de tiempo que no sean directamente atribuibles a la autoridad otorgante (una Parte podrá tratar los retrasos “que no sean directamente atribuibles a la autoridad otorgante” como retrasos que están fuera de la dirección o el control de la autoridad otorgante); así como los periodos que sean atribuibles al solicitante de la patente (no obstante lo

dispuesto en el artículo 20.10 [Aplicación del Capítulo a Materia Existente y Actos Previos], este artículo se aplicará a todas las solicitudes de patentes presentadas después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado o después de dos años de la firma de este Tratado, lo que ocurra con posterioridad).

En cuanto al retraso en la autorización para comercialización, se menciona:

Artículo 20.46. Ajuste del Plazo de la Patente por Reducciones Irrazonables [...]

2. Con respecto a un producto farmacéutico que está sujeto a una patente, cada Parte dispondrá un ajuste (para mayor certeza, una Parte puede disponer alternativamente un periodo adicional de protección sui generis para compensar por las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente, resultante del proceso de autorización de comercialización. La protección sui generis debe otorgar los derechos conferidos por la patente, sujeta a cualesquiera condiciones y limitaciones de conformidad con el párrafo 3) al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente, resultante del proceso de autorización de comercialización.

3. Para mayor certeza, al implementar las obligaciones de este artículo, cada Parte podrá establecer condiciones y limitaciones, siempre que la Parte continúe dando efecto a este artículo.

4. Con el objetivo de evitar reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente, una Parte podrá adoptar o mantener procedimientos que agilicen el trámite de las solicitudes de autorización de comercialización.⁵⁹

⁵⁹ El T-MEC es el resultado de la renegociación del Tratado de Libre Comercio para América del Norte; aún no está en vigencia.

Iguales o similares disposiciones que prolongaban el tiempo de vigencia de las patentes se incluyeron en los tratados de libre comercio suscritos después del ADPIC; por ejemplo, en los celebrados por Estados Unidos de América con Colombia y con los países de Centroamérica y República Dominicana.⁶⁰

Así, estas cláusulas no establecen la temporalidad de la ampliación, por lo cual resulta conveniente seguir la política de países de la región que determinaron un plazo reducido como plazo máximo de la prórroga.

Comentario

En la legislación nacional, se debe establecer tanto en la prórroga por demora irrazonable de la autorización como en la prórroga por demora en la autorización de comercialización un plazo máximo por el cual se otorgará la misma; es conveniente que ese plazo sea reducido, como se ha hecho ya en algunas legislaciones de la región.

ii. Ampliación de la materia patentable

Decíamos que el ADPIC incluyó una disposición revolucionaria, ya que obliga a los países a otorgar patentes a todos los inventos que cumplan con los tradicionales requisitos de novedad, nivel inventivo y utilidad, con la posibilidad de que no se otorguen en casos que taxativamente se prevén (art. 27). Un primer requisito es que se trate de un

⁶⁰ Acuerdo de Promoción Comercial Colombia-EUA, art. 16.9, Patentes, 1.6; Tratado de Libre Comercio Centroamérica-Estados Unidos-República Dominicana, art. 15.9, Patentes, 1.6.

invento para después ver si el país puede excluir el patentamiento por que se trate de un invento que afecte la moral y el orden público, para que proteja la salud y la vida de las personas y de los animales, que preserve los vegetales o evite que se afecte el medio ambiente. Además, permite excluir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, otros que no son de nuestro interés directo. Corresponde a cada país interpretar razonablemente estas exclusiones.

En los ADPIC plus, se limita esa capacidad de interpretación de los países, que se comprometen a otorgar patentes a inventos que podrían ser excluidos o a productos y procesos que no se pueden considerar inventos; una tecnología clásica en estas cláusulas son las patentes de segundos usos. Ejemplificaremos con una cláusula del T-MEC:

Artículo 20.36: Materia Patentable [...]

2. Sujeto a los párrafos 3 y 4 y de conformidad con el párrafo 1, cada Parte confirma que las patentes están disponibles para invenciones que se reivindiquen como, al menos, uno de los siguientes: nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido o nuevos procedimientos de uso de un producto conocido.⁶¹

El sistema de propiedad intelectual protege los inventos de procesos o de productos; no es éste el caso: el producto y el proceso ya fueron inventados. Aún en el caso de que se pudiera considerar un invento, el producto y el proceso no son nuevos. El argumento para protegerlo es destacar los nuevos usos y la necesidad de estimular la investigación en este campo; ello no justifica que para el estímulo se utilice el sistema de propiedad intelectual. Lo

⁶¹ T-MEC, *op. cit.*

mismo podemos decir de los nuevos métodos de uso o los procedimientos de aplicación de un producto, que es difícil de ejemplificar sin relacionarlo con un método terapéutico.

Estos temas se deben detallar en reglamentos de diverso nivel que recojan las pautas para el examen de patentes farmacéuticas, teniendo en cuenta los lineamientos sugeridos por la OMS. Es conveniente definir los requisitos que no son contemplados por el texto del Acuerdo de los ADPIC, como los conceptos de invención, invención de producto y de proceso; además, hay que detallar el concepto de novedad y el significado de nivel inventivo o de “no manifiesto para un técnico en la materia”, para evitar que se intenten patentar descubrimientos, productos derivados del ingenio o ampliaciones de patentes realizadas para hacerlas eternas.

iii. Protección de datos de prueba

El ADPIC incorpora, como obligación de los países miembros, proteger y otorgarle carácter confidencial a la información que fuera requerida por las autoridades competentes al titular de un derecho intelectual, para otorgar la autorización de comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico nuevo, así como datos de pruebas y ensayos clínicos, que se requieren para demostrar que es seguro y eficaz, y precisar las contraindicaciones sobre las que se debe informar.

En principio, el compromiso de los Estados es proteger los datos que consistieran en elementos químicos nuevos que hubieran requerido de un esfuerzo considerable, para evitar su utilización en acciones de comercio desleal. En un segundo párrafo, se establece un compromiso más general, pero deja a salvo la posibilidad de divulgación de la información suministrada, en especial, para proteger a la población

y en tanto se pueda garantizar que no será utilizada para comercio desleal. El artículo no dice por cuánto se debe proteger la información, por lo cual se puede suponer que debe ser por un tiempo prudencial. La delegación norteamericana había propuesto un contenido mucho más amplio y riguroso, al incorporar la prohibición de que terceros pudieran recurrir a esos datos, incluso para investigación clínica y para utilizarlos como fuente de información que acreditara la inocuidad y eficiencia de un genérico; así, el artículo 39 se encontraba dentro del capitulo del artículo 1.2 del ADPIC, por lo que los datos se consideraban como “propiedad intelectual” y, por tanto, era inherente el derecho de exclusividad.⁶²

La propuesta no logró consenso entre los países en desarrollo y este fracaso hizo que se pretendiera interpretar que la confidencialidad implicaba el derecho de uso exclusivo por quien había suministrado los datos, la información protegida; las peticiones no lograron una respuesta exitosa en la OMC. Pese a ello, EUA y los países de la UE no presentaron una solicitud de solución de controversias a la OMC contra los países que no otorgaron el derecho de exclusividad sobre los datos, lo cual es un indicio de que consideraban que el laudo sería contrario a sus intereses.⁶³

Con base en los autores citados, se concluye que los países miembros pueden regular la protección de datos conforme a sus necesidades culturales y económicas, evaluando la posibilidad de lograr un equilibrio entre los estímulos a la investigación y un precio de los fármacos que

⁶² Véase la evolución de la discusión en el proceso de adopción de ADPIC y la de la protección de datos en EUA y la Unión Europea, en Rivera, Guillermo, “Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una Interpretación del acuerdo ADPIC favorable a los países en desarrollo”, *Revista de Derecho Industrial y de la Competencia*, núm. 10, enero de 2014, p. 41 y ss.

⁶³ Véase Carlos Correa, *op. cit.*, p. 13 y ss.

permita el acceso de sus habitantes, evitando una mayor carga del presupuesto asignado al sector salud.⁶⁴

Es aconsejable que las legislaciones nacionales aclaren la interpretación del cumplimiento del compromiso de guardar confidencialidad de los datos de prueba, aclarando que no significa otorgar el derecho de exclusividad, ni hacer reserva, además, del libre uso de éstos, una vez vencido el plazo.

La protección de datos en los TLC

Ahora bien, la dificultad para incorporar al ADPIC la exclusividad sobre los datos clínicos hizo que los países cuyos residentes registran un más alto porcentual de solicitudes de patentes de fármacos exploraran, en muchos casos con éxito, incluir en los capítulos de propiedad intelectual de los tratados de liberalización comercial, como un ADPIC plus más, esa exclusividad.

Así, el Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) cobró vigencia el 1 de enero de 1994, un año

⁶⁴ Véanse las sentencias coincidentes; por un lado, en el rechazo de la demanda de Novartis en Argentina, se alegaba, en la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil Comercial Federal, sala III, que el 39.3 de ADPIC otorga exclusividad (Causa no. 5.619/05 “Novartis Pharma A. G. c/Monte Verde S. A. s/ varios propiedad industrial e intelectual”); asimismo, en la resolución del Tribunal Andino, se ordena a Colombia adecuar su regulación legal que otorga la cuestionada exclusividad (Proceso 114-AI-2004); hubo una acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar), contra la república de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 del 19 de septiembre de 2002, en supuesta violación de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 260-266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Véase *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Editorial Ciudad Argentina-Hispania Libros, Buenos Aires, 2019, p. 445 y ss.

antes que el ADPIC, debido a que resultaba mucho más fácil lograr las ratificaciones de sólo tres países partes y su discusión y firma eran casi simultáneas. De esta forma, la disposición sobre protección de datos es, en una primera parte, idéntica al artículo 39 del ADPIC; luego se agrega, como compromiso de las partes, la exclusividad que había propuesto para la OMC EUA y que no fue aceptada en su oportunidad; en el ADPIC, el compromiso de confidencialidad se incorpora en la disposición sobre secreto industrial:

Art. 1711. [...] 6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto.

Se incluye, en el TLC suscrito por EUA con Perú, el compromiso de otorgar la exclusividad por cinco años, a partir de la aprobación de la comercialización en materia de fármacos —art. 16.10.b; se amplía a diez años, en las mismas circunstancias, para químicos agrícolas (art. 16.10.a);⁶⁵ muy similar redacción encontramos en otros tratados de este siglo, como el suscrito con Panamá,⁶⁶

⁶⁵ Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE. UU., cobró vigencia el 1 de febrero de 2006.

⁶⁶ Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EE. UU. art. 15.10.1.a y 15.10.2.b. Cobró vigencia el 31 de octubre de 2012.

Colombia⁶⁷ y Chile⁶⁸—. En estos y otros tratados posteriores al ADPIC y al TLCAN, las disposiciones de exclusividad de los datos se agregan en el capítulo de patente, no de secreto industrial como en el ADPIC y en el TLCAN.

Además de reiterar los plazos de 5 y 10 años para fármacos y agroquímicos, respectivamente, un nuevo agregado se inserta en el T-MEC, en tanto se prevé otorgar patentes a nuevos usos y métodos de aplicación:

*Art. 2048.2.a. Cada Parte deberá: (a) aplicar el párrafo 1, mutatis mutandis, por un periodo de, al menos, tres años con respecto a nueva información clínica presentada como requerimiento, en apoyo para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico previamente autorizado, cubriendo una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración; o, alternativamente, (b) aplicar el párrafo 1, mutatis mutandis, por un periodo de, al menos, cinco años a nuevos productos farmacéuticos que contienen una entidad química que no haya sido previamente autorizada en esa Parte.*⁶⁹

Si bien el T-MEC aún no está vigente, marca una tendencia de las propuestas que realizará EUA en los próximos capítulos de propiedad intelectual de los TLC y en las renegociaciones de los vigentes.

Similares disposiciones, tanto en contenido como en redacción, encontramos en los acuerdos de libre comercio celebrados por la Unión Europea con países de Amé-

⁶⁷ Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos, vigente desde el 15 de mayo de 2012.

⁶⁸ Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos, vigente a partir del 1 de octubre de 2004.

⁶⁹ Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC); no vigente.

rica Latina, como los suscritos con Colombia y Perú.⁷⁰ Se debe aclarar, por otra parte, que, en algunos tratados de libre comercio celebrados entre países de América Latina, como el firmado por México con Colombia, se han incluido cláusulas de exclusividad de los datos de pruebas por los mismos periodos de cinco años para fármacos y 10 para agroquímicos.⁷¹

Fármacos biológicos

Los fármacos de origen biológico adquieren, día a día, una mayor importancia y han atraído la atención de los laboratorios farmacéuticos que aspiran a obtener de ellos mayores utilidades, tanto en la normal explotación de la patente como en la posible realización de acciones que entorpezcan la competencia de los genéricos.

Los medicamentos biológicos son aquellos cuya sustancia proteica activa es producida por un organismo vivo y se extrae, purifica y modifica mediante procesos tecnológicos avanzados. Se diferencian de los medicamentos químicos, en que, al ser obtenidos de un organismo vivo, presentan estructuras y funciones más complejas, así como un mayor peso molecular. No existe un consenso que diferencie de manera unánime la denominación de biológico o biotecnológico, por lo que se suele usar como sinónimo.⁷²

⁷⁰ Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Colombia y el Perú, sección, núm. 6, art. 231, 2012.

⁷¹ Tratado de Libre Comercio Colombia-México (ACE N° 33), vigente desde el 1 de enero de 1995, art. 18.21.

⁷² Verónica Vivancos Gómez, "¿Qué diferencias hay entre los medicamentos biológicos y los tradicionales?" *Revista Digital INESEM*. Disponible en <https://revistadigital.inesem.es/>

Otra novedad que se incorporó en el T-MEC se refería a los fármacos biológicos, respecto de los cuales la confidencialidad de los datos de prueba es lo más relevante. Jack Ellis considera que “para fomentar la innovación en medicamentos biológicos, el derecho de propiedad intelectual más importante no son las patentes, sino la protección de los datos de pruebas”;⁷³ en este caso, el tiempo de exclusividad se extendía a 10 años. Este artículo fue eliminado a solicitud de Congreso norteamericano en el Protocolo Modificatorio al Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá (art. 3.E). Lo transcribimos por cuanto consideramos que es parte de la estrategia de las corporaciones farmacéuticas y que será tema de debate en los futuros TLC.

Artículo 20.49. Biológicos

1. Con respecto a la protección de nuevos biológicos, una Parte deberá —con respecto a la primera autorización de comercialización [...] de un nuevo producto farmacéutico que es, o contiene, un biológico— disponer protección comercial efectiva mediante la implementación del artículo 20.48.1 [Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados] y el artículo 20.48.3 [Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados], mutatis mutandis, por un periodo de, al menos, diez años desde la fecha de la primera autorización de comercialización de ese producto en esa Parte.

⁷³ Jack Ellis, “Apoyar la innovación en medicamentos de nueva generación”, *Revista de la OMPI*, 2017.

3. CONVENIENCIA Y POSIBILIDAD DE INTRODUCIR EN LAS LEGISLACIONES NACIONALES EL AGOTAMIENTO INTERNACIONAL DEL DERECHO DE PATENTE

El agotamiento del derecho de patente, la primera vez que el titular coloca el producto en el mercado, ofrece diversas posibilidades reglamentarias: a) el principio se refiere al mercado local, por lo cual no se puede importar un producto puesto en otro país, legítimamente por quien patentó; b) el agotamiento internacional decide que si el titular de la patente colocó el producto en el mercado de cualquier país agota su derecho sobre dichos bienes, por lo cual puede ser importado legalmente —importaciones paralelas—; c) el interesado puede adquirir libremente los productos patentados puestos legítimamente en el comercio en cualesquiera de los países de una región; por ejemplo, una unión aduanera como la Unión Europea.⁷⁴

El tema a desarrollar adquiere importancia, ya que los organismos internacionales consideran que una alternativa para reducir el presupuesto asignado a fármacos por los países en desarrollo son las licitaciones internacionales; éstas pueden incluir medicamentos genéricos y, según el régimen de agotamiento del derecho de patente, se pueden incorporar los meramente patentados.⁷⁵ Según un estudio relativamente reciente, citado por Germán Velás-

⁷⁴ Véase Mackielo, Andrea Laura, “Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, su recepción en los casos planteados en el ámbito de la OMC y la aplicación ulterior por los Estados”, *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia. Patentes de Invención e Interés Público*, núm. 9, 2010, p. 19.

⁷⁵ OMS, *op. cit.*, p. 12.

que, en promedio los medicamentos son tres veces más caros en Francia que en Alemania.⁷⁶

El ADPIC otorga al titular de una patente el derecho a prohibir la importación del bien patentado, pero en el artículo 6.º deja, en principio, la decisión sobre el tipo de agotamiento de las patentes a las legislaciones nacionales. Esta posibilidad es reforzada de manera mucho más clara en las disposiciones de la Declaración de Doha:

ADPIC:

Art. 6.º Agotamiento de los derechos. Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4, no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo, en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

Declaración de Doha:

5. [...] d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre el trato NMF y el trato nacional.⁷⁷

Éste es un tema en el que hay diferencias en la legislación latinoamericana; Argentina lo contempla de

⁷⁶ Velásquez, Germán, “Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos”, en *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Editorial Ciudad Argentina-Hispania Libros, Buenos Aires, 2016, p. 63.

⁷⁷ Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, 14 de noviembre de 2001.

manera expresa, Brasil no lo incluye y en México la norma no es clara y ha dado lugar a interpretaciones contradictorias.⁷⁸

En el derecho norteamericano, se hace una referencia genérica al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, denominada “doctrina de la primera venta”, sin distinguir los ámbitos geográficos, si es nacional o internacional. Una primera definición de la Suprema Corte de EUA respecto a esta cuestión se precisó en el caso *Kirtsaeng contra John Wiley & Sons Inc.* (2013), en el cual se definió que Kirtsaeng tenía derecho a revender en EUA los libros comprados en el exterior, aplicando el principio de la “primera venta”.

A *posteriori*, se presentó un caso relacionado con la aplicación del principio de la primera venta en el derecho de patente:

La empresa Lexmark, titular de una patente, ofrecía cartuchos que los compradores podían disponer libremente y otros a menor precio, con un microchip de control, que los compradores se comprometían a devolver; otra empresa, Impressions Products, los adquiría en EUA y fuera del país, les quitaba el microchip, los rellenaba y los volvía a vender a un menor precio. Lexmark demandó a Impressions; jueces federales decidieron, en el tema que nos interesa, que los derechos de Lexmark no se habían agotado al vender los cartuchos en el exterior y que, por tanto, tenía la facultad de oponerse a la importación. La Suprema Corte de EUA aceptó el recurso de Impressions Products y un número importante de amici curiae ofreció opiniones a favor de una y otra parte;

⁷⁸ Mauricio Jalife Daher, *Derecho mexicano de la propiedad industrial*, Tirant lo Blanch, México, 2014; Rafael J. Pérez Miranda, *Tratado de derecho de la propiedad industrial*, Porrúa, México, 2011.

lo interesante fue que entre quienes apoyaron sólidamente a Lexmark hubo un número importante de laboratorios titulares de patentes de fármacos. Lexmark argumentó que el precedente “Kirtsaeng contra John Wiley & Sons, Inc.” no era aplicable al derecho de patentes. La Suprema Corte falló a favor de Impressions Products, afirmando que la venta de un producto patentado agota el derecho de patente del titular, con independencia del lugar o país en que se hubiera realizado la venta y que, en este caso, no cabía hacer distinciones respecto al precedente relacionado con derechos de autor.⁷⁹

Es conveniente tener en cuenta este fallo de la Suprema Corte de EUA, ya que:

- a) El gobierno norteamericano cuestionó, ante organismos internacionales, a países cuya legislación reconocía el agotamiento internacional del derecho de patente, por la puesta legítima en el mercado del producto patentado, argumentando que se violaba el Convenio de París y el Acuerdo ADPIC. Un grupo de empresas transnacionales titulares de patentes de fármacos, apoyadas por el gobierno de EUA, cuestionaron la legislación sudafricana que regulaba el agotamiento internacional de las patentes. También se demandó a Argentina ante la OMC por lo dispuesto en su legislación sobre invenciones y marcas respecto al agotamiento internacional del derecho de patentes, llegando a un arreglo conciliatorio.⁸⁰ Ahora bien, en el fallo comentado, la Suprema Corte de EUA se basa directamente en el derecho

⁷⁹ Emma Barraclough, “La Suprema Corte de los Estados Unidos reescribe las normas sobre agotamiento de patentes”, *Revista de la OMPI*, 2017.

⁸⁰ Carlos Correa, *op. cit.*

positivo nacional e, indirectamente, debido a que EUA es país parte del Convenio de París y el Acuerdo ADPIC, considera que dichos tratados no contradicen la aceptación en la legislación nacional del agotamiento internacional del derecho de patente.

- b) Los principales laboratorios farmacéuticos titulares de patentes deberán aceptar una interpretación amplia de las disposiciones del Acuerdo ADPIC sobre el agotamiento internacional del derecho de patentes, por la puesta en el mercado del producto protegido en cualquier país aceptado en sus tribunales; Japón, otro país importante en materia de patentes de fármacos, también reconoció en su derecho interno el agotamiento internacional y la Unión Europea lo hace expresamente a nivel regional.
- c) Los mismos laboratorios presionarán para que, en las negociaciones internacionales sobre propiedad intelectual y en los capítulos al respecto en los tratados de libre comercio, se adopten medidas más rigurosas que comprometan a las partes, incluido el gobierno norteamericano. Esta posibilidad de adquirir fármacos a menor precio requiere una regulación clara que contemple todos los aspectos necesarios, que impidan procesos largos y costosos, que no permiten disfrutar de los beneficios de la institución; por ejemplo, la posibilidad de importar fármacos patentados en el país y que hubieran sido colocados legítimamente en el mercado de otro contempla, al menos, tres posibilidades:
 - 1. Que el titular de la patente hubiera colocado el producto patentado, por sí o por un licenciatario, en el mercado.

2. Que el producto patentado haya sido colocado en el mercado por el titular de una licencia obligatoria.
3. Que el producto se importe de un país en el cual no se registró la patente y, por tanto, que un tercero lo produjo legítimamente y lo colocó en el mercado.

En general, los regímenes jurídicos que aceptan el agotamiento internacional de las patentes lo reglamentan reconociendo el primer caso descrito y según la Declaración de Doha; son, por otra parte, los que, en principio, no deberían presentar obstáculos a nivel internacional. Se debe legislar, de manera expresa, el agotamiento internacional del derecho de patente, detallando sus características específicas. A efectos de evitar demandas dilatorias, es conveniente establecer procedimientos que impidan la presentación de medidas cautelares que puedan hacer nulos los beneficios que de ellos deriven.

CAPÍTULO IV

LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS (PATENTES OBLIGATORIAS)

En el aprovechamiento de las flexibilidades, la propuesta que puede brindar mayor eficiencia a los países en desarrollo son las licencias obligatorias. Así lo destaca un informe de la OMS:

Se pueden utilizar también las flexibilidades del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), incluidas aquellas reconocidas en la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, como los usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos —licencias obligatorias— (artículo 31) y excepciones de los derechos conferidos (artículo 30). Hasta la fecha se han utilizado licencias obligatorias en la región en los siguientes casos: Canadá otorgó una licencia obligatoria para fines de exportación solamente en la que se autorizó a un fabricante de medicamentos genéricos a exportar a Rueda medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH/sida en dos envíos en el 2008 y el 2009; en el 2007, Brasil otorgó una licencia obligatoria con respecto al efavirenz; entre el 2010 y el 2014, Ecuador otorgó licencias obligatorias con respecto al ritonavir, abacavir + lamivudina, etoricoxib, micofenolato, sunitinib y certolizumab.⁸¹

⁸¹OMS, *op. cit.*

En igual sentido, se ha expedido la OMPI en las reuniones del Comité de Patentes, en las cuales se ha interpretado el articulado de la Declaración de Doha sobre el acceso a la salud y la propiedad intelectual. La licencia obligatoria es un instrumento legal que permite autorizar a instituciones del mismo Estado o a terceros particulares, que elaboren un producto patentado o que sea resultado de un proceso patentado, sin el consentimiento del titular de la patente. La presión ejercida por las corporaciones titulares de patentes, sobre todo, por los laboratorios farmacéuticos, ha motivado que sean muy pocos los casos en los cuales se han otorgado en los países en desarrollo, cuyas instituciones de salud son las más afectadas por estos abusos. No se puede afirmar de manera contundente que, en todos los casos, el otorgamiento de licencias obligatorias permitirá ofrecer un mayor volumen del fármaco en cuestión y a un menor precio, si bien, en los pocos casos en que se ha hecho uso de esta flexibilidad, los resultados han sido, en principio, exitosos.

En efecto, Brasil informó al Comité Permanente sobre Derechos de Patentes que, en 2007, había otorgado a particulares la licencia obligatoria del fármaco antirretroviral Efavirenz y ello le había permitido reducir el gasto ese año en 30 millones de dólares y, en 2012, tener un ahorro estimado de 236.8 millones de dólares. Ecuador informó, por su parte, que las licencias obligatorias otorgadas para antirretrovirales le habían permitido ahorrar al Ministerio de Salud entre el 30 % y el 70 % del gasto.⁸² Por otra parte, el inicio de los procesos para otorgar licencias a terceros sin autorización del titular, permitió a los gobiernos llegar a resultados aceptables en las negociaciones:

⁸² Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, *op. cit.*, p. 17.

En Colombia, el 24 de noviembre de 2014, la Fundación Ifarma solicitó al Ministerio de Salud que emitiera una declaración de interés público para el medicamento imatinib; a partir de un proceso de investigación, solicitó, como medida alternativa, a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) que considerara someter el producto al régimen de control directo de precios. Tanto los peticionarios como el titular de la patente recurrieron a la “Resolución no. 2475”, que fue, no obstante, confirmada en apelación. En vista de las distintas posiciones adoptadas por varios organismos gubernamentales acerca de las razones de interés público, se resolvió no conceder la licencia obligatoria sobre este producto en Colombia. Sin embargo, la CNPMDM emitió la “Circular no. 4” de 2016, por la que se fijaba el precio del producto en 206.42 dólares por miligramo, una medida que se tradujo en una reducción del 43.9 % respecto del precio anteriormente autorizado.

El objetivo de “promover el interés general” evitando los efectos dañinos del derecho de explotación exclusiva es común a todos los países miembros del Convenio de París y del ADPIC y tiene por objetivo proteger el acceso a la salud, promover el desarrollo económico y garantizar la defensa nacional. La causal tradicional de las licencias obligatorias, cualquiera que sea el sector de la economía o de la tecnología concernidos, es, por un lado, respetar los derechos emanados de una patente y, por otro, proteger el mercado de posibles abusos que lo afecten.

Estados Unidos ha otorgado múltiples licencias obligatorias para evitar abusos del derecho de exclusiva que afectan la competitividad. La Unión Europea ha sostenido esta tendencia y aclarado, de manera expresa, que el derecho de exclusiva que otorga una patente no debe derivar en abusos, en especial, en materia de salud; por ello, se debe recurrir a las flexibilidades a las que hemos hecho refe-

rencia; a este criterio, responde la reciente resolución del Parlamento Europeo del 2 de mayo de 2017, relacionada expresamente con el área de los medicamentos:

Considerando que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce el derecho fundamental de los ciudadanos a la salud y a recibir tratamiento médico [...] [se] observa que el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC prevé ciertos márgenes de flexibilidad por lo que respecta a los derechos de patente, como la concesión de licencias no voluntarias, que ha abaratado los precios de manera efectiva; señala que estos márgenes de flexibilidad pueden constituir un instrumento eficaz para resolver problemas de salud pública en circunstancias excepcionales definidas por la legislación de cada miembro de la OMC, con el fin de poder suministrar medicamentos esenciales a precios asequibles en virtud de los programas nacionales y proteger y promover la salud pública.⁸³

En este documento, haremos referencia especial a la causal que se fundamenta en la atención del derecho humano de acceso a la salud y, en consecuencia, a los fármacos más eficientes, reconociendo las condiciones económicas y sociales de los países en desarrollo.

Las licencias obligatorias tienen una regulación específica bastante diferente en los países de la región, si bien en todos los casos se deben considerar los tratados internacionales suscritos, en especial el Convenio de París (1883), el ADPIC (1995) y la Declaración de Doha. Un número significativo de ellos, además, deben respetar lo dispuesto en los capítulos sobre propiedad intelectual, insertos en los con-

⁸³ Resolución del Parlamento Europeo, *Sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos*, 2 de marzo de 2017.

venios de libre comercio a que pertenecen. En este tema, se ha hecho poco uso de las flexibilidades a que hemos hecho referencia y, en general, se considera que no son suficientes para satisfacer los requerimientos de medicamentos de los países en desarrollo.⁸⁴ Por otra parte, ha sido muy importante la presión de los laboratorios transnacionales para que no se amplíen los márgenes legales y para que no se apliquen las leyes.

Para el análisis de las normas existentes y la propuesta de nuevas políticas legislativas al respecto, se deben tener en cuenta las recomendaciones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Ecosoc (ONU), además de las interpretaciones académicas de las disposiciones de los tratados. El Comité Permanente del Derecho Patentes de la OMPI está haciendo un aporte interesante en una investigación específica sobre el tema; si bien aún está en proceso, presenta avances y opiniones de sumo interés, entre otros motivos porque se origina en la institución responsable de administrar los tratados internacionales sobre propiedad intelectual.⁸⁵

⁸⁴ Acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud. Naciones Unidas. Derechos Humanos. Oficina del Alto Comisionado. Ginebra 2015, p. 13 y ss.

⁸⁵ OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, *Proyecto de Documento de Referencia sobre la Excepción Relativa a la Concesión de Licencias Obligatorias*, trigésima sesión, Ginebra, 24-27 de junio de 2019.

1. RÉGIMEN JURÍDICO INTERNACIONAL

El núcleo central regulatorio en el derecho internacional multilateral lo encontramos en el artículo 5.2 del Convenio de París, que no estaba en el acuerdo original. Se incorporó en la Reforma de Estocolmo de 1967 para evitar, en cierta medida, que se aplicaran al sistema de propiedad industrial las normas antimonopólicas que se comenzaron a perfeccionar y aplicar en EUA y, sobre todo, en la ahora denominada Unión Europea, en los primeros años de la segunda posguerra. Estas disposiciones se recogen con más amplitud y detalle en el artículo 31 del ADPIC y en la Declaración de Doha.

El artículo 5.2 del Convenio de París dice que la licencia obligatoria se establece para evitar que se abuse del privilegio; como ejemplo no taxativo da la falta de explotación de la patente, con plazos bastante extensos; estos plazos se justificaban cuando muchos países interpretaban que explotación significaba producción, fabricación, pero no actualmente, al menos, en los países que consideran que la importación del producto protegido o elaborado por el proceso patentado se considera explotación. En la mayoría de las naciones, se incorporaron, además, como causales, las emergencias sanitarias y las necesidades vinculadas a la defensa nacional.

Las posibilidades de los países partes de otorgar licencias obligatorias se amplían significativamente en el ADPIC; se reconocen las particularidades nacionales o de momento que pueden llevar a un Estado a otorgar una licencia obligatoria, en especial, el artículo 31, que reconoce a cada país parte la facultad de definir las causales según sus necesidades: “[...] Cuando la legislación de un miembro permita otros usos de la materia de una patente sin auto-

rización del titular de los derechos [...] la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias”. La adecuación a las necesidades de cada país parte es reiterada en la Declaración de Doha, con mayor precisión:

5 [...]

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

c) Cada miembro tiene el derecho de 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.

Sin embargo, el Acuerdo establece un listado de requisitos que se deben cumplir para hacer uso de esa facultad; sostiene como causal sustantiva el abuso del privilegio por parte del titular. En la citada Declaración de Doha, por su parte, se reitera la conveniencia de que los países que lo necesiten apliquen las denominadas flexibilidades y expresa la facultad de cada uno de ellos de fijar, en su derecho positivo, los casos en que se pueden otorgar licencias obligatorias; es decir, los tratados internacionales multilaterales sobre propiedad intelectual aceptan la posibilidad —en la práctica, es costumbre— de que los titulares de las patentes abusen del privilegio monopólico que les otorga la ley y, en razón de ello, prevén que se autoricen terceros usos con bastante flexibilidad, lo cual, como se expresó, no ha sido aprovechado por nuestros países.

i. La propiedad intelectual como inversión expropiable en los tratados internacionales multilaterales y bilaterales

Un número significativo de países de la región han celebrado tratados de libre comercio, en los que se incluyen capítulos que protegen la inversión extranjera y sobre propiedad intelectual. Es común que se haga referencia al artículo 31 del ADPIC y a la Declaración de Doha. Por la cercanía cronológica, podemos ejemplificar con el T-MEC:

Artículo 20.39. Excepciones

Una Parte puede disponer excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Artículo 20.40. Otros Usos Sin Autorización del Titular del Derecho

Las Partes entienden que nada de lo dispuesto en este capítulo limita los derechos y obligaciones de una Parte conforme al artículo 31 del Acuerdo ADPIC y cualquier exención o enmienda a ese artículo que las Partes acepten.

Art. 28.48 [...]

3. No obstante lo dispuesto en los párrafos 1 y 2 y el artículo 20.49 (biológicos), una Parte podrá adoptar medidas para proteger la Salud Pública de conformidad con a) la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública; b) cualquier exención de una disposición del Acuerdo ADPIC otorgada por los miembros de la OMC de conformidad con el Acuerdo de la OMC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública y que esté vigente entre las Partes; o c) cual-

quier enmienda del Acuerdo ADPIC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública que entre en vigor respecto de las Partes.

Ahora bien, en el capítulo sobre inversión, se autoriza a los particulares expropiados a demandar al Estado ante árbitros internacionales; en lo que es tema de nuestro interés, se considera a la propiedad intelectual como una inversión protegida:

Art. 14.1. Definiciones [...]

Inversión significa todo activo de propiedad de un inversionista o controlado por el mismo, directa o indirectamente [...] f) derechos de propiedad intelectual; g) licencias, autorizaciones, permisos y derechos similares, otorgados de conformidad con el ordenamiento jurídico de una Parte.

Es decir, si se expropia una patente, el titular de la misma podrá demandar al Estado ante tribunales arbitrales, pero, además, indirectamente aclara que si se otorga una licencia obligatoria se considerará una expropiación, salvo que se otorgue de acuerdo a lo previsto en el ADPIC, incluyendo ahora el artículo 31 bis:

Art. 14.8. Expropiación y Compensación [...]

6. Este artículo no aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas en relación con derechos de propiedad intelectual de conformidad con el Acuerdo ADPIC o a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual, en la medida en que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el capítulo 20 [Derechos de Propiedad Intelectual] y con el Acuerdo ADPIC.

Es conveniente tener en cuenta una característica de los laboratorios líderes en la explotación de patentes de fárma-

cos, y es su carácter de corporación transnacional; en razón de ello, puede que un país que otorga una licencia obligatoria no hubiera firmado un capítulo sobre protección de la inversión extranjera con el país en que reside la matriz de la empresa titular de la patente, pero si la empresa tiene una filial en un tercer país con el que el posible demandado sí lo hubiera suscrito, lo puede demandar fácilmente desde esa filial.

Tal es el caso de Philip Morris que demandó a Australia, con base en un tratado de protección de inversiones que había suscrito con Hong Kong;⁸⁶ *a posteriori*, fue demandado ante la OMC por Honduras, Cuba, República Dominicana, Indonesia y Ucrania,⁸⁷ países productores de tabaco; a Uruguay, Philip Morris lo demandó desde su filial Suiza. Además de la posibilidad de las corporaciones de utilizar sus filiales para iniciar una demanda arbitral internacional, es interesante destacar que tanto la OMC como los tribunales arbitrales internacionales se declararon competentes en estos conflictos.

Influenciados quizá por estos casos y por la demanda de una empresa noruega contra Alemania por la suspensión del plan de desarrollo de energía, con base en reactores nucleares, denunciados por los ambientalistas e influidos por el tsunami que afectó una planta nuclear en Japón, en los tratados de libre comercio recientes, se aclara que no se considerarán expropiación indirecta las afectaciones a una inversión por motivos de salud, medio ambiente y seguridad nacional:

⁸⁶ Philip Morris Asia Limited (“claimant”) and The Commonwealth of Australia (“respondent” and together with the claimant the “parties”) award on jurisdiction and admissibility 17 december 2015. The United Nations Commission on International Trade Law Rules of Arbitration as revised in 2010 (“uncitral rules”).

⁸⁷ World Trade Organization, DS467: Australia-Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging.

Anexo 14-B. Expropiación [...]

3 [...] b) Las acciones regulatorias no discriminatorias de una Parte que están diseñadas y aplicadas para proteger objetivos legítimos de bienestar público, tales como la salud, la seguridad y el medio ambiente, no constituyen expropiaciones indirectas salvo en circunstancias excepcionales.

Las disposiciones citadas varían en su redacción en los diversos tratados, pero es constante en los recientes la excepción expresa de las políticas públicas relacionadas con “objetivos legítimos de bienestar público” y la enumeración no taxativa relacionada con el medio ambiente, la salud y la seguridad; las demás disposiciones citadas —la definición de la propiedad intelectual como inversión y que no se consideran expropiación las licencias obligatorias otorgadas en el marco de los tratados—, se repiten de manera muy similar.

Haremos referencia a este marco internacional descrito más adelante, al analizar la importancia que reviste una buena regulación de las licencias obligatorias en los derechos positivos nacionales.

Las licencias obligatorias en los derechos positivos nacionales

En razón de lo expuesto anteriormente respecto al derecho internacional, es claro que toda legislación nacional amplia que contemple un espectro de interés en la materia requiere precisión en la descripción y tipificación de causales que se encuentren comprendidas en las disposiciones del ADPIC.

Uno de los problemas frecuentes al que se enfrentan los países en desarrollo que requieren otorgar una licencia obligatoria es la carencia de una técnica legislativa adecuada; los efectos de esta carencia son mucho más importantes

en estos momentos por los compromisos internacionales contraídos en materia de propiedad intelectual y la posibilidad de que las diferencias sean llevadas a tribunales arbitrales internacionales. Sin embargo, a estos problemas, relacionados con la técnica administrativa, se le agregan frecuentemente otros tipos de dificultades, como las presiones internacionales de los países sedes de las corporaciones transnacionales, que son vanguardia en el registro de patentes de fármacos y las carencias materiales de diverso tipo.

Otra dificultad que se suele presentar en algunos países en desarrollo es la falta de capacidad tecnológica para poder elaborar el producto patentado o utilizar nuevos procesos de fabricación. En estos casos, se puede recurrir a una licencia obligatoria que permita importar el fármaco de terceros países, aplicando el sistema aprobado en la Declaración de Doha (ahora ADPIC, art. 31 bis). Ahora bien, si se dispone de la capacidad técnica para hacer efectiva en el país la licencia, se debe prever la posibilidad de que el titular de la patente haya escatimado información al solicitarla; por ello, es necesario reglamentar normativamente el requerimiento de que se presenta información exhaustiva acerca del producto, del fármaco en nuestro caso, que se solicita patentar y del mejor procedimiento para obtenerlo; así, en el caso en que requiriera otorgar una licencia obligatoria, será posible facilitar esa información para que el Estado o un particular puede elaborar el producto objeto de la licencia.

Se hace referencia en diversos análisis a las presiones de las corporaciones transnacionales para evitar que se otorguen las licencias, que generalmente se unen a las que realizan los países en los que tienen su residencia las matrices. Sin embargo, a las flexibilidades previstas en el ADPIC y en Doha, se une el ejercicio del derecho a otorgar licencias obligatorias en los principales países sedes de los laboratorios

farmacéuticos titulares de patentes e, inclusive, en estos países, en especial en EUA y la Unión Europea, se prevé la posibilidad de otorgar licencias por actividades anticompetitivas.⁸⁸

Por otra parte, la eficiencia de las licencias obligatorias estará, en cierta medida, condicionada por las características del régimen jurídico que las regula, en especial, los tiempos requeridos y los derechos que se otorgan a los licenciatarios. Así, las condiciones y tiempos exigidos por el Convenio de París para poder otorgar una licencia obligatoria por falta de explotación y la prohibición de que ésta sea exclusiva explican, en la opinión de la doctrina, las pocas licencias que se registran por esta causa.⁸⁹

2. CAUSALES Y REQUISITOS PARA OTORGAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA

La legislación debe establecer con detalle y precisión en qué casos se puede otorgar una licencia obligatoria; además de las causales generales, es conveniente considerar casos específicos. Se debe definir cuándo se requiere notificar y prever algún tipo de negociación con el titular de la patente en el proceso y en qué casos se puede prescindir de esta etapa. Además, se deben definir en el derecho sustantivo o, al menos, en el reglamentario, los criterios que se utilizarán para otorgar al titular afectado una retribución justa por parte del gobierno o de los particulares, según la licencia de que se trate. La doctrina detalla un número interesante de causales que, en parte, han sido aceptadas en los análisis del Comité de Patentes de la OMPI, que analizaremos en sus aspectos más interesantes.

⁸⁸ Carlos Correa, *op. cit.*, p. 378.

⁸⁹ *Ibid.*, p. 359.

Si bien la legislación en la materia diverge en las legislaciones nacionales, es conveniente establecer un principio general y luego detallar casos específicos, aclarando que las cláusulas específicas son enunciativas y ejemplificativas de la causal genérica, no taxativas.

i. Falta de explotación o explotación insuficiente de la invención patentada

Desde su inclusión en el Convenio de París como causal para otorgar una licencia obligatoria se verifican al menos dos interpretaciones diferentes acerca del término “explotación”. Una de ellas es que implica la fabricación del producto patentado o la utilización del proceso patentado; la otra se refiere a abastecer la demanda del mercado haciendo o importando el producto patentado o fabricado con el proceso; en muchos países que carecen de capacidad técnica o de un mercado que justifique invertir en la producción del producto, esta última interpretación es forzosa.

La legislación mexicana y la argentina consideran que hay explotación de un producto cuando se ha abastecido el mercado; en el caso de México, se reconoce que la importación del producto patentado u obtenido por el proceso patentado es explotación (art. 70). Brasil, por el contrario, exige la fabricación del producto o utilización del proceso en el país, si bien la empresa podrá demostrar que circunstancias económicas no hacen viable la explotación y fabricación, caso en el cual se autoriza la importación.⁹⁰ La posibilidad de abastecer el mercado con la importación de productos no sólo tiende a elevar el nivel de los precios, sino que afecta el desarrollo de la capacidad productiva de fármacos en el país.

⁹⁰ Ley de la Propiedad Industrial, art. 68, 14 de mayo de 1996.

En 2012, los medicamentos importados constituían el 21 % en unidades y, en 2018, estos medicamentos representaban el 31 %, lo cual equivale al 65 % en el valor vendido de medicamentos (\$ 9.6 billones de pesos; ver gráfico 2). Lo anterior indica que los medicamentos importados, con una venta significativamente menor de unidades, se llevan una parte sustancialmente mayor de las ventas de medicamentos.⁹¹

Sea cual sea la interpretación del término *explotación*, si se argumenta esta causal, se deben respetar los plazos previstos en la Convención de París y en el ADPIC y establecer un método para determinar el importe de las regalías que deberá pagar el beneficiario de la licencia obligatoria.

En los países que dispongan de un mercado relativamente amplio que justifique la producción a escala competitiva de fármacos, de cierta infraestructura y recursos humanos, es conveniente legislar en los términos establecidos por la legislación brasileña; ello permite el desarrollo científico técnico y hace posible impulsar la producción local de genéricos. La alternativa de permitir la importación si se justifican dificultades competitivas para ofrecer los fármacos a precios razonables evita perjuicios para los consumidores.

ii. No se satisfacen las necesidades justificadas del público

En términos generales, es una graduación de la causal anterior, una reglamentación que permite evitar los conflic-

⁹¹ Óscar Andia, *op. cit.*

tos que derivan de una argumentación gubernamental o de terceros de falta de explotación y la argumentación contraria del titular de la patente de que se está satisfaciendo la demanda del mercado en la medida de sus posibilidades o de sus conveniencias; esta satisfacción a medias puede derivar, en muchos casos, en prácticas anticompetitivas: se genera artificialmente una escasez que permite incrementar los precios más allá de lo razonable.

iii. Emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia

Interés público, emergencia nacional, circunstancias de extrema urgencia: son diversas denominaciones de una causal reconocida en la mayoría de los países a partir de la incorporación de las licencias obligatorias en el Convenio de París. Los casos más comunes se relacionan con emergencias sanitarias o defensa nacional. En los casos de emergencia sanitaria, se debe establecer un procedimiento ágil, en el cual no se exija la participación del titular de la patente y que contemple no sólo la licencia de fabricación, sino también la de importación; en este caso, se puede prever que la negociación respecto a la retribución al titular de la patente se realizará *a posteriori*. Es conveniente analizar las experiencias nacionales; por ejemplo, los problemas que tuvieron que afrontar los países durante la pandemia por la influenza en 2010. En la causal de urgencia, la no existencia de una previsión clara en las leyes nacionales impide reaccionar con prontitud ante la carencia de un fármaco esencial para atender a los afectados y salvar vidas.

Las emergencias relacionadas con la defensa nacional van unidas habitualmente a las emergencias sanitarias, si bien se suelen complementar con disposiciones espe-

cíficas en la legislación militar específica. En el ADPIC, por ejemplo, se establece alejado de las disposiciones generales sobre autorizaciones de otros usos sin el consentimiento del titular, en el artículo 73, último del Acuerdo.

La causal de urgencia sanitaria, en especial, requiere de una reglamentación legal generalmente ausente; es conveniente distinguir las urgencias que responden a una situación temporal no previsible, como la pandemia de influenza a que se hizo referencia, con aquellas que requieren de una atención de más largo plazo.

iv. Patentes dependientes o secundarias

Es el caso en el que una invención patentable no se puede explotar sin violar los derechos emanados de una patente anterior. Esta situación es cada vez más frecuente; una de las características de la ciencia y la tecnología en las décadas posteriores a la segunda posguerra es la disminución del tiempo que transcurre entre los avances de la ciencia básica, la generación de nuevas tecnologías sustentadas en ella y la aplicación de éstas al sistema productivo, así como a la innovación. Un ejemplo claro ha sido la dilucidación de la estructura del ADN, la doble hélice, el poco tiempo en que se llegó a la transgénesis y a los millones de hectáreas sembradas con organismos vivos modificados genéticamente. Otra causal se puede originar en las propuestas para los capítulos de propiedad intelectual de los TLC, en los cuales se prevé otorgar patentes a los nuevos métodos de aplicar productos ya patentados.

En estos casos, se exige a la nueva patente que implique un avance “no manifiesto para un técnico en la materia”, respecto a la patente anterior y, además, debe existir el compromiso del titular de la nueva patente de otorgar una

cruzada al titular de la primera, si bien no se solicitará su autorización ni son necesarias negociaciones previas.

La incorporación de esta causal al derecho positivo, que se vincula estrechamente con la posibilidad de otorgar una patente dependiente o secundaria, deberá regular con especial cuidado el nivel inventivo de la aportación y un procedimiento expedito para la negociación de las patentes cruzadas.

v. Prácticas anticompetitivas y competencia desleal-ejercicio abusivo de los derechos

Uno de los temas más debatidos en el derecho de la propiedad intelectual es la relación entre el privilegio de explotación exclusiva, la posibilidad que se otorga al titular de una patente para poder colocar su producto en el mercado a precios no influidos por la competencia, con el abuso en el ejercicio de ese derecho. En efecto, no se puede aplicar al titular de una patente las normas antimonopólicas tradicionales, debido a que es el mismo sistema jurídico quien lo excluye de la libre competencia para estimular la creatividad e innovación. No obstante, se exige, al beneficiario del privilegio, un uso con criterio que contemple las necesidades sociales. En consecuencia, el sistema jurídico nacional debe establecer los parámetros generales que permitan que se interprete cuando se hace un uso justo del derecho monopólico y cuando se abusa de él.⁹²

Algunos sistemas definen esta causal como genérica en la legislación sobre derechos industriales o en las correspon-

⁹² Rafael Pérez Miranda, "Propiedad intelectual y libre competencia", en Xavier Ginebra Serrabou y Óscar Reveles Negrete, *Derecho de la competencia económica, Obra jurídica enciclopédica*, Porrúa/Centro de Investigación e Informática Jurídica de la Escuela Libre de Derecho, México, 2012, p. 101 y ss.

dientes al derecho de la competencia; así, México exceptúa de la represión a los monopolios otorgados a los inventores, en los términos en que se dice en la norma constitucional.⁹³ En Brasil, se autoriza el otorgamiento de una licencia obligatoria cuando se hace un uso desmedido del privilegio otorgado o si el titular ejerce su poder económico abusivamente.⁹⁴ En otros regímenes, se describen, de manera específica, las acciones que son consideradas monopólicas y que pueden dar lugar al otorgamiento de una licencia obligatoria; en Argentina, se describen acciones que se consideran anticompetitivas en la legislación sobre propiedad intelectual:

a) La fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto.

b) La negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables.

c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas.⁹⁵

También se considera una acción anticompetitiva, fuente de una licencia obligatoria sin autorización

Cuando un potencial usuario haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de una patente en términos y condiciones comerciales razonables en los términos del artículo 43 y tales intentos no hayan surtido efecto luego de

⁹³ Ley Federal de Competencia Económica, art. 7.

⁹⁴ Ley de la Propiedad Industrial, *op. cit.*

⁹⁵ Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, art. 44.

*transcurrido un plazo de 150 días corridos, contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia.*⁹⁶

Esta enumeración específica es completada con una remisión complementaria a la legislación antimonopólica: “Todo acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la Ley N 22.262 o la que la reemplace o sustituya”.⁹⁷ La posibilidad de otorgar una licencia obligatoria cuando el titular de la patente abusa de su derecho o realiza acciones anticompetitivas es reconocida de manera expresa en los países industrializados, sedes de corporaciones líderes, como EUA, Gran Bretaña, Alemania, Francia, Suiza, pero no ha sido utilizada en los países de la región.

Consideramos que la mejor técnica es la que radica en la facultad de las autoridades para aplicar la legislación sobre patentes, en todos los casos: de oficio, a petición de la parte interesada o por parte de las autoridades protectoras de los consumidores o encargadas de proteger la competencia económica; no es conveniente requerir una previa investigación, pero sí la intervención de las autoridades antimonopólicas.

vi. Uso público no comercial

El uso no autorizado de una patente por parte del gobierno para diversos usos que se requieren para satisfacer el interés general resulta, en principio, más justificado en tanto tiene por objetivo cumplir con los fines del Estado y no tiene fines de lucro. Muchos de esos posibles usos han sido descritos precedentemente, como defensa nacional,

⁹⁶ *Ibid.*, art. 42.

⁹⁷ *Ibid.*, art. 44.

problemas de nutrición y necesidad urgente de fármacos. Un viejo antecedente de esta causal es la primera norma, más o menos completa, sobre propiedad industrial, la denominada “Parte Véneta” o “Parte Veneciana”, que si bien regula el otorgamiento del privilegio de exclusiva al inventor o introductor de un invento, aclara que el Estado, el Gran Duque, lo podía utilizar libremente⁹⁸; varios siglos después, esta excepción es recogida por EUA, Gran Bretaña y por el derecho internacional, reconociendo, en ciertos casos, la necesidad de retribuir al inventor. En efecto, que el Estado no tenga fines de lucro no implica que el titular de la patente, que es sujeto pasivo de una licencia obligatoria, no sufra una pérdida económica; el uso no comercial puede o no afectar las expectativas de lucro del titular, de ello dependerá que se le indemnice o no; por otra parte, que el beneficiario de la licencia sea el Estado y que no tenga fines de lucro no significa que tenga que realizar directamente la producción; puede encomendarle su manufactura a un particular o importarlo.

Por otra parte, en los casos de usos públicos no comerciales, la legislación puede eximir al Estado de realizar negociaciones con el titular de la patente para obtener una licencia voluntaria a precios razonables, al igual que en los casos de urgencia nacional o de extrema urgencia (art. 31, inciso b). En aquellos casos en los cuales se debe atender una urgencia extrema, este tipo de licencia es la más aconsejable, en especial, si se dispone de instituciones estatales que pueden asesorar con mayor capacidad científica y técnica. Que no se tengan fines de lucro no significa distri-

⁹⁸ Véase Rafael J. Pérez Miranda y Quetzalli C. de la Concha Pichardo, “Las primeras regulaciones de los derechos intelectuales”, en Miguel Ángel Ortiz Bahena, *Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual*, México, 2018, p. 55 y ss.

bución gratuita de los fármacos, sólo no obtener ganancias netas.

vii. Por dependencia en casos de interdependencia entre las variedades vegetales y las invenciones patentadas

Esta causal es útil para los países que se adhieren a UPOV Acta 91 y permiten doble protección de las plantas. En estos casos, se pretende patentar una planta que, a su vez, está protegida como variedad o, en el caso inverso, se aplican los principios de las patentes dependientes. Esta posibilidad está prevista, por ejemplo, en la Directiva sobre Patentes Biotecnológicas de la Unión Europea, en la regulación de la protección de las nuevas obtenciones de vegetales y las patentes de vegetales:

Artículo 12.1. Si un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.⁹⁹

Por sus características, es conveniente adoptar todas las recomendaciones expuestas para las patentes secun-

⁹⁹ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

darias, dado que es una especie de éstas, diferenciada sólo porque no se trata de dos patentes, sino de una relación entre patentes y derechos de obtentor.

viii. Sobre productos farmacéuticos patentados con fines de fabricación y exportación a países con capacidad insuficiente o inexistente de fabricación en el sector farmacéutico

Una de las exigencias establecidas que impone el ADPIC a los miembros que otorguen una licencia obligatoria es que el resultado de ella se aplique al abastecimiento del mercado interno (art. 31, inciso f). Por otra parte, resultaba claro que los países menos avanzados y los que están en desarrollo carecen, en muchos casos, de capacidad técnica para elaborar un producto o utilizar un proceso patentado, aún en el caso de que el solicitante de la patente hubiera entregado toda la documentación exigida. Esta carencia se podía suplir importando el producto de interés; para ello, se ve limitado a adquirirlo en un país en el cual el producto no estuviera patentado. En resumen, los países más interesados en recurrir a una licencia obligatoria para atender una emergencia sanitaria no podían recurrir al instrumento al que, aparentemente, le daba acceso el derecho internacional.

Para atender esta situación, se aprobó en la ronda de Doha un protocolo especial que derivó en la modificación del ADPIC, en concreto, en la incorporación del artículo 31 bis.¹⁰⁰

Se incorpora en él la posibilidad de que un país otorgue una licencia obligatoria sobre un producto farmacéutico patentado al sólo efecto de exportar el mismo a un país

¹⁰⁰ Protocolo de 6 de diciembre de 2005, que entró en vigor el 23 de enero de 2017.

que lo requiere y que no está en condiciones de fabricarlo; el país importador deberá, a su vez, otorgar una licencia de importación si el producto estuviera patentado ahí; si bien no se hace referencia expresa al caso, esta licencia podría ser otorgada también cuando hubiera una patente en trámite, a efectos de evitar el pago de daños y perjuicios o para evitar demoras innecesarias para el caso de que se otorgara, durante el tiempo en que sigue vigente la causal.

Pueden recurrir al sistema los países menos adelantados y aquellos en desarrollo que hubieran manifestado su interés en hacerlo; un número importante de países industrializados han manifestado de manera expresa que no recurrirán al sistema y otros han manifestado también su interés en no utilizarlo, salvo caso de emergencia.

Ahora bien, en todos los casos, el titular de la patente, objeto de una licencia obligatoria de las previstas en el art. 31 bis, deberá recibir una compensación adecuada, según los términos previstos legalmente en el país de interés.

La Declaración de Doha y la inclusión del art. 31 bis en el ADPIC no requieren que se realicen modificaciones a las legislaciones nacionales, pero es conveniente que se reglamenten para ganar celeridad en caso de tener que recurrir a la excepción. Es una oportunidad, por otra parte, para negociar acuerdos en la región, con atención a las diferencias de capacidades en recursos humanos e infraestructura científica en la materia, de los diversos países que la integran.

3. ALGUNOS CASOS DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN LA REGIÓN

Chile

Por resolución del Ministerio de Salud, el 9 de marzo de 2018, se declaró la existencia de razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentarios que afectan al sofosbuvir y cualquiera de sus asociaciones con otros antivirales de acción directa. Esta resolución se dictó bajo la presidencia de Bachelet y se presentó el recurso de revocación por la titular de la patente ante el Ministro de Salud del presidente Piñera. Sin embargo, por dificultades diversas, no se ha impulsado el proceso de otorgamiento de la licencia; informes no oficiales indican que la posibilidad de que se haga efectiva la licencia obligatoria llevó al laboratorio titular de la patente a reducir sustancialmente el precio del tratamiento; parece que el mismo fenómeno se dio en Ecuador.

Brasil

En el derecho brasileño, Ley No. 9.279/1996, en sus artículos 71 a 74, se prevén las condiciones de la licencia obligatoria, cuyos aspectos más importantes son los siguientes:

- * La ley brasileña, de forma general, reitera lo dispuesto por el Acuerdo TRIPS, diciendo que las licencias serán concedidas sin exclusividad y sin la posibilidad de sublicenciamiento (art. 72), y que solamente podrán ser requerida por personas que detengan el legítimo interés y capacidad

técnica y económica para realizar la explotación eficiente del objeto de la patente, que deberá destinarse predominantemente al mercado interno (art 68, párrafo 2.º).¹⁰¹

- * La primera licencia obligatoria otorgada en Brasil se realizó en el marco de la Ley Federal no. 9.313/1996, que volvió obligatoria la distribución de medicamentos retrovirales por el sistema público de salud, a partir de la epidemia de sida que sufría aquella nación; la primera línea de medicamentos antirretrovirales no se encontraba al amparo de la protección de patentes, ya que, en esa época, en Brasil, no se reconocían las patentes farmacéuticas; por ello, se permitió que los anti-rretrovirales fuesen producidos como genéricos nacionales, lo cual amplió el acceso a tales.
- * Una vez que Brasil se adhiere al Acuerdo ADPIC, se realizan ajustes a la legislación interna; entre los cambios más importantes, se posibilita el patentamiento de productos farmacéuticos, ya que antes existía la posibilidad de que los países eligiesen las materias patentables. Pese a lo anterior, bajo la Ley no. 9.279/1996, Brasil utilizó en tres ocasiones más el mecanismo de las licencias obligatorias, lo cual puede interpretarse como una amenaza del gobierno a los laboratorios multinacionales, detentores de las patentes de anti-rretrovirales, lo que incidió en precios de accesibles para tales medicamentos. En el año 2001, el Ministerio de Salud de este país anunció el licenciamiento obligatorio de la patente del medicamento nelfinavir, del laboratorio Roche; luego de

¹⁰¹ Patentes de invención e interés público, p. 132.

ese anuncio, el laboratorio anunció la reducción de ese medicamento en un 40.5 %.

- * Sin embargo, más tarde, se presentarían algunos problemas; en junio de 2005, bajo el gobierno de Lula da Silva, el Ministro de Salud, Humberto Costa, firmó un decreto en el que se declaraba al medicamento kaletra —lopinavir y ritonavir—, producido por el laboratorio Abbott, de interés público; una serie de negociaciones entre el gobierno y el laboratorio dejó el decreto sin efectos, “lo que culminó con el ingreso de varias acciones ante la justicia federal, para obligar al Poder Ejecutivo a conceder la licencia obligatoria de kaletra”.¹⁰² En 2007, el gobierno brasileño declaró de interés público el medicamento, por medio del Decreto 6.108/2007, que concedió la licencia obligatoria de dos patentes, propiedad del laboratorio Merck Sharp & Dohme.

Lo anterior tuvo apoyo en el artículo 31 del Acuerdo ADPIC, en la Declaración de Doha del 2001, en la Decisión del Consejo General de los ADPIC/TRIPS del 30 de agosto de 2005, en el artículo 71 de la Ley no. 9.279/1996 y en el Decreto no. 3.201/1999.

Ecuador

Además de las disposiciones señaladas en el apartado anterior, Ecuador cuenta con dos disposiciones de derecho interno para restringir los derechos de propiedad intelectual en el rubro de medicamentos, los cuales se encuentran a

¹⁰² Juana Kweitel y Renata Reis, “A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina”, *ICTSDm*, núm. 3, vol. 3, junio de 2007.

la luz del artículo 362 de la Constitución de la República del Ecuador¹⁰³ que prevé que los servicios públicos estatales serán universales y el Estado será el responsable, de acuerdo con el numeral 7 del artículo 363, de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, lo cual deberá prevalecer sobre los intereses económicos o comerciales.

En seguimiento al precepto constitucional, el Ejecutivo Federal de ese país emitió el Decreto no. 118, en el que se declara de interés público el acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población; asimismo, respaldó tal decreto la Decisión Andina 486, la cual prevé en el artículo 66 que se otorgarán licencias obligatorias, de oficio o a petición de parte, cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.

En un sentido más restrictivo, la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador restringe el otorgamiento de la licencia obligatoria, pues será consecuencia de una declaración judicial por parte de la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual, esto de conformidad con lo preceptuado por el artículo 155. Establecido el marco jurídico antes referido, en 2010, se concede la primera licencia obligatoria para el medicamento antirretroviral ritonavir, de la compañía ABBOTT Laboratories; con ello como antecedente, en 2013, se concedieron cinco licencias obligatorias para medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH; en 2014, se concedieron otras cuatro licencias para otros medicamentos prescritos en diversas enfermedades graves.

¹⁰³ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.

CONCLUSIONES Y COMENTARIOS

ALGUNAS CONCLUSIONES Y PROPUESTAS SOBRE EL TEMA ESPECÍFICO DE LA JUDICIALIZACIÓN

A partir de los análisis de la primera parte, es conveniente replantear el problema que genera la judicialización y realizar algunas propuestas, para abordar posibles soluciones parciales.

1. LIMITACIÓN DE LOS COMPROMISOS INTERNACIONALES DE LOS ESTADOS DE REALIZAR ASIGNACIONES PRESUPUESTALES SEGÚN SUS POSIBILIDADES

La adhesión a los principales tratados internacionales sobre derechos humanos y el reconocimiento constitucional en varios países implican aceptar sus principios como orientadores de las políticas públicas, en el tema que nos compete, en los denominados derechos humanos de segunda generación, en las políticas públicas sociales. Según lo dispuesto en el PIDESC, se deben diseñar las asignaciones presupuestales necesarias para la protección y atención de estos derechos, hasta el máximo de los recursos que se dispongan:

Parte II [...]

Artículo 2.1. Cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a adoptar medidas [...] hasta el

máximo de los recursos que se dispongan, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados [...] la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos.

Esta relativización relacionada con el “máximo de los recursos disponibles” es más clara en el Protocolo de San Salvador que hace especial referencia al grado de desarrollo:

Artículo 1. Obligación de Adoptar Medidas

Los Estados partes en el presente Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos se comprometen a adoptar las medidas [...] hasta el máximo de los recursos disponibles y tomando en cuenta su grado de desarrollo, a fin de lograr [...] la plena efectividad de los derechos que se reconocen en el presente Protocolo.

2. LA ASIGNACIÓN DEL “MÁXIMO DE LOS RECURSOS DISPONIBLES” PARA ATENDER LOS DERECHOS HUMANOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES (DESC)

El Estado debe atender presupuestalmente múltiples compromisos. Sin embargo, en esa asignación de partidas, deberá otorgar una máxima prioridad a la atención de los derechos humanos que implican una acción positiva, partiendo de la base de que los derechos civiles y políticos implican, en principio, una acción negativa; en ello, se traduce “el máximo de los recursos disponibles”; no es válido interpretar que “disponibles” significa “residual”.

Ahora bien, una vez que se decide priorizar así la asignación de recursos, éstos siguen siendo escasos para la atención de los DESC, por lo cual es posible que se deba establecer una priorización entre ellos; teóricamente, todos los derechos humanos son iguales y no se acepta, al menos en la doctrina, que unos se deban atender con perjuicio de otros.

3. LA PRIORIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN Y PROMOCIÓN DEL DERECHO HUMANO A LA SALUD

Partiendo de la base de que los recursos para atender los DESC son limitados e insuficientes, en especial en los países en desarrollo, se deben atender diversas cuestiones; es relevante, por ejemplo, definir en qué casos se considerará que se satisface la necesidad relativa del derecho a la salud. Para ello, deberemos responder a dos cuestiones fundamentales:

- i. Si el derecho a la salud tiene una relevancia moral superior a los otros derechos contemplados con los DESC
- ii. Si dentro de los servicios que se deben prestar para atender el derecho a la salud hay algunos que son más relevantes que otros. Atendiendo estas cuestiones podremos saber si estamos cumpliendo con los compromisos internacionales contraídos respecto al tema en análisis.¹⁰⁴

La doctrina considera que no cabe ninguna de las dos priorizaciones planteadas como posibles. Sin embargo, de la redacción de los capítulos correspondientes a los tratados internacionales en análisis y a la concepción social predominante, podemos afirmar que el derecho de acceso a la salud, sobre todo, cuando se asocia con el de la preservación de la vida, ocupa un papel relevante en una escala de los DESC.

¹⁰⁴ Paulette Dieterlen, *op. cit.*

4. DERECHO A LA SALUD Y PROPIEDAD INTELECTUAL

En el diseño de las políticas públicas sobre el acceso a la salud, se debe considerar un tema relevante: el de los fármacos y la influencia que, en su precio, tiene el sistema de propiedad intelectual; en la opinión de Pogge, se debe tomar en cuenta el juego de intereses de, al menos, los siguientes sujetos:

- i. Los innovadores potenciales en las industrias farmacéuticas y biotecnológicas junto con sus accionistas e investigadores.
- ii. Las personas ricas como pacientes reales y potenciales.
- iii. Los productores de medicamentos genéricos junto con sus accionistas e investigadores.
- iv. Las personas pobres como pacientes reales y potenciales.¹⁰⁵

Al diseño de Pogge, se le debe agregar el Estado, en especial la Administración Pública, responsable de regular equitativamente las relaciones entre estos sujetos para compatibilizar intereses contradictorios que atienden demandas diferentes; por ejemplo, a una persona de elevados ingresos le interesa que se estimule la investigación sobre fármacos aun en el caso de que, para ello, deba pagar sumas muy elevadas. A las personas, pobres les resulta injusto que los innovadores utilicen conocimientos científicos básicos gratuitamente para soluciones técnicas y que los fármacos derivados de ellas estén fuera de su alcance por carencias regulatorias.

¹⁰⁵ Thomas Pogge, *op. cit.*

5. LA ATENCIÓN DEL INTERÉS COLECTIVO O DEL INTERÉS INDIVIDUAL

- a) La tendencia a la judicialización saca, en gran medida, de la esfera del poder administrador la determinación de un núcleo importante de las políticas públicas sobre salud, que son de su competencia y que se transfieren a los tribunales, en el caso en análisis, la definición del cuadro básico de fármacos que ofrece a su población. Un caso emblemático destacado por la doctrina es la sentencia T-760/08, en la cual la Corte de Colombia instó al Poder Ejecutivo a realizar una reestructuración sustancial del sistema de salud para satisfacer los derechos humanos de los ciudadanos del país.¹⁰⁶
- b) En muchos casos, la satisfacción de las demandas de fármacos de precio excesivamente elevados a un pequeño grupo de personas no permitirá, debido a las limitaciones presupuestales habituales, atender las necesidades de un número muy superior de enfermos que requieren fármacos de menores costos. En general, los países, a través de organismos públicos integrados por especialistas, cubren los considerados como esenciales por la OMS y exigen a las mutuales u aseguradoras que los suministren como parte de las contraprestaciones pactadas de manera genérica, en tanto contratos de adhesión.
- c) El Poder Judicial, por otra parte, debe exigir el respeto al orden normativo y no le corresponde, en consecuencia, analizar las disponibilidades

¹⁰⁶ Alicia Ely Yamin, Óscar Parra Vera y Camila Gianella, *op. cit.*

presupuestales del poder administrador; la temporalidad de un juicio común que le permitiría evaluar con certeza el requerimiento del paciente podría generar perjuicios irreparables, inclusive la muerte.

- d) Se debe tener en cuenta, sin embargo, que estas múltiples demandas, que generan gastos sustantivos, responden a intereses individuales de los actores y, en su conjunto, no contemplan a la salud como una política pública que debe considerar los intereses de toda la sociedad, para lo cual debe realizar una distribución justa y equitativa del presupuesto sectorial.¹⁰⁷
- e) Por otra parte, los reclamos que derivan en resultados exitosos, generalmente, son demandas justas que deberían haber sido atendidas por el poder administrador y pueden ser un instrumento efectivo para que los sectores de menores ingresos, una población importante de América Latina y el Caribe, tengan acceso a modernas tecnologías y fármacos de punta.¹⁰⁸ Sin embargo, no son pocos los casos en los cuales la decisión judicial se ve influenciada por información confusa sobre fármacos MAC que no han demostrado eficiencia o cuyas ventajas son marginales respecto a fármacos ya existentes; en muchos otros, los profesionales de la salud recomiendan fármacos novedosos, ya que aceptan la información primaria aparentemente científica de los fabricantes o por estímulos de las visitas periódicas de los representantes de los laboratorios. Por último, no se debe descartar que

¹⁰⁷ Jaume Vidal, *op. cit.*

¹⁰⁸ Maria Claudia Crespo Brauner, *op. cit.*

los mismos laboratorios impulsen las acciones judiciales, en especial, las colectivas, para lograr que se incluyan, en los cuadros básicos de fármacos esenciales, sus nuevos productos.

- f) Además de los problemas citados, debemos destacar la fuerza que tienen sobre los médicos los representantes de los laboratorios, así como sobre los pacientes, que prometen resultados que, muchas veces, se pueden lograr con remedios más baratos o que ofrecen fármacos de muy elevado costo y que sólo permiten sobrevivencias por plazos mínimos.

6. CONSIDERACIONES PARCIALES SOBRE LA JUDICIALIZACIÓN

La responsabilidad contraída por los países al suscribir los tratados internacionales sobre derechos humanos e incorporarlos a su legislación interna es para atenderlos asignando el mayor presupuesto posible; en principio, la exigibilidad contempla como mínimo la lista de medicamentos esenciales que actualiza anualmente la OMS —460 fármacos necesarios, 46 pruebas que se pueden utilizar en el cuidado de los pacientes y 69 test para diagnóstico específico, en 2019—, ampliable según las necesidades específicas de cada país. Este diseño, para cumplir con los deberes de solidaridad social en materia de protección del derecho a la salud, corresponde, atendiendo a la división de poderes, al poder administrador. Sin embargo, la doctrina mayoritaria considera que la única posibilidad de garantizar el cumplimiento, al menos parcial, de este deber es hacer posible que los interesados puedan exigir sus derechos mediante demandas judiciales.

Se debe encontrar un mecanismo que permita atender las demandas judiciales constructivamente sin que

éstas afecten la asignación de recursos a la creación de infraestructuras necesarias en materia de salud y la contratación de recursos humanos capacitados.

Además de atender los problemas derivados de la judicialización, en especial en los aspectos procedimentales y de mediación, la solución, al menos parcial, de la contradicción entre las asignaciones presupuestales y la atención de las demandas judiciales es reducir el precio de los fármacos. La tensión entre derechos de propiedad industrial y de acceso a la salud y la existencia de abuso del privilegio de exclusiva por parte de los grandes laboratorios son factores importantes en la generación de desequilibrios presupuestales y de otros problemas.

7. PROPUESTAS RESPECTO AL PROBLEMA DE LA JUDICIALIZACIÓN

El diseño de estrategias para atender el problema de la judicialización de las demandas que exigen la satisfacción del derecho humano de acceso a la salud debe considerar, al menos, dos aspectos: a) los problemas derivados del proceso de judicialización, en sí mismo, descritos en parte en las páginas precedentes; b) el efecto multiplicador al daño de la judicialización que deriva del gasto originado por los medicamentos de alto costo (MAC).

Una recomendación obvia, pero necesaria, es, en consecuencia, no abordar el problema desde la sola perspectiva de las demandas judiciales. Respecto al proceso de judicialización, se pueden proponer lineamientos generales que permitan un avance respecto a la situación actual, que es una realidad preocupante en muchos países y una amenaza pronta en otros. Por eso, hay que tomar en cuenta lo siguiente:

- a) Cooperación internacional. La tendencia a la judicialización se manifiesta, de manera similar, en múltiples países de la región, por lo cual es pertinente conformar un equipo de trabajo que intercambie información cualitativa y cuantitativa sobre el tema, a lo que se puede agregar una investigación directa sobre los agentes que participan: pacientes individuales, organismos colectivos de la sociedad civil, laboratorios con un número significativo de patentes sobre fármacos, profesionales de la salud y farmacéuticos. El mismo equipo puede abordar los problemas vinculados a las licencias obligatorias y a los genéricos a los que haremos referencia más adelante.
- b) Pareciera conveniente establecer mecanismos que permitan ofrecer un análisis científico y social con inmediatez, un comité integrado por especialistas médicos, biólogos, bioéticos, juristas, funcionarios del sector salud. Este comité podría funcionar como una primera instancia mediadora, que definiría la pertinencia de la receta médica, independiente de que el fármaco se encuentre en el cuadro médico básico; el dictamen no obstaculizaría la posibilidad de recurrir de inmediato a la autoridad judicial, en caso de denegatoria.¹⁰⁹

Una alternativa sería que un comité con esas mismas características pudiera emitir una opinión expedita a los jueces que recibieran demandas de acceso a la salud; la consulta puede ser obligatoria.

¹⁰⁹ Alexandre Barbosa da Silva, *op. cit.*, p. 294. Los autores presentan la experiencia del SUS Mediado (Rio Grande do Norte, Brasil, 2012) y la Cámara Permanente Distrital de Mediación en Salud (CAMEDIS, Distrito Federal de Brasil, 2013), en principio, exitosas.

- c) Es conveniente que los organismos de salud pública constituyan comités científicos que se dediquen específicamente a investigar los fármacos de punta que gozan de patentes, en especial los MAC, para analizar su eficacia y las posibilidades de fármacos alternativos. Con base en sus estudios y las decisiones del comité descrito en el punto precedente, se pueden actualizar los cuadros de medicamentos básicos que serían obligatorios para los sistemas de salud pública, aseguradoras públicas y privadas, mutuales y servicios de salud de las asociaciones gremiales.
- d) Hay que diseñar sistemas de información generalizada para los miembros del Poder Judicial, explicando las características del problema y la posibilidad u obligación procesal de recurrir a los comités a los cuales se ha hecho referencia.¹¹⁰

8. PROPUESTAS PARA APROVECHAR LAS FLEXIBILIDADES DEL ACUERDO ADPIC, DE LOS ADPIC PLUS Y DE LOS ADPIC EXTRA

Comentario general

Es claro, por una parte, que no se pueden denegar las acciones administrativas y judiciales correspondientes, pero es conveniente establecer procesos expeditos para evitar el abuso de acciones dilatorias. El derecho sustantivo deberá ser transparente en la obligación que tiene quien demanda, sin razón evidente de pagar los daños y perjuicios al bene-

¹¹⁰ Carlos Eduardo Pinzón-Flórez, *op. cit.*

ficiario o posible beneficiario de la autorización del genérico y, en su caso, exigir fianzas preventivas que garanticen el pago de esos daños, tanto para el inicio de las acciones como para otorgar las cautelares. La determinación de los daños se puede realizar utilizando los procedimientos o porcentuales definidos para quienes invaden una patente durante su vigencia o en el periodo que transcurre entre la publicación de la patente y su otorgamiento.

En materia sustantiva, se reitera la recomendación de revisar y reglamentar las pautas para otorgar una patente sobre un fármaco o su proceso de origen, especialmente en el caso de las patentes de adición o incrementales, así como exigir nivel inventivo y los mismos requisitos de una nueva a las peticiones de patentes secundarias; se establecerá en la reglamentación que, en estos casos, no se prorroga la patente original, sólo se protege el aspecto incremental, al igual que la patente de nuevo uso no obstaculiza que se extinga la principal.

Además, se pueden establecer disposiciones procesales que dificulten las acciones dilatorias, desechando de oficio aquellas notoriamente infundadas. Por otra parte, así como se deben rechazar las cautelares cuando es evidente la carencia de razones para litigar, es posible autorizar un genérico cuestionado cuando el laboratorio que pretende introducirlo en el mercado tiene la convicción de que la demanda recibida será rechazada o que la demanda de nulidad incoada por él será exitosa, en tanto se ofrezca fianza suficiente para pagar daños y perjuicios al titular de la patente vencida.

Las autoridades públicas de salud deben difundir la equivalencia plena de los genéricos respecto al fármaco cuya patente venció, para lo cual debe garantizar un proceso permanente de supervisión de los genéricos propiamente dichos y los de marca. Es posible generalizar la prohibición de recetar marcas de fármacos, obligando a los médicos a incluir en la receta sólo el nombre del activo. Es conveniente también realizar un programa de concientiza-

ción entre los profesionales de la medicina sobre los efectos equivalentes de los genéricos respecto a los de marca.

- a) En la legislación nacional, se debe establecer tanto en la prórroga por demora irrazonable de la autorización como en la prórroga por demora en la autorización de comercialización un plazo máximo por el cual se otorgará la misma; es conveniente que ese plazo sea reducido, como se ha hecho ya en algunas legislaciones de la región.
- b) Es conveniente definir los requisitos que no son contemplados por el texto del Acuerdo de los ADPIC, como los conceptos de invención, invención de producto y de proceso; además, hay que detallar el concepto de novedad y el significado de nivel inventivo o de “no manifiesto para un técnico en la materia”, para evitar que se intenten patentar descubrimientos, productos derivados del ingenio o ampliaciones de patentes realizadas para hacerlas eternas.
- c) Es aconsejable que las legislaciones nacionales aclaren la interpretación del cumplimiento del compromiso de guardar confidencialidad de los datos de prueba, aclarando que no significa otorgar el derecho de exclusividad, ni hacer reserva, además, del libre uso de éstos, una vez vencido el plazo.
- d) Se debe legislar, de manera expresa, el agotamiento internacional del derecho de patente, detallando sus características específicas. A efectos de evitar demandas dilatorias, es conveniente establecer procedimientos que impidan la presentación de medidas cautelares que puedan hacer nulos los beneficios que de ellos deriven.

9. PROPUESTAS PARA FACILITAR EL INGRESO EXPEDITO DE GENÉRICOS AL MERCADO

Las autoridades públicas de salud deben difundir la equivalencia plena de los genéricos respecto al fármaco cuya patente venció, para lo cual debe garantizar un proceso permanente de supervisión de los genéricos propiamente dichos y los de marca. Es posible generalizar la prohibición de recetar marcas de fármacos, obligando a los médicos a incluir en la receta sólo el nombre del activo. Es conveniente también realizar un programa de concientización entre los profesionales de la medicina sobre los efectos equivalentes de los genéricos respecto a los de marca.

10. PROPUESTAS PARA REGULAR LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

- a) Si bien la legislación en la materia diverge en las legislaciones nacionales, es conveniente establecer un principio general y luego detallar casos específicos, aclarando que las cláusulas específicas son enunciativas y ejemplificativas de la causal genérica, no taxativas.
- b) En los países que dispongan de un mercado relativamente amplio que justifique la producción a escala competitiva de fármacos, de cierta infraestructura y recursos humanos, es conveniente legislar en los términos establecidos por la legislación brasileña; ello permite el desarrollo científico técnico y hace posible impulsar la producción local de genéricos. La alternativa de permitir la importación si se justifican dificultades competitivas para ofrecer los fármacos a

precios razonables evita perjuicios para los consumidores.

- c) La causal de urgencia sanitaria, en especial, requiere de una reglamentación legal generalmente ausente; es conveniente distinguir las urgencias que responden a una situación temporal no previsible, como la pandemia de influenza a que se hizo referencia, con aquellas que requieren de una atención de más largo plazo.
- d) Consideramos que la mejor técnica es la que radica en la facultad de las autoridades para aplicar la legislación sobre patentes, en todos los casos: de oficio, a petición de la parte interesada o por parte de las autoridades protectoras de los consumidores o encargadas de proteger la competencia económica; no es conveniente requerir una previa investigación, pero sí la intervención de las autoridades antimonopólicas.
- e) En aquellos casos en los cuales se debe atender una urgencia extrema, este tipo de licencia es la más aconsejable, en especial, si se dispone de instituciones estatales que pueden asesorar con mayor capacidad científica y técnica. Que no se tengan fines de lucro no significa distribución gratuita de los fármacos, sólo no obtener ganancias netas.
- f) Por sus características, es conveniente adoptar todas las recomendaciones expuestas para las patentes secundarias, dado que es una especie de éstas, diferenciada sólo porque no se trata de dos patentes, sino de una relación entre patentes y derechos de obtentor.
- g) La Declaración de Doha y la inclusión del art. 31 bis en el ADPIC no requieren que se realicen modificaciones a las legislaciones nacionales, pero

es conveniente que se reglamenten para ganar celeridad en caso de tener que recurrir a la excepción. Es una oportunidad, por otra parte, para negociar acuerdos en la región, con atención a las diferencias de capacidades en recursos humanos e infraestructura científica en la materia, de los diversos países que la integran.

ANEXO

CONVENCIONES INTERNACIONALES DE INTERÉS

ACUERDOS MULTILATERALES

ACUERDO SOBRE LA OMC

15 DE ABRIL DE 1994

UNIONES ADUANERAS

Comunidad Andina

Comunidad del Caribe (Caricom)

Mercado Común Centroamericano (MCCA)

Mercosur

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Países participantes	Firma	Vigencia
Alianza del Pacífico	10 de febrero de 2014	1 de mayo de 2016
Argentina-Chile	2 de noviembre de 2015	2 de mayo de 2019
Bolivia-Mercosur	17 de diciembre de 1996	28 de febrero de 1997
Bolivia-México	17 de mayo de 2010	7 de junio de 2010

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Países participantes	Firma	Vigencia
CAFTA-DR (Centroamérica-Estados Unidos-República Dominicana)	5 de agosto de 2004	→
Canadá-Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)	26 de enero de 2008	1 de julio de 2009
Canadá-Chile	5 de diciembre de 1996	5 de julio de 1997
Canadá-Colombia	21 de noviembre de 2008	15 agosto de 2011
Canadá-Corea	22 de septiembre de 2014	1 de enero de 2015
Canadá-Costa Rica	23 de abril de 2001	1 de noviembre de 2002
Canadá-Honduras	5 de noviembre de 2013	1 de octubre de 2014
Canadá-Israel	31 de julio de 1996	1 de enero de 1997
Canadá-Jordania	28 de junio de 2009	1 de octubre de 2012
Canadá-Panamá	14 de mayo de 2010	1 de abril de 2013

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Países participantes	Firma	Vigencia
Canadá-Perú	29 de mayo de 2008	1 de agosto de 2009
Canadá-Unión Europea	30 de octubre de 2016	21 de septiembre de 2017
Caricom-Costa Rica	9 de marzo de 2004	→
Caricom- República Dominicana	22 de agosto de 1998	→
Cariforum- Comunidad Europea	15 de octubre de 2008	29 de diciembre de 2008
Centroamérica-Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)	24 de junio de 2013	→
Centroamérica- Chile	18 de octubre de 1999	→
Centroamérica- México	22 de noviembre de 2011	→
Centroamérica- Panamá	6 de marzo de 2002	→
Centroamérica- República Dominicana	16 de abril de 1998	→
Centroamérica- Unión Europea	29 de junio de 2012	→

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Países participantes	Firma	Vigencia
Chile-Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)	26 de junio de 2003	1 de diciembre de 2004
Chile-Australia	30 de julio de 2008	6 de marzo de 2009
Chile-China	18 de noviembre de 2005	1 octubre de 2006
Chile-Colombia	27 de noviembre de 2006	8 de mayo de 2009
Chile-Corea	15 de febrero de 2003	1 de abril de 2004
Chile-Estados Unidos	6 de junio de 2003	1 de enero de 2004
Chile-Hong Kong, China	7 de septiembre de 2014	29 de noviembre de 2014
Chile-Japón	27 de marzo de 2007	3 de septiembre de 2007
Chile-Malasia	13 de noviembre de 2010	18 de abril de 2012
Chile-Mercosur	25 de junio de 1996	1 de octubre de 1996
Chile-México	17 de abril de 1998	1 de agosto de 1999

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Países participantes	Firma	Vigencia
Chile-Nueva Zelanda, Singapur y Brunéi Darusalam (P4)	18 de julio de 2005	→
Chile-Panamá	27 de junio de 2006	7 de marzo de 2008
Chile-Perú	22 de agosto de 2006	1 de marzo de 2009
Chile-Tailandia	4 de octubre de 2013	5 de noviembre de 2015
Chile-Turquía	14 de julio de 2009	1 de marzo de 2011
Chile-Unión Europea	18 de noviembre de 2002	1 de febrero de 2003
Chile-Vietnam	12 de noviembre de 2011	4 de febrero de 2014
Colombia-Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)	25 de noviembre de 2008	1 de julio de 2011
Colombia-Corea	21 de febrero de 2013	15 de julio de 2016
Colombia-Costa Rica	22 de mayo de 2013	1 de agosto de 2016
Colombia-Estados Unidos	22 de noviembre de 2006	15 de mayo de 2012

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Países participantes	Firma	Vigencia
Colombia-Mercosur AAP. CE no. 72	21 de julio de 2017	→
Colombia-México	13 de junio de 1994	→
Colombia-Triángulo del Norte	9 de agosto de 2007	→
Colombia-Unión Europea	26 de junio de 2012	→
Costa Rica-China	8 de abril de 2010	1 de agosto de 2011
Costa Rica-Perú	26 de mayo de 2011	1 de junio de 2013
Costa Rica-Singapur	6 de abril de 2010	1 de julio de 2013
Ecuador-Unión Europea	12 de diciembre de 2014	1 de enero de 2017
El Salvador-Taiwán	7 de mayo de 2007	→
Estados Unidos-Australia	18 de mayo de 2004	1 de enero de 2005
Estados Unidos-Baréin	14 de septiembre de 2004	1 de enero de 2006
Estados Unidos-Corea	30 de junio de 2007	15 de marzo de 2012

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Países participantes	Firma	Vigencia
Estados Unidos-Israel	22 de abril de 1985	19 de agosto de 1985
Estados Unidos-Jordania	24 de octubre de 2000	17 de diciembre de 2001
Estados Unidos-Marruecos	15 de junio de 2004	1 de enero de 2006
Estados Unidos-Omán	19 de enero de 2006	1 de enero de 2009
Estados Unidos-Panamá	28 de junio de 2007	31 de octubre de 2012
Estados Unidos-Perú	12 de abril de 2006	1 de febrero de 2009
Estados Unidos-Singapur	6 de mayo de 2003	1 de enero de 2004
Guatemala-Taiwán	22 de septiembre de 2005	1 de julio de 2006
Honduras-Perú	29 de mayo de 2015	1 de enero de 2017
Honduras-Taiwán	7 mayo 2007	→
Mercosur-Egipto	2 agosto 2010	1 de septiembre de 2017
Mercosur-Israel	18 de diciembre de 2007	→

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Países participantes	Firma	Vigencia
Mercosur-Perú	30 de noviembre de 2005	→
México-Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)	27 de noviembre de 2000	1 de julio de 2001
México-Israel	10 de abril de 2000	1 de julio de 2001
México-Japón	17 de septiembre de 2004	1 de abril de 2005
México-Panamá	3 de abril de 2004	1 de julio de 2015
México-Perú	6 de abril de 2011	1 de febrero de 2012
México-Unión Europea	8 de diciembre de 1997	1 de octubre de 2000
México-Uruguay	15 de noviembre de 2003	15 de julio de 2004
Nicaragua-Taiwán	16 de junio de 2006	1 de enero de 2008
Panamá-Perú	25 de mayo de 2011	1 de mayo de 2012
Panamá-Singapur	1 de marzo de 2006	24 de julio de 2006

ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

Países participantes	Firma	Vigencia
Panamá-Taiwán	21 de agosto de 2003	1 de enero de 2004
Perú-Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)	14 de julio de 2008	14 de julio de 2010
Perú-China	28 de abril de 2009	1 marzo 2010
Perú-Corea del Sur	14 de noviembre de 2010	1 de agosto de 2011
Perú-Japón	31 de mayo de 2011	1 de marzo de 2012
Perú-Singapur	29 de mayo de 2008	1 de agosto de 2009
Perú-Tailandia		31 de diciembre de 2011
Perú-Unión Europea	26 de junio de 2012	→
TLCAN	17 de diciembre de 1992	1 de enero de 1994

ACUERDOS MARCO

Países participantes	Firma	Vigencia
Mercosur-México (ACE núm. 54)-Acuerdo marco	5 de julio de 2002	5 de enero de 2006

REFERENCIAS

- Andia, Oscar, “El mercado Farma en Colombia: crece en valores y nada parece detener el no pos”, *Cuestión salud*, núm. 23, año 7, junio de 2019.
- Barbosa da Silva, Alexandre y Gabriel Schuman, “(Des)judicialización de la salud, mediación y diálogos interinstitucionales”, *Revista de Bioética*, núm. 25, vol. 2, 2017.
- Barraclough, Emma, “La Suprema Corte de los Estados Unidos reescribe las normas sobre agotamiento de patentes”, *Revista de la OMPi*, agosto de 2017.
- Becerra Ramírez, Manuel, *El control de aplicación del derecho internacional. En el marco del Estado de derecho*, IJ-UNAM, México, 2013.
- Bergallo, Paola, “Argentina: los tribunales y el derecho a la salud, ¿se logra justicia a pesar de la ‘rutinización’ de los reclamos individuales de cobertura?”, en Alicia Ely Yamin y Siri Gloppen (coords.). *La lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?*, Siglo XXI, Buenos Aires, 2013.
- Bruna, Zago, Liliane Mayumi Swiech, Luiz Elcio Bonamigo y Bruno Rodolfo Schlemper jr., “Aspectos bioéticos de la judicialización de la salud por medicamentos en 13 municipios del medio oeste de Santa Catarina”, *Acta Bioethica*, núm. 1, vol. 22, 2016.
- Caso Prado, Patricio, *Esquema regulatorio de medicamentos en México: oportunidades y retos* (presentación de PowerPoint), COFEPRIS, México, 13 de julio de 2011.
- Cofece, *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*, Cofece, México, 2015.

- Correa, Carlos, Salvador Darío Bergel y Jorge Kors, *Régimen legal de las patentes de invención*, tomo I, La Ley, Buenos Aires, 2013.
- Correa, Carlos, “Protección de Datos de Prueba. Derechos conferidos bajo el Acuerdo sobre los ADPIC y algunos efectos de los estándares ADPIC plus”, *Revista Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, núm. 10, 2014.
- Crespo Brauner, Maria Claudia, “Breves reflexões sobre a Inovação na indústria farmacêutica nacional face à dependência da tecnologia estrangeira”. *VI Congresso Internacional de Propriedade Intelectual, Gestão da Inovação e Desenvolvimento*, IMED, mayo de 2019.
- Dieterlen, Paulette, *Justicia distributiva y salud*, UNAM/FCE, México, 2015.
- Ellis, Jack, “Apoyar la innovación en medicamentos de nueva generación”, *Revista de la OMPI*, 2017.
- González Luna M., Santiago y Alberto Lazo Cervera, *Patentes y medicamentos genéricos: en la búsqueda de un sano balance*, Porrúa, México, 2003.
- Jalife Daher, Mauricio, *Derecho mexicano de la propiedad industrial*, Tirant lo Blanch, México, 2014.
- Lamprea, Everaldo, *Transcripción webinar: judicialización de la salud. Una perspectiva global del sur*, Banco Interamericano de Desarrollo/Criteria, Montevideo, 2017.
- Lindner López, Hedwig y Manuel Morante Soria, “El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico. La experiencia de México”, en Manuel Becerra Ramírez y Roberto Martínez Olivera, *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrios*, IJ-UNAM/ANAFAM, México, 2018.
- Maestad, Ottar, Luis Rakner y Octavio L. Motta Ferraz, “Evaluación del Impacto de la litigación en el terreno de los derechos de la salud. Análisis comparativo de Argentina, Brasil, Costa Rica, India y Sudáfrica”, en Ali-

- cia Ely Yamin y Siri Gloppen (coords.), *La lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?*, Siglo XXI, Buenos Aires, 2013.
- Mackielo, Andrea Laura, “Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, su recepción en los casos planteados en el ámbito de la OMC y la aplicación ulterior por los Estados”, *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia. Patentes de Invención e Interés Público*, núm. 9, 2010.
- Marín Gh., Polach, “Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Merco-sur”, *Panam Salud Pública*, núm. 30, vol. 2, 2011.
- Motta Ferraz, Octavio L., “Brasil: desigualdades en salud, derechos y tribunales. El impacto social de la judicialización”, en Alicia Ely Yamin y Siri Gloppen (coords.), *La lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?*, Siglo XXI, Buenos Aires, 2013.
- Narula, Smita, “El enfoque basado en los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos: parámetros y trampas”, en Rochelle C. Dreyfuss y Cesar Rodríguez Garavito (comps.), *Entre la salud y las patentes: la disputa por la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina*, Universidad de los Andes, Bogotá, 2015.
- Organización de las Naciones Unidas, *Acceso a los medicamentos en el contexto del derecho a la salud. Naciones Unidas*, Oficina del Alto Comisionado, Ginebra, 2015.
- OMS, “55 Consejo Directivo. 68ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas”, *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo*, Washington, D. C., 2016.
- Ortiz Bahena, Miguel Ángel, *Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual*, México, 2018.
- Pérez Miranda, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial*, Porrúa, México, 2011.

- _____, “Propiedad intelectual y libre competencia”, en Xavier Ginebra Serrabou y Oscar Reveles Negrete, *Derecho de la competencia económica, Obra Jurídica Enciclopédica*, Porrúa/Centro de Investigación e Informática Jurídica de la Escuela Libre de Derecho, México, 2012.
- _____, y Quetzalli C. de la Concha Pichardo, “Las primeras regulaciones de los derechos intelectuales”, en Miguel Ángel Ortiz Bahena, *Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual*, México, 2018.
- Pogge, Thomas, *Hacer justicia a la humanidad*, FCE/UNAM/CNDH, México, 2009.
- Pinzón-Flórez, Carlos, Evelina Chapman, Leonardo Cubillos y Ludovic Reveiz, “Priorización de estrategias para el abordaje de la judicialización en salud en América Latina y el Caribe”, *Revista de Saúde Pública*, 2016, pp. 50-56.
- Rechnitzer Mora, Adrián Ernesto, “Análisis de la judicialización en la gestión de medicamentos. Caso de estudio del Trastuzumab en el tratamiento del cáncer de mama en Costa Rica”, *Cuadernos Iberoamericanos de Derecho Iberoamericano*, núm. 2, vol. 3, junio-septiembre de 2014.
- Reveiz, Ludovic, Evelina Chapman, R. Torres, J. Fitzgerald, A. Mendoza, M. Bolis *et al.*, “Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura”, *Panam Salud Pública*, 2013.
- Rivera, Guillermo, “Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una Interpretación del acuerdo ADPIC favorable a los países en desarrollo”, *Revista de Derecho Industrial y de la Competencia*, núm. 10, enero de 2014.
- Roland, Denise, “Novartis Sets Aside \$700 Million to Settle Bribery Allegations”, *The Wall Street Journal*, 18 de julio de 2019.

- Seuba Hernández, Francesc Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos* (tesis de doctorado), Universitat Pompeu Fabra. Facultat de Dret, Barcelona, 2008.
- Silva, Nicolás, *Medicamentos genéricos “de marca”: cobrar más sin agregar valor*, E. Mostrador, Chile, 25 de marzo de 2016.
- Tribunal Andino de Justicia, “Proceso 114-AI-2004. ‘Acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR), contra la República de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002 en supuesta violación de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina’”, *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, núm. 10, 2014.
- Trídico, Anthony, Jeffrey Jacobstein y Leytham Wall, “Facilitar la producción de medicamentos genéricos: las exenciones Bolar en el mundo”, *Revista de la OMPI*, junio de 2014.
- Velásquez, Germán, “Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos”, en *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, núm. 11, Editorial Ciudad Argentina-Hispania Libros, Buenos Aires, 2016.
- _____, “El debate internacional sobre los medicamentos genéricos de origen biológico”, *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, núm. 12, Editorial Ciudad Argentina-Hispania Libros, Buenos Aires, 2019.
- Vidal, Jaume y José Luis Di Fabio, “Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos”, en *Panam Salud Pública*, 2017.
- Vivancos Gómez, Verónica, “¿Qué diferencias hay entre los medicamentos biológicos y los tradicionales?” *Revis-*

ta Digital INESEM. Disponible en <https://revistadigital.inesem.es/>

Yamin, Alicia Ely, Oscar Parra Vera y Camila Gianella, “Colombia: la protección judicial del derecho a la salud ¿Una promesa difícil de cumplir?”, en Alicia Ely Yamin y Siri Gloppen (coords.). *La lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?*, Siglo XXI, Buenos Aires, 2013.

Yamin, Alicia Ely y Siri Gloppen (coords.). *La lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?*, Siglo XXI, Buenos Aires, 2013.

Legislación

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, 20 de marzo de 1883.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A(XXI), el 16 de diciembre de 1966, entrada en vigor: 3 de enero de 1976.

Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”, 1988.

Tratado de Libre Comercio Centroamérica-Estados Unidos-República Dominicana.

Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (Argentina).

Ley de la Propiedad Industrial-Ley no. 9.279, 14 de mayo de 1996 (Brasil).

Hatch-Waxman Act, 1984 (EUA).

Ley Federal de Competencia Económica (México).

Decisiones judiciales nacionales

Amparo en revisión 932/2014.

Suspensión definitiva en el amparo promovido contra la omisión de un organismo de seguridad social de suministrar un medicamento; procede concederla con efectos restitutorios y ordenar a la autoridad responsable que lo suministre a la quejosa, Primer Tribunal Colegiado en Materias Penal y Administrativa del Décimo Séptimo Circuito, amparo en revisión 501/2018, 31 de enero de 2019, unanimidad de votos, ponente: José Martín Hernández Simental, secretario: Juan Carlos Rivera Pérez.

Decisiones jurisdiccionales nacionales

Comisión Nacional de los Derechos Humanos, Recomendación no. 13/2016, Sobre el caso de violación al derecho a la protección de la salud de 17 víctimas en particular y de la población penitenciaria en general, en el centro federal de readaptación social 4, en Tepic, Nayarit, México, 28 marzo de 2016.

Comisión Nacional de los Derechos Humanos, Recomendación no. 81/2018, Sobre el caso de violación al derecho a la protección de la salud e interés superior de la niñez, por inadecuada atención médica en agravio de v, en el Hospital general de Cuetzalan, de la Secretaría de Salud de Puebla, México, 21 de diciembre de 2018.

Decisiones jurisdiccionales de organismos internacionales

Acuerdo ADPIC, “Naturaleza y alcance de las obligaciones”, art. 1.

Acuerdo de Promoción Comercial Colombia-EUA.

Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, 15 de abril de 1994.

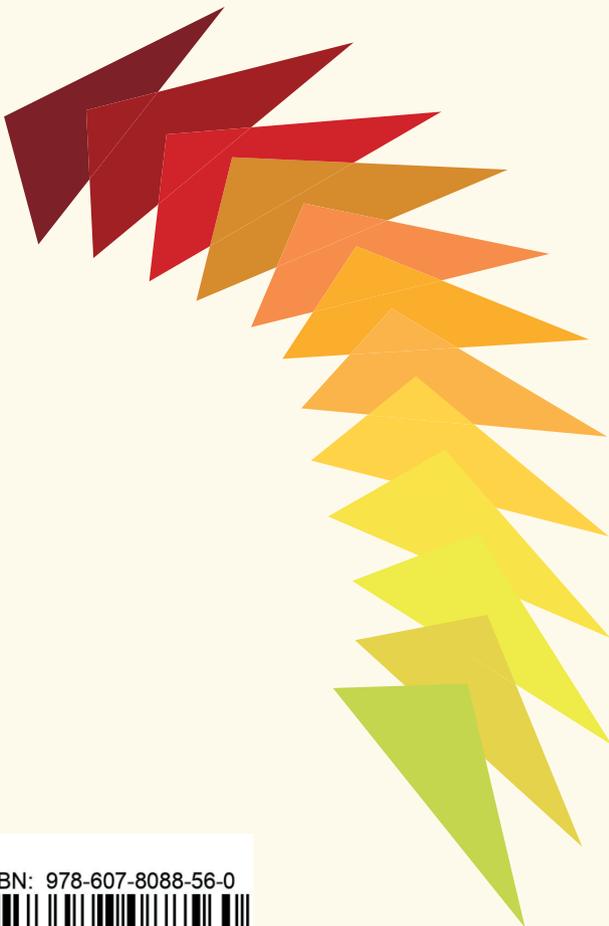
Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala III, Causa no. 5.619/05 “Novartis Pharma A. G. c/Monte Verde S. A. s/ varios propiedad industrial e intelectual”.

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales-Consejo Económico y Social de Naciones Unidas, *Observación General*, no. 17, Ginebra, 12 de enero de 2006.

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, vigesimosexta sesión, *Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos adquiribles, en especial, medicamentos esenciales a los fines de la salud pública en esos países*, Ginebra, 6 de junio de 2017.

Consejo de Derechos Humanos-Organización de las Naciones Unidas, *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo*, informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Sr. Anand Grover, A/HRC/11/12, 31 de marzo de 2009.

- Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, 14 de noviembre de 2001.
- OMC, *Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, DS114, Canadá.
- _____, DS467: Australia-Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging.
- OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, *Proyecto de Documento de Referencia sobre la Excepción Relativa a la Concesión de Licencias Obligatorias*, trigésima sesión, Ginebra, 24-27 de junio de 2019.
- OMS, “El Acceso y Uso Racional de los Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias Estratégicas y de Alto Costo”, *55.o Consejo Directivo. 68.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas*, Washington, D. C., EUA, 2016.
- Philip Morris Asia Limited (“claimant”) and The Commonwealth of Australia (“respondent” and together with the claimant the “parties”) award on jurisdiction and admissibility 17 december 2015. The United Nations Commission on International Trade Law Rules of Arbitration as revised in 2010 (“uncitral rules”).
- Resolución del Parlamento Europeo, *Sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos*, 2 de marzo de 2017.
- Roche Products Inc. appellant vs. Bolar Pharmaceutical Co. Inc., Appellee, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). *Annotate this Case*. U. S. Court of Appeals for the Federal Circuit-733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), 23 de abril de 1984.



ISBN: 978-607-8088-56-0



9 786078 088560