



Nuevas tendencias en el sistema de propiedad intelectual. Desarrollos recientes en derecho de patentes

ANA MARÍA PACÓN

Sumario: I. Propiedad intelectual, libre comercio y países en desarrollo. II. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: El Tratado de Derecho de Patentes (TLT) y el Proyecto de Tratado sobre Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT). III. Los Tratados de Libre Comercio. Principales áreas de negociación en materia de patentes. 3.1. Aplicación de tratados por referencia. 3.2. Patentabilidad de materia viva. 3.3. Patentes de segundo uso. 3.4. Métodos terapéuticos, quirúrgicos, de diagnóstico. 3.5. Extensión de los plazos de protección. 3.6. Protección de datos de prueba. 3.7. Vinculación de la autorización de comercialización con la patente. 3.8. Licencias obligatorias. 3.9. Agotamiento nacional de los derechos e importaciones paralelas. IV. Consideraciones finales.

I. PROPIEDAD INTELECTUAL, LIBRE COMERCIO Y PAÍSES EN DESARROLLO

En el contexto de la globalización y de la liberalización comercial, la protección de la propiedad intelectual ha emergido como un punto central de la agenda internacional. La incorporación de este tema al sistema multilateral del comercio, en el año 1994, representó un cambio estructural en el sistema con respecto a lo que primaba anteriormente.

¿Qué razones estuvieron detrás de este cambio? La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) era, hasta ese momento, la única organización internacional especializada en asuntos de propiedad intelectual. Sin embargo, su desempeño no satisfacía, principalmente, a los Estados Unidos ni a su industria. En primer lugar, porque sus propuestas para aprobar estándares más altos en propiedad intelectual eran sistemáticamente bloqueadas por los países en desarrollo. En segundo lugar, porque la armonización de estándares a nivel internacional tampoco era factible, puesto que los países podían adherirse o no a los distintos tratados administrados por la OMPI. En tercer lugar, porque la OMPI carecía de mecanismos de cumplimiento de principios y reglamentos. Estos hechos condujeron, de un lado, a modificar la estrategia hasta ahora seguida, de otro lado, a moverse a otro foro en el que se pudieran lograr los objetivos antes señalados.

Así, en primer lugar, se empezaron a vincular los temas de comercio con los de propiedad intelectual. Desde mediados de los 80, los Estados Unidos¹ al amparo de la Sección 301 de la Ley Ómnibus sobre Comercio y Competitividad habían venido suscribiendo con diversos países en desarrollo acuerdos bilaterales que garantizaban una protección de los derechos de propiedad intelectual de empresas norteamericanas,² a cambio de determinadas preferencias arancelarias. De esta situación se aprovechó también la Unión Europea.³

En segundo lugar, en el marco de las negociaciones del GATT, en la Ronda Uruguay, los países desarrollados (presionados por su industria) impulsaron la inclusión del tema de propiedad intelectual. Las negociaciones concluyeron en 1994 con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y con la aprobación de 28 acuerdos, entre ellos el de los Aspectos Relacionados con la Propiedad Intelectual y el Comercio (ADPIC) que establece estándares mínimos en propiedad intelectual a cumplir por todos los países firmantes.

ADPIC elevó los estándares sobre los derechos de propiedad intelectual a nivel internacional. Con su adopción se pensó, de un lado, que las presiones unilaterales iban a terminar y que cualquier controversia sobre estos temas se ventilaría a través del sistema de solución de diferencias de la OMC,⁴ de otro lado, que los futuros desarrollos sobre propiedad intelectual sucederían en el marco de la OMC y que estos desarrollos estarían exclusivamente orientados a elevar los derechos de los titulares de propiedad intelectual.

-
1. Sobre el lobby seguido por ciertas empresas norteamericanas para lograr la globalización de los derechos de propiedad intelectual, ver SELL, *Private Power, Public Law: the Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge University Press, Cambridge, 2003, ver también DRAHOS, *Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of the FTA's*, Noviembre 2003, disponible en: http://www.grain.org/rights_files/drahos-fts-2003-en.pdf.
 2. Por ejemplo, el acuerdo suscrito entre los Estados Unidos y Corea del Sur de 1986.
 3. Por ejemplo, el Reglamento (CEE) n° 3912/87 del Consejo de 18 de diciembre de 1987 suspende las preferencias arancelarias generalizadas para 1988 a productos originarios de Corea, como resultado de la discriminación de ciudadanos europeos frente a ciudadanos estadounidenses en el campo de propiedad intelectual. Ver Diario Oficial *Diario Oficial n° L 369 del 29.12.1987, p. 0001*.
 4. Ciertamente la posibilidad de utilizar el sistema de solución de diferencias de la OMC constituye una de las características y logros del Acuerdo sobre los ADPIC. Ello permite imponer sanciones comerciales a los países que incumplan con las obligaciones previstas en los ADPIC. Para los países en desarrollo la ventilación de las controversias en este foro les aseguraba no estar más sujeto a presión unilateral. Además, el sistema fue mejorado sustancialmente en comparación con el mecanismo que regía bajo el GATT. En particular, el tiempo del procedimiento se acortó y flexibilizó, se estableció el Órgano de Solución de Diferencias (OSD), que prevé que las primeras resoluciones adoptadas por un grupo especial sean aceptadas o rechazadas en su totalidad por los Miembros de la OMC, así como contempla que un órgano revisor vuelva a analizar la causa vía apelación. La importancia de este mecanismo en propiedad intelectual ha sido moderada, debido a que algunos Estados miembros continúan aplicando medidas unilaterales, además de que algunos Estados no siempre han recurrido al OSD por un análisis costo-beneficio.

Sin desconocer los importantes avances que ADPIC ha logrado en la armonización internacional de los derechos de propiedad intelectual,⁵ puede concluirse a poco más de diez años desde la aprobación de este Acuerdo que ninguno de estos vaticinios se cumplió, por lo menos no en el grado que inicialmente se suponía.

Diversos hechos explican que ello no haya sucedido así: En junio del 2001 los países africanos lanzaron en el Consejo de los ADPIC una iniciativa tendiente a analizar el rol de la propiedad intelectual en el acceso a las medicinas. A finales del 2001, en la Reunión Ministerial de Doha, se aprobó la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y Salud Pública, declaración que ha sido considerada por la industria farmacéutica norteamericana contraria a sus intereses. Igualmente, la revisión del artículo 27.3 b) ADPIC relativo a las excepciones a la patentabilidad de materia viva no prosperó de la manera que los Estados Unidos hubiesen querido. Finalmente, la propuesta de los países en desarrollo de vincular las normas de propiedad intelectual con las normas sobre biodiversidad ha tenido acogida, pasando a ser un tema de estudio y discusión en diversos foros internacionales. De esta manera, los países en desarrollo, con el apoyo de ciertas organizaciones no gubernamentales, iniciaron una resistencia con la que no se contaba.

Los anteriores acontecimientos originaron que la OMC haya devenido en un foro poco amigable para la continua expansión de los derechos de propiedad intelectual.⁶ Por esta razón, la armonización y elevación de estos derechos viene dándose en los últimos años a través de dos canales: por un lado, se ha visto la necesidad de volver a recurrir a la OMPI, por otro lado, se vienen celebrando una serie de tratados bilaterales de libre comercio (TLCs) y tratados bilaterales sobre inversión (TIRs), cuyos principales impulsores son los Estados Unidos y, en menor medida, la Unión Europea así como los países integrantes del EFTA (*European Free Trade Association*).⁷

El presente trabajo busca analizar los desarrollos recientes que en derecho de patentes vienen dándose a nivel internacional en la OMPI y a nivel bilateral en los TLCs. Para ello se va a tener principalmente en cuenta el impacto de estas medidas en los países en desarrollo.

II. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL: EL TRATADO DE DERECHO DE PATENTES (TLT) Y EL PROYECTO DE TRATADO SOBRE DERECHO SUSTANTIVO DE PATENTES (SPLT)

La OMPI es el principal ente técnico sobre los derechos de propiedad intelectual, su mandato es promover la protección de estos derechos en todo el mundo.

5. Muchos países en desarrollo carentes de suficiente capacidad para diseñar sus propias opciones normativas, influenciados por la asistencia técnica recibida y «leyes modelo» o deseosos de evitar posibles cuestionamientos sobre la consistencia de la legislación nacional con el Acuerdo, han incorporado – en ocasiones textualmente – varias de sus disposiciones.

6. Ver DRAHOS (nota 2); Correa, *Desarrollos recientes en el área de propiedad intelectual: los múltiples senderos de la armonización*, en: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/dialogue/docs/Correa_2004-03-22.pdf.

7. Suiza, Noruega, Islandia y el Principado de Lichtenstein, países europeos que no son parte de la UE.

Inicialmente se pensó que con ADPIC el papel de la OMPI en la armonización y elevación de los estándares de propiedad intelectual iban a quedar relegados a un segundo plano. Sin embargo, en los últimos diez años la OMPI ha ido recuperando terreno: ha logrado acuerdos con la OMC en el campo de la asistencia técnica sobre propiedad intelectual a los Estados miembros,⁸ ha acordado una serie de nuevos tratados internacionales y recomendaciones⁹ y lanzó y está impulsando la «Agenda de Patentes».

En el año 2002 el Director General de la OMPI anunció la «Agenda de Patentes».¹⁰ Componentes de la Agenda son: la ratificación del Tratado sobre Derecho de Patentes (PLT), la reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), la adopción del Tratado sobre Derecho Sustantivo en Derecho de Patentes (SPLT). Se trata de tres procesos separados pero interrelacionados con el objetivo final de establecer el marco jurídico internacional para crear una patente universal.¹¹

El PLT armoniza y agiliza los procedimientos formales de concesión y mantenimiento de patentes. El PLT fue aprobado en junio del año 2000¹² y entró en vigencia en abril del 2005. Un aspecto que ha sido bastante cuestionado en el PLT es la disminución de los requisitos para admitir a trámite una solicitud de patente así como para fijar la fecha de presentación, ambos aspectos cruciales para juzgar la novedad y la altura inventiva de una invención.¹³ Así, el artículo 5 (1) establece que la fecha de presentación se otorgará si se cumplen con los siguientes requisitos: «i) una indicación expresa o implícita de que los elementos *están destinados a constituir* una solicitud; iii) una parte que, *a primera vista, parezca constituir una descripción*. De otro lado, aun cuando uno de los objetivos de la «Agenda de Patentes» es reducir la carga de trabajo de las oficinas de patentes, el PLT

8. Acuerdo entre la OMPI y la OMC celebrado en 1996, disponible en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtowip_s.htm.

9. Tratados: Tratado sobre Derechos de Autor y Tratado sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (1996); Tratado sobre Derecho de Patentes (2000), Tratado de Cooperación en materia de Patentes (última revisión 2001); Recomendaciones: Disposiciones sobre la Protección de Marcas Notoriamente Conocidas (1999), Licencias de Marcas (2000), Disposiciones sobre la Protección de las Marcas, y otros Derechos de Propiedad Industrial sobre Signos, en Internet (2001), todos estos documentos están disponibles en: http://www.wipo.int/about-ip/es/development_iplaw/index.htm.

10. La última versión de la «Agenda de Patentes» puede encontrarse en: <http://www.wipo.int/patent/agenda/es/>. El documento presentado causó considerable controversia, a raíz de que no fue iniciado por los Estados miembros a través de los canales formales, sino en forma independiente por el Director General de la OMPI. Ver DUTFIELD/MUSUNGU, Acuerdos Multilaterales y un mundo ADPIC-plus: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), disponible en: <http://www.quono.org/geneva/pdf/economic/Issues/Multilateral-Agreements-in-TRIPS-plus-Spanish.pdf>.

11. Ver CORREA/MUSUNGU, The WIPO Patent Agenda: the Risks for Developing Countries, South Centre, 2002, disponible en: <http://www.southcentre.org/publications/wipopatent/toc.htm>.

12. Disponible en: <http://www.wipo.int/clea/docs/es/wo/wo038es.htm>.

13. Ver CORREA/MUSUNGU (nota 12), 6; GRAIN, ¿Un sistema mundial de patentes? – El Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes de la OMPI, 2003, disponible en: <http://www.grain.org/biodiversidad/?id=197>.

permite que las solicitudes de patentes permanezcan indefinidamente en trámite. Se impone a las oficinas la carga de solicitar la información supletoria necesaria para continuar con el trámite de concesión.

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) permite en base a una única solicitud (solicitud internacional) obtener una patente en todos o algunos de los Estados miembros del PCT.¹⁴ Las patentes no se conceden a través del sistema PCT, sino que éste realiza una búsqueda internacional para evaluar si va a ser razonablemente posible la concesión de la patente. Eventualmente, si el solicitante lo desea, se puede realizar un examen de fondo preliminar. Para obtener la patente en cada Estado miembro, los solicitantes deberán someter la correspondiente solicitud a cada oficina de patentes por separado. Las ventajas del PCT son que se otorga a la solicitud internacional de patente una «fecha de presentación», válida en todos los Estados miembros, y con ello se determina la fecha para juzgar los requisitos de patentabilidad en los países donde se quiere obtener una protección. Adicionalmente, se permite diferir el examen de la solicitud de fondo por parte de las oficinas nacionales en 30 meses. Durante este tiempo el solicitante obtiene una protección, aun cuando finalmente decida no continuar con el procedimiento en alguna oficina nacional. Para las oficinas nacionales designadas la carga de trabajo se reduce, en la medida que se cuenta ya con el informe de búsqueda internacional y eventualmente con el informe de examen de fondo preliminar. El PCT regula principalmente el procedimiento de concesión de patentes, aun cuando contiene algunas disposiciones de derecho sustantivo. Actualmente las reformas del PCT están orientadas a ofrecer nuevos servicios (búsquedas suplementarias, publicación internacional en diferentes idiomas), a mejorar o adecuar los procedimientos a las disposiciones del PLT (restauración del derecho de prioridad, remedios cuando partes de la solicitud no se encuentran, rectificación de errores obvios) y a simplificar los procedimientos (requisito de firma, discontinuación de la Gaceta PCT en papel).¹⁵ A largo plazo se busca una reforma más integral que haga que los informes de búsquedas y examen preliminares tengan un carácter vinculante, situación que hasta la fecha no se da.¹⁶

Un tema pendiente en la «Agenda de Patentes» son las negociaciones que actualmente se están llevando a cabo en el Comité Permanente de Derecho de Patentes (SCP) sobre el proyecto de Tratado de Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT). Las negociaciones empezaron en noviembre del 2000 con el objetivo de lograr una armonización «profunda» en las disposiciones sustantivas de derecho de patentes.¹⁷ El proyecto ini-

14. En la actualidad son 128 los Estados miembros, ver <http://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/index.html>.

15. Los documentos preparados por la Oficina Internacional para el Grupo de Trabajo sobre Reforma del PCT pueden encontrarse en: http://www.wipo.int/meetings/ec/details.jsp?meeting_id=7129. Para un análisis más detallado de esta reforma, ver Correa/Musungu (nota 12), 9-15.

16. Así ha sido abiertamente manifestado por la delegación de los Estados Unidos. Ver Documento OMPI-PCT/R/1/2, disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_r_1/pct_r_1_2.pdf.

17. La OMPI lleva más de 20 años examinando la armonización del derecho sustantivo de patentes. Las negociaciones se iniciaron en 1983 a raíz de la propuesta del entonces Director General de la OMPI

cial fue bastante ambicioso y buscó definir una serie de conceptos que los ADPIC dejaron libres, a saber: el concepto de invención, plazo de gracia, los requisitos de patentabilidad (novedad, altura inventiva, aplicación industrial), experto en la materia, excepciones a la patentabilidad, entre otros.

Hasta la fecha el SCP ha sesionado ocho veces y puede decirse casi seis años después del inicio de las negociaciones que no existe un avance real en las mismas. Ello se debe al volumen y complejidad de los temas a negociar, a la diferente práctica que existe a nivel internacional sobre materias centrales del derecho de patentes, principalmente diferencias sustanciales existentes entre los Estados Unidos y Europa en el tema del «first to file» vs. «first to invent», en el plazo de gracia, y en el carácter técnico que debe tener una invención, así como a la oposición de los países en desarrollo de introducir por esta vía estándares mayores a los previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC (ADPIC-plus) y a su requerimiento de incorporar en las solicitudes de patentes el requisito de la divulgación del origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados cuando en la solicitud se reivindique una invención derivada o basada en dichos recursos genéticos o conocimientos tradicionales.¹⁸

Ante el estancamiento de las negociaciones, la AIPPI (Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial) ha propuesto la adopción del tratado en etapas, dejando para una fase posterior los temas más conflictivos, como el «first to file» vs. «first to invent», las excepciones a la patentabilidad (que los países en desarrollo quieren ver reflejadas en el texto), las causales de nulidad de la patente. Para ciertos temas (unidad de invención, estado del arte, plazo de gracia) AIPPI propone sesiones especiales.¹⁹

También con el objetivo de que el proyecto de SPLT avance, las Oficinas de la Cooperación Trilateral (la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, la Oficina Japonesa de Patentes y la Oficina Europea de Patentes) se reunieron en diversas oportu-

de elaborar un estudio sobre las consecuencias jurídicas de un plazo de gracia internacional sobre el derecho de patentes. El estudio terminó convirtiéndose en un proyecto de tratado de armonización sustantiva. En la Conferencia Diplomática de 1991 – para la adopción de un Tratado destinado a complementar el Convenio de París en materia de derecho de patentes – no se logró aprobar el tratado. Tras este fracaso se dejó de lado los intentos de buscar una armonización sustantiva en derecho de patentes, hasta noviembre del 2000 que el SCP retomó el proyecto inicial.

18. En el ínterin, países desarrollados, como Suiza o la Unión Europea, aceptan la divulgación del origen de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales como requisito de las solicitudes de patentes, pero divergiendo en los efectos jurídicos que acarrea el no cumplimiento de esta disposición. Suiza acepta que la falta o inexactitud en la declaración de origen afecte la validez de la patente, mientras que para la Unión Europea las consecuencias de no desvelar el origen deben buscarse fuera del derecho de patentes. La propuesta Suiza fue presentada inicialmente al Grupo de Trabajo sobre Reforma del PCT (OMPI-Doc. PCT/R/WG/4/13 de fecha 5.5.2003, disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_r_wg_4/pct_r_wg_4_13.pdf) y luego ante el Consejo de los ADPIC (OMC-Doc. IP/C/W/400/Rev.1 del 18.6.2003). La propuesta de la Unión Europea fue presentada en el año 2002 ante el Consejo de los ADPIC (OMC-Doc. IP/C/W/383 del 17.10.2002, disponible en: <http://www.wto.org/DDFDocuments/v/IP/C/W383.doc>).
19. Ver la Resolución Q 170 adoptada el 27.10.2003, disponible en: <http://www.aippi.org>

tunidades en el 2003. La propuesta presentada por estas Oficinas al SCP en abril del 2004 se basa en los siguientes principios: i) los esfuerzos de armonización deben realizarse con una aproximación pragmática, buscando en un plazo breve resultados realistas; ii) debe establecerse un programa flexible; iii) debe tenerse como objetivo las prácticas óptimas («best practices») teniendo en cuenta las vigentes actualmente; iv) debe tenerse en consideración lo más posible los intereses de los usuarios; y finalmente, v) debe promoverse un debate en el SCP.²⁰ En base a estos principios se propone centrar las discusiones en una serie limitada de disposiciones del SPLT, sobre la que es probable que exista un acuerdo a corto plazo, dejando de lado las cuestiones más polémicas. Los temas a negociar de forma prioritaria deberían ser diversas cuestiones relativas al estado de la técnica, en concreto: la definición del estado de la técnica, el plazo de gracia,²¹ la novedad, la no evidencia/ actividad inventiva. En una posterior etapa se podrían centrar los debates en los siguientes temas: i) los requisitos de divulgación; ii) la elaboración de las reivindicaciones; iii) la unidad de la invención/limitación.

Pese a estos esfuerzos, la propuesta presentada por la Cooperación Trilateral no fue aceptada en el SCP de mayo del 2004.²² Sin embargo, los intentos por lograr una armonización no han cesado. Siguiendo el mandato otorgado por la Asamblea General de la OMPI en setiembre del 2004,²³ el Director General convocó a un grupo de países a una reunión exploratoria en Casablanca en febrero del presente año.²⁴ La declaración que se adoptó (sin la anuencia de Brasil)²⁵ recomienda al Director General de la OMPI abordar con premura las siguientes seis cuestiones: el estado de la técnica, el plazo de gracia, la novedad, la actividad inventiva, la divulgación suficiente, los recursos genéticos. Estos

-
20. OMPI- Doc. SCP/10/9 del 22.4.2004, disponible en: http://www.wipo.int/scp/es/documents/session_10/pdf/scp_10_9.pdf.
 21. A pesar de encontrarse el plazo de gracia como uno de los temas prioritarios a negociar, en la medida que el plazo de gracia está vinculado íntimamente con el tema del «first to file», este tema es susceptible de ser incluido cuando se discuta la cuestión del «first to file».
 22. Ver, OMPI- Doc. SCP/10/10 del 14.5.2004, Resumen del Presidente, disponible en: http://www.wipo.int/scp/es/documents/session_10/pdf/scp_10_10.pdf.
 23. Dicho mandato responde a una propuesta presentada por los Estados Unidos y Japón (OMPI- Doc. WO/GA/31/10 del 27.8.2004, disponible en: http://www.wipo.int/documents/es/document/govbody/wo_gb_ga/pdf/wo_ga_31_10.pdf) a la Asamblea General, que en el fondo corresponde con la propuesta de la Cooperación Trilateral presentada ante el SCP en abril de ese mismo año (ver nota 21).
 24. Se cursó invitación a los siguientes países: Alemania, Brasil, Chile, Estados Unidos, Rusia, Francia, India, Italia, Japón, Malasia, Marruecos, México, Gran Bretaña, Suiza, la Oficina Euroasiática de Patentes (EAPO), la Oficina Europea de Patentes (OEP), la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI), la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) y la Unión Europea.
 25. Posteriormente, con fecha 5.4.2005 la India retiró su apoyo a la Declaración de Casablanca y se asoció con el Grupo Amigos del Desarrollo. Se estableció que el representante de la India que acudió a la reunión de Casablanca lo hizo a título personal y no como representante oficial del gobierno. Sobre el Grupo Amigos del Desarrollo, ver infra en este mismo punto.

temas deben debatirse en procesos paralelos en dos diferentes foros: las consideradas materias sustanciales de negociación deben permanecer en el SCP (las primeras cuatro cuestiones), los temas vinculados a recursos genéticos y conocimientos tradicionales (los dos últimos) deben ventilarse en el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore.²⁶

El Director General de la OMPI presentó esta declaración ante el SCP, lo que originó una contra declaración de parte del Grupo de Países «Amigos del Desarrollo».²⁷ En esta contra declaración se reafirma la intención de que los debates sobre el proyecto de SPLT comprendan todas las cuestiones planteadas por los Estados miembros, incluyendo las excepciones generales de patentabilidad, disposiciones sobre transferencia de tecnología, protección – en aras del interés público – de cuestiones como salud pública, diversidad biológica, nutrición.

En la undécima reunión del SCP celebrada en junio del 2005 no se llegó a un acuerdo sobre la futura labor del SCP. Sin embargo, en fecha reciente, los Estados miembros han adoptado un compromiso: en el primer trimestre del 2006 se va a realizar una reunión informal de carácter abierto para discutir todas las cuestiones que han sido planteadas en el proyecto del SPLT o que los Estados quieran incluir en dicho proyecto. Previamente, el Presidente de la Asamblea General organizará consultas con todos los Estados interesados en continuar con el trabajo del SCP y elaborará un programa de trabajo. Se prevé que en la reunión abierta se logre un acuerdo sobre el programa de trabajo, para convocar posteriormente a una sesión informal del SCP, así como a una sesión ordinaria del SCP para iniciar con las actividades previstas en el programa de trabajo.^{28,29}

Una revisión del último borrador de texto del SPLT³⁰ revela que las propuestas de texto existentes corresponden en su mayoría con los estándares de protección de los países desarrollados.³¹ Como ejemplo pueden citarse las siguientes disposiciones:

-
26. Ver OMPI- Doc. SCP/11/3, disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_11/scp_11_3.pdf.
 27. Ver OMPI- Doc. SCP/11/4, disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_11/scp_11_4.pdf.
 28. Ver Comunicado de Prensa 426 del 4.10.2005, disponible en: http://www.wipo.int/edocs/es/2005/wipo_pr_2005_426.html.
 29. Para un análisis detallado del debate sobre el futuro programa de trabajo del SCP, ver South Centre y CIEL IP Quarterly Update: Third Quarter 2004, disponible en: <http://www.southcentre.org>.
 30. Ver OMPI-Doc. SCP/10/4 y SCP/10/5, disponibles en: http://www.wipo.int/scp/es/documents/session_10/pdf/scp_10_4.pdf, http://www.wipo.int/scp/es/documents/session_10/pdf/scp_10_5.pdf. Estos documentos fueron base de las negociaciones de la décima sesión del SCP llevada a cabo del 10 al 14 de mayo del 2004.
 31. Para un análisis más exhaustivo de las disposiciones del proyecto del SPLT, ver, CORREA, *The WIPO Draft Substantive Patent Law Treaty: A Review of Selected Provisions*, South Centre, 2004, disponible en: <http://www.southcentre.org/publications/workingpapers/paper17/wp17.pdf>.

- «Solicitud»:³² No se permite que se exija a nivel nacional ningún requisito adicional a los establecidos en el PCT en relación a la solicitud de patente. En consecuencia, el pedido de los países en desarrollo de solicitar la declaración de origen y el consentimiento informado previo de las comunidades indígenas en las solicitudes que involucren un recurso genético y/o un conocimiento tradicional violaría el Tratado. Sin embargo, sí se permite que se exijan requisitos más favorables a los previstos en el PCT.³³ Esta disposición es cuestionable en la medida que se estaría permitiendo el otorgamiento de patentes (aun) cuando no cumplan con un mínimo de requisitos.
- «Estado de la técnica»: Se considera que constituye el estado de la técnica «toda información que ha estado disponible para el público en cualquier lugar del mundo en cualquier forma». De aprobarse esta disposición ella implicaría un cambio trascendental para la actual práctica de los Estados Unidos, que sólo toma en cuenta en forma completa información puesta a disposición dentro de los límites de su territorio. Fuera de los Estados Unidos, la información sólo formará parte del estado de la técnica si existe en forma escrita.³⁴
- «Aplicación industrial»:³⁵ No queda claro en ninguna de las alternativas propuestas si la invención debe poder ser hecha o usada industrialmente. Este requisito es importante, porque de él dependerá que se permitan o no la patentabilidad de algunas nuevas áreas, como los métodos de hacer negocios (*business methods*), los programas de ordenador, los métodos terapéuticos, etc.

32. Art. 5 (1) (a): Salvo estipulación en contrario en el presente Tratado y el Reglamento o en el Tratado sobre el Derecho de Patentes, ninguna Parte Contratante exigirá el cumplimiento de ningún requisito relativo al petitorio, la descripción, las reivindicaciones, los dibujos o el resumen de una solicitud, diferente de los requisitos relativos al petitorio, la descripción, las reivindicaciones, los dibujos o el resumen que estén previstos en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes respecto de las solicitudes internacionales o adicional a ellos.

33. Art. 5 (1) (b): Una Parte Contratante tendrá libertad para prever requisitos que, desde el punto de vista de los solicitantes y titulares de la patente, sean más favorables que los requisitos mencionados en el apartado a) en la medida en que se refieran a la forma o al contenido de una solicitud.

34. Esto es lo que ha permitido en los Estados Unidos la concesión de patentes sobre una serie de recursos biológicos y genéticos – como el neem, la ayahuasca, la maca – cuyo uso anterior en el sur de Asia y Latinoamérica data más de cien años. Dado que el uso de estos recursos fue transmitido principalmente en forma oral no fueron considerados inicialmente – salvo prueba en contrario – por la Oficina de Patentes y Marcas (USPTO) como parte del estado de la técnica (prior art).

35. Art. 12 (4): Una invención reivindicada tendrá aplicación industrial (será útil). Se considerará que tiene aplicación industrial (es útil) si [Variante A] puede ser producida o utilizada en cualquier de actividad [comercial][económica].

[Variante B] puede ser producida o utilizada en cualquier tipo de industria. Se entenderá el concepto de «industria» en su acepción más amplia según consta en el Convenio de París.

[Variante C] es de una utilidad específica, apreciable y convincente.

- «Experto en la materia»: ³⁶ La definición de este concepto no aparece en el proyecto de Tratado sino en el del Reglamento. Se considera que una persona es experta en la materia si tiene conocimientos generales y habilidades *ordinarias* en el campo relevante. No se exige un conocimiento especializado en un área específica de la tecnología. La importancia de esta definición radica en que a base a ella se evaluará la novedad y la altura inventiva de una invención. Si los estándares exigidos son bajos, es posible conceder una patente a desarrollos marginales y triviales, y no a verdaderas contribuciones al estado de la técnica.
- Descripción: ³⁷ No se hace mención al carácter técnico o al efecto técnico que debe tener la invención reivindicada. En algunas legislaciones el carácter técnico de la invención no es un requisito que debe cumplir la patente. Por ello es posible en estos países conceder una protección por patente a métodos de negocios, programas de ordenador, métodos terapéuticos.

Las propuestas de los países en desarrollo aparecen como «enmiendas». Ellas consisten básicamente en la posibilidad de poder denegar patentes que no cumplan con observar los requisitos establecidos en las leyes de protección a los recursos genéticos, conocimientos tradicionales, medio ambiente, así como la posibilidad de hacer excepciones para proteger la salud pública o el interés en el desarrollo socioeconómico, científico y tecnológico, excepciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. ³⁸

Ciertamente, la solicitud presentada por Argentina y Brasil ³⁹ en el año 2004 ante la Asamblea General de la OMPI para integrar el aspecto de desarrollo en los trabajos y actividades de la OMPI (Agenda de Desarrollo) ⁴⁰ ha influido a que las negociaciones sobre el proyecto del SPLT no hayan avanzado. En esta solicitud se manifiesta, entre otros, la preocupación de estos países por la continua elevación de los estándares de protección del derecho de patentes. Con relación al SPLT, se solicita que las negociaciones abarquen todos los temas. Esta propuesta y las que posteriormente se han presentado se están discutiendo en reuniones intergubernamentales entre periodos de sesiones (IIM). ⁴¹

36. Regla 2: Se entenderá por experto en la materia a aquella persona del sector específico de la técnica que posea los conocimientos y habilidades normales exigibles en la fecha pertinente.

37. Regla 4 (1): Después de indicar el título de la invención reivindicada, la descripción deberá... iii) describir la invención reivindicada en los términos que permitan comprenderla y, de preferencia, en términos tales que el problema (aun cuando no se declare expresamente como tal) y su solución puedan ser comprendidos, e indicar los efectos ventajosos de la invención reivindicada, si los hubiere, respecto de la técnica anterior.

38. Arts. 27.2 y 27.3 ADPIC, ver CORREA/MUSUNGU (nota 12).

39. Posteriormente copatrocinada por 12 países (Grupo de Amigos del Desarrollo): Bolivia, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Egipto, Irán, Kenia, Perú, Sierra Leona, Sudáfrica, Tanzania y Venezuela.

40. Ver OMPI-Doc. WO/GA/31/12 del 24.9.2004, disponible en: http://www.wipo.int/documents/es/document/govbody/wo_gb_ga/pdf/wo_ga_31_12.pdf.

41. Hasta la fecha se han celebrado tres reuniones (11 al 13 de abril del 2005, 20 al 22 de junio del 2005 y 20 al 22 de julio del 2005). En la Segunda Reunión del IIM se iniciaron los debates sobre

III. LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO. PRINCIPALES ÁREAS DE NEGOCIACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Desde finales de la década pasada, principalmente, los Estados Unidos y en menor medida la Unión Europea y los Estados que conforman el EFTA⁴² vienen suscribiendo y aprobando una serie de tratados de libre comercio con diversos países del mundo, la mayoría de ellos países en desarrollo. De mencionar están, de un lado, los tratados suscritos por los EEUU con Jordania (2000), con Singapur (2003), con Chile (TLCCE, 2003), con Marruecos (2004), con los países centroamericanos y la República Dominicana (RD-CAFTA por sus siglas en inglés, 2004),⁴³ así como las negociaciones que actualmente se están llevando a cabo con tres de los países andinos (Colombia, Ecuador y Perú – TLC CAN-EEUU).⁴⁴ De otro lado, aquellos suscritos por la UE con Túnez (1998), México (2000), Egipto (2001), Líbano (2002), Chile (2002), Argelia (2002), al igual que los acordados por EFTA con Turquía (1991), con Marruecos (1997), con México (2000), con

las propuestas planteadas por los Estados miembros. El Grupo de Amigos del Desarrollo, los Estados Unidos, México, Reino Unido y Bahrein (co-patrocinado por Arabia Saudita, Jamahiriya Árabe Libano, Jordania, Kuwait, Omán, Qatar, República Árabe Siria, Emiratos Árabes Unidos y Yemen) han presentado una serie de propuestas. De las primeras deliberaciones puede observarse que existen dos puntos de vista: un grupo de países que considera que la propiedad intelectual fomenta el desarrollo y un aumento de su protección traerá *per se* una reducción de la pobreza, y otro grupo de países que piensa que la propiedad intelectual es un instrumento y no un fin en sí mismo, y que debe analizarse como el trabajo de la OMPI puede contribuir a usar este instrumento de manera coherente con el desarrollo y otros intereses públicos de un país. Hasta el momento no queda claro si estos debates llevarán a recomendaciones concretas o al inicio de actividades específicas por parte de la OMPI. Para un resumen de las propuestas presentadas, así como del avance de las reuniones del IIM, ver la comunicación de la OMPI, Actualidad 253, disponible en: http://www.wipo.int/edocs/prdocs/es/2005/wipo_upd_2005_253.html; así como el Boletín publicado por South Centre y CIEL IP Quarterly Update: Second Quartier 2005, 3-11, disponible en: <http://www.southcentre.org>.

42. Sobre el EFTA y los TLCs que vienen suscribiendo con los países en desarrollo, ver <http://www.secretariat.efta.int/search?SearchableText=Free+Trade+Agreement>.
43. Las negociaciones se llevaron a cabo entre los Estados Unidos y los países centroamericanos (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua). En mayo del 2004 se cerraron las negociaciones. Poco después, República Dominicana adoptó el texto negociado. Hasta la fecha todos los países centroamericanos salvo Costa Rica han ratificado el tratado. Debido a la división que el RD-CAFTA ha ocasionado en el país, sólo recientemente (14 meses después de concluir las negociaciones) el Presidente costarricense envió el tratado al Parlamento para su aprobación. En los Estados Unidos con dos votos de diferencia se logró aprobar el tratado en la Cámara de Representantes, meses antes había pasado por la Cámara de Senadores. Se espera que el tratado entre en vigencia a partir del 1 de enero del 2006.
44. De los cinco países que conforman la Comunidad Andina de Naciones (CAN) sólo estos tres países están negociando un tratado de libre comercio con los Estados Unidos. Si bien se trata de negociaciones bilaterales entre cada uno de los países andinos con los Estados Unidos, en la práctica existe una coordinación en las posiciones y propuestas que los países presentan ante los Estados Unidos. Adicionalmente, las negociaciones se llevan a cabo simultáneamente con los tres países. De esta manera se ha querido reforzar la capacidad de negociación de los países andinos. Sin embargo, en ocasiones, estos esfuerzos son dejados de lado cuando en algún tema específico algún

Jordania (2001), con Singapur (2002), con Chile (2003), con Líbano (2004) y con Túnez (2004). Todos estos tratados contienen junto con normas tendientes a facilitar el libre comercio en áreas específicas (servicios, telecomunicaciones, comercio electrónico, agricultura, entre otros) disposiciones sobre propiedad intelectual que buscan aumentar la protección de los titulares de los derechos.⁴⁵

3.1. Aplicación de tratados por referencia

Una característica de los ADPIC y que está siendo usual en los acuerdos bilaterales de comercio, es la incorporación directa de otros tratados internacionales sobre propiedad intelectual, independientemente de que los países contratantes se hayan adherido o no a estos tratados. De esta manera, en adición al establecimiento de estándares de protección específicos, existe la obligación de suscribir una serie de convenciones internacionales sobre propiedad intelectual.

En los recientes TLCCE y RD-CAFTA el esquema seguido es muy similar. En primer lugar, se prevé la incorporación de algunos tratados al momento de entrada de vigencia del respectivo TLC. En segundo lugar, otro grupo de tratados deben de ser incorporados al cabo de un plazo pre-establecido. Finalmente, las partes se comprometen a «realizar esfuerzos razonables para incorporar otros tratados», incluyendo tratados que si bien están concluidos aún no han entrado en vigencia. Adicionalmente, en algunos de los TLCs se convierten las disposiciones de las recomendaciones conjuntas aprobadas en el seno de la OMPI en norma obligatoria.⁴⁶

En las actuales negociaciones del TLC CAN-EEUU se propone la adhesión a ocho tratados internacionales a la fecha de entrada en vigencia del acuerdo (PCT, PAMMI, TLT, UPOV, WCT, WPPT, Tratado de Budapest, Convenio de Distribución de Señales de Sa-

país decide presentar una propuesta de forma unilateral. En parte ello se debe al hecho que a pesar de contar los países andinos con una legislación común en propiedad intelectual (Decisiones Andinas 345, 351, 391 y 486, disponibles en: <http://www.comunidadandina.org>) en algunas materias se ha dejado que los países regulen a nivel nacional disposiciones más estrictas (como en el caso de la protección de datos de prueba), por lo que el punto de partida de la negociación no es siempre el mismo para los tres países, pero en parte ello también se debe al hecho que cada país tiene una agenda particular con los Estados Unidos. De cualquier forma, este tipo de actitudes termina debilitando la posición de los países en las actuales negociaciones. Bolivia participa en las negociaciones en calidad de «observador». De concluir exitosamente las negociaciones es probable que Bolivia ratifique los acuerdos adoptados en ellas. Finalmente, debido a la situación política actual de Venezuela, los Estados Unidos no están interesados en iniciar con este país negociaciones conducentes a crear un área de libre comercio.

45. Una compilación de los tratados que incorporan disposiciones que van más allá de ADPIC (ADPIC-plus) puede encontrarse en la página web <http://www.grain.org/publications/tripsplus.cfm>.

46. Estas Recomendaciones constituyen lo que se denomina Leyes blandas (*soft law*) puesto que no contienen reglas vinculantes, sino que están diseñadas para dar pautas y orientaciones. Tienen un valor importante como precedente en la interpretación de una ley. A través de la aplicación de estas recomendaciones por referencia en la práctica se están convirtiendo en normas obligatorias. Al respecto, ver CORREA (nota 7).

télite) y de realizar «esfuerzos razonables» para adherirse al PLT y al Arreglo de la Haya sobre el registro internacional de dibujos y modelos industriales.

Disposición común de los tratados suscritos por la Unión Europea y por EFTA es una cláusula general que establece que las partes se comprometen a adoptar «los estándares de protección más altos a nivel internacional».⁴⁷ Con ello se hace referencia a los estándares que existen en los países desarrollados, como los Estados Unidos, la Unión Europea o el EFTA.⁴⁸ En algunos TLCs suscritos por EFTA inclusive se especifica que la protección adecuada debe corresponder con los estándares del Convenio de Patentes Europea de 1973.⁴⁹ Por lo demás, existe en estos TLCs el compromiso expreso de las partes de continuar mejorando los niveles de protección de los derechos de propiedad intelectual, de modo que los diferentes niveles de protección no ocasionen distorsiones en el comercio.⁵⁰

Sólo en las recientes negociaciones de los TLCs los países en desarrollo han realizado una petición de incorporar tratados por referencia, como la ratificación del Convenio de Biodiversidad o la inclusión de los textos de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública, el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura en el marco de la FAO, las Directrices de Bonn, que tienen normas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual. Está por verse si al final de las negociaciones se llega a asentar su inclusión.

Ninguno de los tratados que usualmente se propone incorporar por referencia son de observancia obligatoria en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Si bien algunos de ellos (sólo) regulan la adquisición de derechos, otros incluyen normas sustantivas, como UPOV 91 (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, en su versión del año 1991).

La proliferación de los acuerdos comerciales regionales y bilaterales recientemente acordados, así como la diversidad de las negociaciones en propiedad intelectual que se han impulsado en los últimos años en diferentes foros, todos ellos prácticamente de forma simultánea, hacen difícil analizar el alcance de cada uno de estos tratados.

La incorporación de una serie de tratados en «paquete» genera una falta de certeza sobre el verdadero alcance de las obligaciones que se asumen en propiedad intelectual en

47. Acuerdo de Asociación UE-Túnez: Art. 39; UE-México: Art. 12; UE-Marruecos: Art. 39; UE-Chile: Art. 55-g y 168; UE-Egipto: Art. 37; UE-Líbano: Art. 30; UE-TLC EFTA-Autoridad Palestina: Art. 15.

48. Ver el documento preparado por la Declaración de Berna: «TRIPS-plus» through EFTA's back door – How Free Trade Agreements concluded with EFTA-States impose much stronger rules on Developing Countries for IPRs on life than the WTO, Nov. 2004, disponible en: <http://www.evb.ch>.

49. TLC EFTA-Turquía: Anexo XII, Art. 3; TLC EFTA-Marruecos: Anexo V, Art. 3.1; TLC EFTA-Jordania: Anexo VI, Art. 3; TLC EFTA-Singapur: Anexo XII, Art. 3-a.

50. TLC EFTA-Turquía: Art. 15.4; TLC EFTA-Marruecos: Art. 16.4; TLC EFTA-Chile: Art. 46.4; TLC EFTA-Singapur: Art. 54.4; TLC EFTA-Túnez: Art. 23.4.

el marco de los acuerdos bilaterales de comercio.⁵¹ De por sí, la rapidez con que se negocian estos acuerdos impide que los países realicen ejercicios de evaluación y medición del impacto en el desarrollo de las obligaciones que abiertamente se aceptan.

La propuesta de adherir a una serie de tratados sobre propiedad intelectual – que por lo general termina convirtiéndose en una obligación impuesta – refuerza la tendencia a la armonización internacional de los estándares de protección. El bilateralismo contribuye, así, a la multilateralización de los estándares promovidos por los países desarrollados.⁵²

3. 2. Patentabilidad de materia viva

La extensión de la patente a organismos vivos es rechazada por algunos países porque se considera que la propiedad privada sobre sustancias creadas por la naturaleza es moralmente errónea y contraria a valores culturales. Cuando se trata de organismos tal como se encuentran en la naturaleza se deniega en algunos países su patentamiento por no cumplir con los requisitos de novedad y altura inventiva. Por ello, la práctica de diversos países desarrollados de otorgar patentes sobre secuencias aisladas de ADN o sobre proteínas aisladas o purificadas, no es seguida en muchos países en desarrollo. También se rechaza este tipo de patentes porque ellas permiten la biopiratería, es decir, el aprovechamiento de recursos genéticos o conocimientos tradicionales sin contar con la debida autorización. Son conocidos los casos del patentamiento del neem, ayahuasca, la maca.⁵³

El artículo 27.3 b) ADPIC permite excluir del campo de patentabilidad a las plantas y los animales, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales. Sin embargo, obliga a otorgar patentes a los microorganismos, a los procedimientos microbiológicos, los procedimientos no biológicos y los procedimientos no esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales. De otro lado, los Miembros de la OMC están obligados a otorgar una protección a las obtenciones vegetales, mediante patentes, mediante una protección eficaz sui-generis o una combinación de ambos.

En el proceso de revisión de esta norma se discute si esta disposición obliga a patentar sólo los microorganismos genéticamente modificados o también deben patentarse los microorganismos, tal como se encuentran en la naturaleza. Además en algunas legislaciones se interpreta este concepto bastante amplio, comprendiéndose a las células y sub-

51. Sobre el particular, cfr. VIVAS-EUGUI, Acuerdos regionales y bilaterales y un mundo más allá de los ADPIC: El Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA), Ginebra, 2003, 18, disponible en: <http://www.geneva.quno.info>.

52. Ver CORREA (nota 7), 5.

53. Para el caso neem, ver el Informe elaborado por la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR), Londres 2003, disponible en: <http://www.iprcommission.org>; para el caso ayahuasca ver <http://www.ciel.org/Biodiversity/BiodiversityIntellectualProperty.htm>; para el caso de la maca, ver el documento OMPI WIPO/GRTKF/IC/5/13, disponible en: http://www.wipo.int/documents/es/meetings/2003/igc/pdf/grtkf_ic_5_13.pdf.

células. Sin embargo, de acuerdo con la definición científica debe entenderse bajo «microorganismos» (solamente) a las bacterias, hongos, virus o algas. Los países en desarrollo solicitan además la modificación de la norma porque ella ha servido para amparar los casos de biopiratería antes mencionados.

En algunos países la prohibición de patentamiento de materia viva es bastante amplia. En Brasil o en los países andinos se impide el patentamiento de todo organismo vivo tal como se encuentra en la naturaleza, dejándose de lado aquéllos genéticamente modificados. Otros países, siguiendo el Convenio de Patente Europeo, sólo prohíben el patentamiento de variedades vegetales y razas animales. Otros organismos vivos no podrán patentarse sólo si no se trata de organismos genéticamente modificados.

Con relación a las variedades vegetales, ADPIC no define lo que se entiende bajo «protección efectiva sui-generis». Los Estados miembros pueden – pero no están obligados - a seguir los estándares previstos en el Convenio UPOV. Actualmente sólo es posible adherirse al Convenio UPOV en su versión del año 91, que es más estricta a la versión del año 78 y que se asemeja más a la protección concedida a las patentes. En efecto, en la versión del 91 se extienden los plazos de protección, se permite una doble protección (por patentes y certificados de obtentor), se obliga a proteger todas las variedades vegetales, «variedades esencialmente derivadas» gozan de protección, los derechos del obtentor se extienden a la producción y reproducción del material reproductivo,⁵⁴ se pueden proteger variedades tal como se encuentran en la naturaleza.⁵⁵

Para algunos autores las patentes sobre plantas fomentan el monocultivo y hacen más difícil realizar trabajos de investigación, aún cuando se establezca como una de las limitaciones al derecho aquellos actos practicados con fines de investigación, lo que obliga a celebrar contratos de licencia e, inclusive, a adquirir la empresa titular de la patente, lo que a su vez lleva a una concentración y fusión de empresas, todo lo cual termina orientando la investigación y el desarrollo en el ámbito agrícola.⁵⁶ De otro lado, se considera que la patentabilidad de las plantas podría acabar con los derechos de los agricultores, porque en muchos casos las leyes nacionales sobre patentes no contienen excepciones que permitan a los agricultores guardar, utilizar, intercambiar y vender semillas y material de propagación obtenidos de la propia cosecha, práctica tradicional entre los agricultores. En tal sentido, se considera que el sistema de obtención de variedades vegetales es más flexible y atiende de manera más adecuada las preocupaciones e intereses de los agricultores, así como permite en mayor medida realizar investigación y promover el cultivo de nuevas variedades.

54. Esta disposición se aminora de alguna manera con la regulación –aunque facultativa– del «privilegio de agricultor». Bajo esta figura se permite a los agricultores utilizar las semillas obtenidas de su cosecha para su propia utilización.

55. Para una comparación de la protección otorgada en cada uno de estas versiones, ver el Informe de la CIPR (nota 54), Capítulo 3.

56. Cfr. VIVAS-EUGUI (nota 52), 21.

En el TLCCE no se ha incluido ninguna norma que permita a las Partes excluir del campo de patentabilidad ciertas materias. De acuerdo con el artículo 17.9.1 se deberá otorgar patentes de invención en todos los campos de la tecnología. Por lo tanto, una interpretación puede ser que las Partes no pueden (más) hacer uso de las exclusiones permitidas por los ADPIC y deben conceder patentes sobre plantas, animales y variedades vegetales.⁵⁷ Si ello equivale a permitir el patentamiento de materias vivas tal como se encuentran en la naturaleza, dependerá de cómo se interprete y apliquen los requisitos de novedad y altura inventiva. Otra interpretación sería que aun cuando no figure expresamente una norma que permita excluir determinadas materias del campo de patentabilidad, rigen las correspondientes de ADPIC, toda vez que uno de los principios que subyace al TLCCE es el de no-derogación de las obligaciones contenidas en ADPIC (artículo 17.1.5).⁵⁸ Un argumento adicional a favor de esta postura es que si las partes no pudieran continuar haciendo uso de las excepciones de ADPIC no tendría sentido la referencia que luego se hace a la protección de plantas. Así, se establece un plazo de cuatro años desde la entrada en vigencia del Tratado para que cada Parte proponga una legislación para el patentamiento de plantas (artículo 17.9.2).

En el RD-CAFTA si bien, en principio, se permite hacer uso de las exclusiones a la patentabilidad de los artículos 27.2 y 27.3 de ADPIC, se establece que las Partes que no otorguen protección mediante patente a las plantas a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo, deberán realizar esfuerzos razonables para otorgar dicha protección (artículo 15.9.2).

En las negociaciones del TLC CAN-EEUU se está pidiendo la incorporación del Convenio UPOV en su versión del año 1991. Los países andinos por su parte quieren que se mantengan las excepciones previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que se incorpore el requerimiento de la divulgación del origen, así como del consentimiento informado previo para el uso de recursos genéticos o conocimientos tradicionales utilizados para desarrollar una invención. Esta última propuesta junto con una disposición general sobre protección de la biodiversidad constituyen unas de las reivindicaciones más importantes para los andinos, pero que hasta la fecha no han tenido acogida por parte de los Estados Unidos.

En los TLCs suscritos por la UE y EFTA se obliga a los países a adherirse a UPOV y al Tratado de Budapest.

57. Ver ROFFE, *Acuerdos bilaterales en un mundo ADPIC-plus: El Tratado de Libre Comercio entre Chile y los Estados Unidos de Norteamérica*, Ginebra, 2004, 21, con ulteriores referencias, disponible en: <http://quino.org/geneva/pdf/economic/Issues/Bilateral-Agreements-and-TRIPS-plus-Spanish.pdf>.

58. El TLCCE fue el primer tratado que incluye la cláusula de no-derogación como principio que rige la forma de interpretar el TLC. Con ello se quiere asegurar que la suscripción del TLC no sea tomada como excusa para no cumplir con compromisos fuera del tratado, cuando vayan más allá de los estándares previstos en el mismo. Este principio ya figura en los ADPIC. En el RD-CAFTA se ha incluido también, aunque con algunas variaciones (Art. 15.1.6). Sobre el particular, ver Roffe (nota 58), 16.

No quedan claros cuáles son los costos y beneficios de un nuevo régimen de propiedad intelectual para las plantas. Sería conveniente evaluar la experiencia de los que están aplicando distintas formas de protección antes de examinar sus disposiciones. Entonces podrían examinarse éstos a la luz de la estructura del mercado de los países en desarrollo (tipo de industria nacional de semillas que existe, nivel de utilización de semillas reservadas en las explotaciones agrícolas, capacidad actual de los obtentores, capacidad biotecnológica de los Países, objetivos y expectativas realistas del sector biotecnológico, tipos de alianzas estratégicas que es probable que se produzcan) y determinar si aún resulta pertinente modificar el régimen de protección. Hasta entonces y teniendo en cuenta las incertidumbres del efecto de las patentes sobre la agricultura y la biodiversidad, parece prematuro eliminar la flexibilidad prevista en el artículo 27.3 b) ADPIC.

Así, la protección de las plantas por el sistema de patentes podría acabar con los derechos de los pequeños agricultores, al no permitir que los agricultores reserven semillas libremente para su uso particular. También podrá alentar la consolidación de la industria de semillas. La tendencia a la concentración económica del poder de mercado en empresas cada vez más grandes se produce en los países desarrollados en la industria de semillas. Si bien la fusión de empresas permite economías de escala en actividades de I+D, la existencia de un oligopolio concede a las empresas mayor libertad para fijar los precios y puede limitar la investigación de las empresas pequeñas.

En tal sentido, el régimen de certificados de obtentor es más flexible que el sistema de patentes, atiende mejor las necesidades de los pequeños agricultores (privilegio del agricultor) y promueve la obtención de nuevas variedades vegetales (excepción del obtentor). Ahora bien, debe tomarse en cuenta que la adopción del Convenio UPOV en su acta de 1991 implica otorgar una protección a variedades tal como se encuentran en la naturaleza.

Parecería entonces que la propuesta de extender el campo de patentabilidad a materia viva más que incentivar las invenciones y promover la expansión de los conocimientos obedece más bien a la presión que ejercen las compañías multinacionales principalmente sobre el gobierno de los Estados Unidos y el de otros países desarrollados, titulares de derechos de propiedad intelectual y beneficiarias principales de la mayor protección de la propiedad intelectual.⁵⁹

3. 3. Patentes de segundo uso

En el campo farmacéutico es posible que un principio activo que contenía una determinada regla técnica (un principio activo para combatir determinada enfermedad terapéutica), al cabo de unos años de investigación (o producto del azar) se llegue a identificar que también sirve para solucionar otro problema técnico (el principio activo sirve para combatir otra enfermedad terapéutica). El patentamiento de un producto conocido

59. Las pequeñas y medianas empresas y los inventores individuales de los países en desarrollo no serán los beneficiarios principales, porque para ellos el sistema de patentes es demasiado complejo y costoso. Ver CORREA/MUSUNGU (nota 12).

si se le descubre una primera indicación terapéutica (antes contenía una regla técnica fuera del sector farmacéutico), así como el patentamiento de la segunda indicación médica de un producto ya conocido es objeto de diversas controversias.

Las objeciones que se alegan son que, en definitiva, aquí lo que se está haciendo es extender los derechos monopólicos de la patente después de su vencimiento. Esta práctica ha dado lugar a la llamada «supervivencia» de las patentes farmacéuticas.⁶⁰

Solicitudes de patentes sobre el uso terapéutico de una sustancia química ya conocida, en definitiva consisten en instrucciones de cómo emplear dicha sustancia en relación con el tratamiento de una enfermedad particular. Este uso equivale a un método de tratamiento terapéutico, cuya patentabilidad se encuentra prohibida en la mayoría de las legislaciones de patentes (métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico). Para salvar este obstáculo, en algunas oficinas de patentes, por ejemplo, la Oficina Europea de Patentes, se recurre a la llamada «fórmula Suiza». De acuerdo con ella lo que se reivindica es el uso de un producto para producir una sustancia química («uso de un compuesto X para la preparación de un medicamento para combatir la enfermedad Y»). La formulación de este tipo de reivindicaciones permite el patentamiento de nuevas formas de usar uno o más productos conocidos.⁶¹

En los Estados Unidos se admite el patentamiento de los usos, dependiendo si el propósito del uso es nuevo y no obvio. Este tipo de patentes no comprende la protección del producto como tal.

En el marco de la OMC no existe consenso sobre la obligación de patentar los segundos usos y, en general, los usos. Para un sector de la doctrina, los Estados miembros tienen libertad para decidir la patentabilidad de usos de productos conocidos, incluyendo los usos terapéuticos. ADPIC sólo obliga a los Estados a otorgar una patente para productos y procedimientos (artículo 27.1). De otro lado, agregan los defensores de esta tesis, dicha norma deja claro que las patentes que deben otorgarse son para *invenciones*. Sin embargo, no se define qué debe entenderse bajo «invención», especificándose sólo los requisitos que una invención debe cumplir (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) para que pueda patentarse. Por lo anterior, los Estados estarían en libertad de determinar en su legislación nacional lo que entienden por «invención». Para otro sector de la doctrina, los usos están comprendidos dentro de los procedimientos, por lo tanto, de acuerdo con el artículo 27.1 existe obligación de conceder patentes a los usos, así como a los segundos usos terapéuticos. Adicionalmente, establece este sector de la doctrina, no se incluye ni en el artículo 27.2 ni en el artículo 27.3, que permite a los Estados excluir

60. RHEIN, *Patent passions run high in Canada*, citado en: CORREA, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options*, Nueva York, Zed Books Ltd., 2002, 56.

61. En Europa es posible patentar un producto conocido para un área tecnológica diferente, si se le descubre una (nueva) indicación médica (artículo 54 (5) Convención Europea de Patentes). Los obstáculos existen para patentar la segunda indicación médica de un producto ya conocido. Es en estos casos donde se recurre a la «fórmula suiza».

del campo de patentabilidad ciertas materias, a los usos ni a los segundos usos. En base a estas consideraciones, se concluye que existe la obligación de patentar los usos y segundos usos terapéuticos.

De una revisión de las leyes de propiedad industrial aprobadas recientemente en diferentes países (para adaptar su legislación a las exigencias de ADPIC) puede observarse que en la mayoría de ellas no se hace referencia alguna a la patentabilidad de los usos, no quedando claro si la protección de los procedimientos comprende la de los «usos» o los «métodos de usos».

Ni en el TLCCE ni en el RD-CAFTA se encuentran normas expresas sobre el patentamiento de usos o segundos usos, por lo que el asunto quedaría aquí librado a si se considera o no el uso o los métodos de usos, como una subespecie de las patentes de procedimiento. De acuerdo con las declaraciones oficiales de algunos Gobiernos que recientemente han negociado un TLC no se habría acordado el patentamiento de los segundos usos.⁶²

En el TLC EEUU-Marruecos se admite expresamente el patentamiento de nuevos usos, incluyendo nuevos usos de productos conocidos para el tratamiento de seres humanos y animales.⁶³

En las negociaciones del TLC CAN-EEUU se ha propuesto que de forma expresa se admita la patentabilidad de los nuevos usos, así como de los usos de productos conocidos. Ello se debe, probablemente, porque en estos países de acuerdo con una interpretación realizada por el Tribunal Andino de la normativa comunitaria no es posible a nivel regional el patentamiento de los segundos usos y de los usos en general.⁶⁴

En general, cuando en cualquier sector tecnológico se pasa de un régimen de no protección por patentes a protección, es conveniente que la transición a un régimen de total protección se realice progresivamente y luego de un cuidadoso análisis del alcance de la protección de cada modalidad.

El ordenamiento jurídico de la mayoría de los países en desarrollo reconoce patentes farmacéuticas desde hace relativamente poco tiempo, a lo más desde hace diez

62. Ver, por ejemplo, el documento emitido por el Ministerio de Comercio Exterior de Costa Rica, El Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y los Estados Unidos. Principales logros y resultados, 25.1.2004, 9, disponible en: <http://www.iis.ucr.ac.cr/recursos/cidcacs/especial/oficial-cr/Logros%20y%20resultados%20de%20la%20Negociacion.pdf>; así como la presentación realizada por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua, CAFTA: Propiedad Intelectual. Presentación para enfatizar lo negociado en patentes, datos confidenciales, comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos, enero 2004, disponible en: http://mific.gob.ni/DocuShare/dsgi/ds.py/Get/File_4216/CAFTA_Propiedad_Intelectual_Enero-04.ppt.

63. Art. 15.2.

64. Procesos 89-AI-2000, 01-AI-2001, 34-AI-2001 seguidos contra el Perú, Ecuador y Venezuela, respectivamente, por haber concedido la patente sobre el uso del producto pirazolopirimidinas para el tratamiento de la impotencia (caso Viagra). Para un comentario de estas sentencias, ver Markowski, Patentabilidad de invenciones de «segundo uso» en la Comunidad Andina. La Decisión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el caso Viagra, ADI, Tomo XXIII, 2002, 363-380.

años,⁶⁵ sin embargo, no parece aún adecuado otorgar una protección a todas las modalidades posibles en esta área. Antes bien, se debería utilizar las flexibilidades previstas en los ADPIC.

Se puede considerar que invenciones relacionadas con el uso de un producto conocido no son patentables porque en estos casos se trata en realidad del descubrimiento de una propiedad existente del producto, antes que el desarrollo de una nueva propiedad o este nuevo uso cae dentro de las exclusiones a la patentabilidad de los métodos terapéuticos.

Adicionalmente, la patentabilidad de usos de sustancias conocidas podría encubrir algunos casos de biopiratería, en la medida que una sustancia que se encuentra en la naturaleza es patentada en base a la identificación de un determinado uso terapéutico.

En muchos casos los segundos usos de productos farmacéuticos conocidos consisten en realidad en un conjunto de instrucciones a un médico que en sí no reúnen los requisitos de patentabilidad.

3. 4. Métodos terapéuticos, quirúrgicos, de diagnóstico

Para que puedan ser patentados los productos y procedimientos deben diferenciarse del método de tratamiento. Las razones para excluir a los métodos de tratamiento del campo de patentabilidad varían: en algunos países la exclusión se basa en consideraciones de orden ético y moral (Europa); en otros en la necesidad de disponer de métodos de tratamiento (países en desarrollo); finalmente, un tercer grupo de países sin contar con una exclusión expresa, deniega la patente de los métodos terapéuticos, de diagnóstico o quirúrgicos por no cumplir con los requisitos de patentabilidad. Así, al tener los métodos de tratamiento un efecto en el cuerpo humano (o animal), no tienen muchas veces un efecto industrial. Por eso, en la mayoría de casos no pueden cumplir con el requisito de patentabilidad de aplicación industrial (EEUU y Nueva Zelanda). En consecuencia, en estos países en principio se permite la patentabilidad de los métodos de tratamiento, si los mismos pueden ser considerados un procedimiento y cumplen con los requisitos de patentabilidad.

La exclusión de patentabilidad de los métodos de tratamiento tiene implicancias en el sector farmacéutico, en particular con los nuevos usos de un producto farmacéutico conocido. No es fácil diferenciar entre el patentamiento del uso de una sustancia y el del método de tratamiento. En ambos casos, se reivindica una nueva actividad médica (una nueva forma de usar uno o más productos farmacéuticos conocidos).

En el Acuerdo sobre los ADPIC la forma cómo se usan las invenciones para curar a los seres humanos y a los animales puede excluirse del campo de patentabilidad (artículo 27.3 a)).

65. Como es el caso de los países andinos, donde esta protección se introdujo en la Decisión 344 que empezó a regir en enero de 1994. En la mayoría de los países en desarrollo la protección se ha introducido como consecuencia de la aprobación del Acuerdo ADPIC.

Aún cuando oficialmente no se conocen los textos de las propuestas de los EEUU en los recientes TLCs suscritos con los países latinoamericanos, puede partirse - por las declaraciones oficiales que realizan los funcionarios de los diferentes países que han participado en las negociaciones⁶⁶ - que ellas incluían la patentabilidad de los métodos terapéuticos, quirúrgicos, de diagnóstico. Sin embargo, en el RD-CAFTA se faculta a las Partes a hacer uso de las exclusiones previstas en el artículo 27.3 a) ADPIC. En consecuencia, una Parte podrá excluir del campo de patentabilidad a los métodos de tratamiento.

Como se ha mencionado, en el TLCCE no se faculta de manera expresa a las Partes a establecer exclusiones a la patentabilidad. Queda entonces por determinar si los métodos terapéuticos, quirúrgicos, de diagnóstico pueden ser patentados.⁶⁷

En las negociaciones del TLC CAN-EEUU, los EEUU han propuesto la patentabilidad de los métodos de tratamiento.

En los TLCs suscritos por EFTA sólo el reciente acuerdo suscrito con Túnez hace mención específica a las excepciones previstas en los ADPIC. Se permite a las partes excluir de protección a los métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos.⁶⁸

La mayoría de países excluyen a los métodos de tratamiento del campo de patentabilidad, sea porque reconocen que no se trata de «invenciones», sea para impedir el monopolio de un área que puede afectar la salud humana y animal. Sin embargo, de vez en cuando surgen propuestas para admitir su patentabilidad con el argumento que es la única forma de lograr una divulgación y difusión del método de tratamiento en cuestión.

Pero aún los países que admiten la patentabilidad de los métodos de tratamiento, en la práctica casi no otorgan patentes sobre esta materia porque el «enforcement» es muy difícil, puesto que debe realizarse a nivel privado (métodos que emplean los médicos). No obstante, puede ser que este tipo de patentes con el desarrollo de tratamientos genéticos adquiera en el futuro mayor importancia.⁶⁹

Ahora bien, debe quedar claro que la no patentabilidad de los métodos de tratamiento no se extiende a los productos e instrumentos que puedan ser utilizados en el empleo de alguno de estos métodos.

3. 5. Extensión de los plazos de protección

El objetivo del derecho de patentes es «recompensar» al inventor por la I + D invertidos en el desarrollo de su invento. Para ello se le concede durante un plazo determinado un derecho de exclusiva. Durante este plazo el inventor podrá explotar exclu-

66. Ver nota 63.

67. Ver supra III, 2.

68. Anexo V, Art. 3-a).

69. Ver CORREA (61), 67.

sivamente su invento. Ningún tercero sin su autorización podrá hacer uso del mismo. La amortización de los costos de la inversión en las que incurrió el inventor se traduce en la imposición de un precio basado en la capacidad de poder excluir a la competencia. Al vencimiento del plazo el invento pasa al dominio público y cualquiera puede utilizarlo. De esta manera se promueve la innovación y el desarrollo tecnológico. Se considera que de otra manera (sin la concesión del derecho de exclusiva) no se produciría un nivel suficiente de invención e innovación.

¿Cuál es el plazo de protección adecuado para «recompensar» suficientemente al inventor? No es fácil definir con exactitud la duración óptima del monopolio. Si la protección es demasiado corta, el desarrollo de la tecnología puede verse obstaculizado porque no existen suficientes incentivos para la I + D. Si se otorga una protección demasiado larga, los consumidores pueden verse perjudicados, inclusive a largo plazo, y los titulares de patentes obtendrán beneficios que excederán los costos generales de I + D. Además, se podría entorpecer la innovación futura basada en la tecnología, puesto que la tecnología no podrá ser de libre acceso durante un tiempo más largo del requerido.⁷⁰

En el Acuerdo sobre los ADPIC se estableció que el plazo mínimo de protección del derecho de patentes es de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud (artículo 33). Durante las negociaciones de los ADPIC algunos países desarrollados intentaron que el plazo de protección se extendiera para los casos de productos en los que fuera necesario la obtención de una autorización para su comercialización. Por ejemplo, el caso de productos farmacéuticos. Esta propuesta no prosperó.

De acuerdo con el Informe de la CIPR el plazo de protección de la patente de 20 años es suficiente para que la industria farmacéutica pueda recuperar sus inversiones en investigación y desarrollo.⁷¹

Puede ser que en un caso concreto el plazo de 20 años resulte demasiado corto para recuperar los costos en investigación incurridos o puede ser que resulte demasiado largo. Sin embargo, no existe alternativa. No es posible en cada caso concreto en base a los costos del proyecto de investigación, así como a las condiciones particulares del mercado del nuevo producto o proceso establecer el plazo óptimo. El sistema de patentes no lo hace y no lo puede hacer, porque su incentivo a la inversión (veinte años de exclusividad en el mercado) es relativamente arbitrario.

En el TLCCE no se regula el tiempo de duración de la patente, pero sí la posibilidad de extender el plazo de vigencia por dos motivos: i) demoras injustificadas en el otorgamiento de la patente (cinco años desde la presentación de la solicitud de patente, tres años desde el requerimiento para la realización de examen), siempre que estos períodos no sean atribuibles a acciones del solicitante (artículo 17.10.6); ii) reducción injustificada del plazo de vigencia de la patente resultante de los procedimientos de autorización de comercialización (artículo 17.11.2).

70. Cfr. CIPR (nota 54).

71. Ver Informe de la CIPR (nota 54).

En el RD-CAFTA tampoco se regula el plazo de duración mínima de la patente, pero sí la posibilidad de extender el mismo por los mismos motivos que el TLCCE (artículos 15.9.6 y 15.10.2).

En las negociaciones del TLC CAN-EEUU se propone la posibilidad de extender el plazo de protección si existe una demora injustificada en la tramitación del expediente (cuatro años desde la presentación de la solicitud, dos años desde la fecha que se solicitó la realización del examen).⁷² En el caso de patentes farmacéuticas, se está pidiendo también un ajuste del plazo por retrasos en la aprobación de comercialización. Si la autorización de comercialización se hace en base a una otorgada en otro país, debe compensarse la reducción irrazonable del plazo por los retrasos en los procesos de autorización de comercialización tanto en el otro territorio como en el de la Parte.

Las disposiciones hasta ahora acordadas en los recientes TLCs suscritos por los EEUU no son claras. Se habla de una extensión del plazo por «demoras injustificadas» en el otorgamiento de la patente. No está claro lo que se entiende por «demora injustificada». Lo que puede ser «injustificado» para un país puede no serlo para otro. O debe entenderse por «demora injustificada» el sólo hecho de que se haya excedido el plazo de los cinco o cuatro años sin que se hubiera otorgado la patente?

Las normas tampoco establecen claramente la forma cómo se computará el plazo de extensión y el periodo máximo de éste.⁷³ Otro punto no claro es si será posible una acumulación de las causales para computar la extensión del plazo de vigencia. Finalmente, en las disposiciones finales de los TLCs se prevé un plazo de transición para que entre a regir la norma que manda extender el plazo de vigencia por demoras en la concesión de la patente, en tanto que la extensión por demoras en los procedimientos de autorización de comercialización son automáticos. En ambos casos, cabría interpretar que la extensión beneficiará incluso a patentes vigentes a la fecha de entrada en vigencia de los tratados (aplicación retroactiva de las normas).⁷⁴

El efecto espiral de este tipo de disposiciones puede apreciarse en los últimos TLCs suscritos por EFTA. En ellos ahora también se incluye una norma que extiende la vigencia de la patente por demoras injustificadas en el procedimiento de autorización de comercialización de productos farmacéuticos y plantas⁷⁵, aunque no siempre limitado a estos dos tipos de productos.⁷⁶

72. Estos son los plazos también regulados en el TLC EEUU-Singapur (Art. 16.7.7).

73. En los Estados Unidos la extensión por demoras en la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico no puede superar los cinco años y, en ningún caso, la exclusividad puede exceder los 14 años desde la fecha de aprobación de la *Food and Drug Administration*.

74. Cfr. Correa, Efectos del CAFTA sobre la salud pública en Guatemala, Médicos sin Fronteras, octubre 2004, disponible en: <http://www.msf.es>.

75. TLC EFTA-Singapur: Anexo XII, Art. 3-b. Se indica aquí expresamente que las demoras deben ser de cinco años y la extensión se producirá por máximo cinco años, siendo el límite de protección de la patente 25 años desde la presentación de la solicitud.

76. TLC EFTA-Chile: Anexo XII, Art. 3-b. En este caso no se indica el tiempo que debe extenderse la patente.

Posibles prórrogas de la vigencia de la patente limitarán o retrasarán la competencia de los fármacos genéricos. Además, es un hecho conocido que las oficinas de patentes en todo el mundo, especialmente las pequeñas cuyos recursos son limitados, están llenas de trabajo, ante un número creciente de solicitudes de patentes. Las disposiciones sobre extensión de plazos de protección podrían sancionar a las pequeñas oficinas de patentes, lo que podría generar la concesión de patentes inválidas, debido a la falta de tiempo para examinarlas debidamente.

Se han elaborado diferentes estudios para evaluar los costos que una prórroga del plazo de protección de patente podría implicar. Estos estudios varían en la metodología empleada y en los resultados a los que han llegado. Un cálculo sencillo elaborado opera con los siguientes números:⁷⁷

De acuerdo con la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), el costo promedio de desarrollar una nueva droga es de 802 millones de dólares y las empresas cuentan con ocho años de duración efectiva de la patente para recuperarlo.⁷⁸ En estas condiciones, y en la hipótesis negada de que las empresas farmacéuticas no tienen utilidades sino que se limitan a reponer su inversión, el costo de extender el plazo de protección sería de 100 millones de dólares anuales, por cada droga.

Dicho costo es cubierto por los consumidores de todo el mundo. Para determinar en un determinado país cuál sería el costo de extender la patente, habría que determinar cuál es su participación en el mercado mundial de medicamentos. Así, en el caso de los países andinos en base al porcentaje de su PBI (1%) en relación al PBI mundial, se concluye que el costo de extensión sería de 1 millón de dólares por año y producto patentado, siempre en el supuesto que las empresas farmacéuticas no tengan utilidades.

Pero, las cifras citadas por PhRMA, que se basan en el estudio Tufts,⁷⁹ no son generalmente aceptadas y han recibido críticas. Se dice que los costos de investigación han sido inflados, no se han tomado en cuenta las subvenciones estatales y el plazo efectivo de protección es mayor al señalado. Además el costo debería ser menor porque el gasto en medicamentos patentados en relación con su PBI es en los países andinos menor que el promedio mundial.

O, por el contrario, puede ser una sub-valoración, si se considera que las empresas farmacéuticas no sólo cubren sus costos sino que tienen utilidades elevadas. Un claro indicio que apoya la tesis de que la rentabilidad de los grandes laboratorios es elevada se

77. Ver PACÓN, Impacto de las Negociaciones Hemisféricas: Implicaciones en Propiedad Intelectual, Proyecto Banco Interamericano de Desarrollo-Secretaría de la Comunidad Andina de Naciones ATN/SF/8638, 2005, 76 y ss. El cálculo realizado fue hecho por el economista Ing. Víctor Revilla.

78. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Pharmaceutical Industry Profile 2004 (Washington, DC, PhRMA, 2004).

79. DiMASI y otros, «The price of innovation: new estimates of drug development costs» en *Journal of Health Economics* 22 (2003), 151-185, disponible en: <http://www.sciencedirect.com>.

encuentra en el gráfico utilizado por las propias empresas multinacionales farmacéuticas que demuestran el crecimiento que ha tenido la inversión en I & D en los últimos 20 años,⁸⁰ lo que lleva a concluir que se trata de una inversión muy rentable.

Bajo estas consideraciones, se realiza el siguiente ajuste: los gastos de desarrollar una nueva droga son 50% del monto señalado por la PhRMA (incluyendo las subvenciones directas o indirectas),⁸¹ es decir aproximadamente 400 millones de dólares. De otro lado, se asume que las utilidades son del orden del 18.5%, frente a un gasto en investigación y desarrollo del 13%.⁸² De similar magnitud deben ser los gastos en mercadeo y publicidad que deben incurrir las empresas farmacéuticas. Aunque aquí no se cuente con cifras al respecto, estos gastos, según los críticos de la PhRMA, superan los de investigación y desarrollo. Finalmente, se considera que el tiempo efectivo de protección es de 14 años.⁸³ Realizados todos estos ajustes el resultado final al que se llega es similar al cálculo elaborado a grandes rasgos (= 100 millones de dólares anuales de costo mundial por cada año de patente farmacéutica).

Si se quiere determinar el costo total que para un país puede representar la extensión de la duración de la patente, debe hacerse un cálculo en base al número de patentes otorgadas en un plazo mayor a cuatro o cinco años, que son los plazos a partir del cual la demora sería injustificada.

En el estudio realizado para los países andinos siguiendo el cálculo indicado se llega a que el costo de extensión de productos farmacéuticos sería de alrededor 100 millones de dólares por año, tomando en cuenta el número de patentes otorgadas en el Perú en un tiempo mayor de cuatro años⁸⁴ y asumiendo que este número no difiere del promedio andino. Si la extensión de los plazos de vigencia de las patentes no se limita a las farmacéuticas sino que cubre el total de las patentes otorgadas con retraso de más de cuatro años, el costo anual de esta extensión de plazos sería de 126 millones de dólares.⁸⁵

Conviene remarcar aquí que el costo es proporcional al plazo de extensión que se otorgue en los casos de demora en otorgar la patente. Así, si el plazo promedio de exten-

80. De \$ 4 billones en 1985 ha pasado a \$ 32 billones en el 2002. Ver *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) (nota 79).

81. Ver HOLGUÍN, *La bolsa y la vida: Impacto de la Agenda Norteamericana para el TLC sobre el acceso a medicamentos y la Salud Pública*, Misión Salud (Ed.), Primera Edición, Bogotá, 2004, 94, disponible en: <http://www.misionsalud.org/la-bolsa-y-la-vida-german-holguin.pdf>.

82. Ver The Fortune 500, Fortune, 15.4.2002, F 26, citado por ANGELL, «The Truth About the Drug Companies», en: *The New York Review of Books*, Vol. 51, No. 12, 15.7.2004, disponible en: <http://www.nybooks.com/articles/17244>.

83. Ver ANGELL (nota 83).

84. Ver el Informe preparado por Mincetur-Indecopi, Reporte Técnico N° 030-2004-MINCETUR/VMCE/OGEE y Documento de Discusión N° 04-2004/-Indecopi, Impacto de la aprobación del capítulo de propiedad intelectual sobre el mercado de productos farmacéuticos y agroquímicos, Lima, 2004.

85. Ver PACÓN (nota 78), 77.

sión otorgado no fuese de un año sino de cinco, los costos serían cinco veces mayores a los indicados.

Un cálculo más detallado realizado sólo para Colombia, arroja resultados entre 110 y 143 millones de dólares, entre los años 2005 y 2009;⁸⁶ valores que, proyectados a los países andinos, darán un resultado superior al antes estimado, pero de similar orden de magnitud. Otro indicador del impacto, para Colombia, es de 922,000 personas que quedarían sin acceso a los medicamentos, unos dos millones y medio para la CAN en relación a la población.

3. 6. Protección de datos de prueba

Para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos las autoridades sanitarias exigen normalmente la presentación de datos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia (datos de prueba) de los productos, así como información sobre la composición física y las características químicas del producto.

Esta exigencia responde a la necesidad de demostrar la eficacia y seguridad de estos productos, toda vez que podrían generar riesgos para los potenciales usuarios (en el caso de productos farmacéuticos, especialmente, si se usan por periodos prolongados) o el medio ambiente (en el caso de productos agroquímicos). Por ello, en estos casos, las autoridades sanitarias antes de que los productos puedan ser comercializados en el país, registran o autorizan dicha comercialización.

La complejidad de los datos de prueba y la necesidad de que éstos provean de información fidedigna, hacen que los estudios duren de uno a siete años, con un promedio de tres años.⁸⁷

Un tema de gran importancia es el uso directo o indirecto de esos datos para el registro posterior de productos similares a los originalmente registrados. A este tipo de protec-

86. Ver CORTÉS GAMBA/ZERDA SARMIENTO/SARMIENTO/DE LA HOZ PINZÓN, *Modelo prospectivo del impacto de la protección de la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia*, IFARMA-OPS, Bogotá, noviembre 2004, 7, disponible en: <http://www.bogota.gov.co/bogota/galeria/INFORME%20final%20TLC.pdf>

87. RAGGETT, «GATT and Patent Reform. The Global Strengthening of Patent Protection and the Implications for the Pharmaceutical Industry». *Financial Times Management Reports*, Londres, 1996. Los estudios de seguridad y eficacia se realizan en diferentes etapas: i) estudios pre-clínicos, donde se prueba la nueva entidad química en animales para determinar su perfil farmacodinámico, farmacocinético, y toxicológico. Se verifica si la nueva entidad puede resultar tóxica para los seres humanos; ii) estudios clínicos que incluye tres fases: Fase I, un pequeño grupo de voluntarios recibe, por periodos breves, dosis de la nueva entidad. El objetivo principal es analizar la posible toxicidad o reacciones indeseables de la entidad, así como estudiar la biodisponibilidad y farmacocinética de la nueva entidad; Fase II, tiene un propósito similar a la Fase I, pero considerando el contexto terapéutico. Se busca determinar la eficacia de la nueva entidad; Fase III, se realizan a gran escala, con un gran número de voluntarios y por periodos prolongados. Se busca determinar la eficacia de la nueva entidad y descubrir los efectos secundarios que pudiera tener (considerando edad, género, interacción de la droga y dosis específica para distintas indicaciones). Ver CORREA, *Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos. Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS*, 2002, 2, disponible en: <http://www.southcentre.org/publications/protection/proteccion.pdf>.

ción sobre los datos de prueba se le conoce, con frecuencia, con el término de «exclusividad de los datos».

En algunas jurisdicciones, los datos de prueba están sujetos a un sistema de protección sui generis basado en un derecho exclusivo temporal a favor del solicitante original (generalmente la empresa que desarrolló el producto nuevo). Bajo este sistema, otras empresas (por lo general, las empresas fabricantes de «genéricos») no podrán basarse en los datos presentados por el primer solicitante para registrar productos similares. Por lo tanto, la exclusividad de los datos impide, por un período determinado, que el fabricante del producto genérico comercialice sus productos, a menos que suministre a la autoridad competente sus propios datos sobre seguridad y eficacia. El objetivo de estos derechos exclusivos sería permitir a quien originó los datos para uso comercial recupere la inversión realizada para obtenerlos. La suposición implícita es que sin tal protección, las empresas no tendrían un incentivo para soportar los costos involucrados en la producción de dichos datos.⁸⁸

En otras jurisdicciones, la autoridad sanitaria nacional puede basarse en los datos presentados por el solicitante original para examinar y aprobar solicitudes posteriores de terceros para productos similares, demostrando que los atributos fisicoquímicos son equivalentes a los del producto del primer registrante. De acuerdo con este enfoque, el registro de productos no debería constituir un impedimento a la que, en otras circunstancias, sería una competencia legítima. El registro debería más bien promover – cuanto antes – la libre competencia de precios y el acceso a medicamentos más económicos.⁸⁹ Carece de sentido volver a realizar pruebas de eficiencia de compuestos, cuya eficiencia ya ha sido demostrada. Además, a diferencia del sistema de patentes, estos derechos de exclusiva no admiten una figura como la del otorgamiento de licencias obligatorias que busca un balance entre los intereses del autor de los datos de prueba y los de las empresas fabricantes de «genéricos».

Finalmente, existe un tercer grupo de países donde las autoridades sanitarias nacionales registran el producto en base a registros realizados en el extranjero para aprobar solicitudes posteriores. El objetivo de este enfoque sería similar al caso anterior.

El tema de la protección de los datos de prueba tiene especial importancia para el caso de los productos no patentados y para aquellos productos (como los biológicos) que son difíciles de patentar.⁹⁰ Este tema también puede ser relevante para aquellos países que aún concediendo hoy en día patentes para productos farmacéuticos, han excluido hasta hace poco a estos productos del campo de patentabilidad, por lo que

88. Ver CORREA (nota 88), xiii.

89. CORREA (nota 88), xiv.

90. En aquellos casos que el producto esté protegido por patentes, su titular puede, en principio, excluir cualquier tipo de competencia, mientras esté vigente la patente - período de exclusión que generalmente es más prolongado que el previsto para los derechos exclusivos de datos de prueba. Cfr. CORREA (nota 88), xiv.

(todavía) existe una gran cantidad de productos farmacéuticos que no gozan de la protección por patentes.⁹¹ Este es el caso de muchos países en desarrollo, donde el patentamiento de productos farmacéuticos es relativamente reciente.⁹² Por último, el tema tiene relevancia o vinculación con el tema de licencias obligatorias, donde se ha autorizado a un tercero la explotación del invento e importaciones paralelas. Todo parece indicar que en ambos casos - aún cuando se otorgue una licencia obligatoria o se permitan las importaciones paralelas - las compañías productoras de genéricos no estarían en capacidad de proveer el mercado, a menos que repitieran para su producto las pruebas de seguridad y eficacia. Por el tamaño del mercado de muchos países en desarrollo es probable que la mayoría de empresas prefieran no entrar al mercado en vez de repetir las pruebas. Y ante una situación de emergencia, sería imposible repetir las pruebas debido a las limitaciones de tiempo.⁹³

A la sociedad le conviene que se protejan los datos de prueba para que las empresas oferten nuevos productos sin temor a que sus datos sean utilizados de manera deshonesto por los competidores, pero a la sociedad también le interesa promover la competencia para reducir los precios de los productos y facilitar el acceso a ellos a la mayoría de la población, es decir, evitar que la protección a los datos de prueba retrase o se convierta en una barrera al ingreso de los competidores al mercado.

El artículo 39.3 ADPIC protege la información (datos de pruebas u otros no divulgados) que se deba presentar a las autoridades competentes para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, siempre que la elaboración de esta información implique un esfuerzo considerable.

El primer supuesto para aplicar las obligaciones establecidas en el art. 39.3 es que la autoridad sanitaria exija como condición para otorgar la autorización de comercialización

91. Estos productos farmacéuticos pueden tener una protección por patente en terceros países, pero no es posible patentarlos en aquellos donde (recién) se ha introducido la protección, puesto que han perdido el requisito de novedad.

92. Un ejemplo sobre el efecto de la protección de los derechos exclusivos de los datos de prueba es el de Guatemala, donde la introducción de las patentes de productos farmacéuticos se da en noviembre del 2000, estando actualmente sin protección por patentes la mayoría de anti-retrovirales. Al haberse incluido en el RD-CAFTA derechos exclusivos de protección de los datos de prueba, las empresas fabricantes de genéricos deberán esperar cinco años para introducir sus productos en el mercado. Cabe señalar que en Guatemala el Decreto 2819 de abril del 2003 ya preveía una protección con derechos exclusivos de los datos de prueba. Sin embargo, recientemente el Congreso aprobó por mayoría la derogación de esta norma. Lo que ha motivado que un grupo de parlamentarios norteamericanos demócratas dirijan una carta al Representante Comercial de los EEUU para que el USTR deje de presionar a Guatemala para que adopte las medidas de confidencialidad. Ver la carta de fecha 26.1.2005 dirigida al USTR.

93. Cfr. BOZA/SAAVEDRA, *Ensayo sobre Protección de Datos de Pruebas. Análisis y Propuestas, Trabajo presentado en el marco de el curso de Inventiones II de la Maestría sobre Derecho de Propiedad Intelectual y Defensa de la Competencia de la Pontificia Universidad Católica del Perú*, Lima, enero 2005, 29.

la presentación de los datos de prueba. En consecuencia, si la autoridad no exige su presentación o tan sólo permite su presentación, no se aplica la norma.

El segundo supuesto es que trate de información secreta. Si los datos de prueba han sido divulgados con consentimiento de su autor o por su negligencia grave (sea porque figura en Internet o en revistas científicas), la información pasa al dominio público. Una información no será secreta si debe ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. Sin embargo, aquella información proporcionada a la autoridad con el objeto de obtener autorizaciones, registros, permisos, licencias, no pierde el carácter de secreta.

El tercer supuesto es que se trate de una «nueva entidad química» (NEQ) y, finalmente, el cuarto supuesto es que la información proporcionada haya implicado un «esfuerzo razonable». En ambos casos se ha dejado a los Estados cierta flexibilidad para la interpretación de estos requisitos, puesto que no existe definición alguna sobre los términos NEQ ni «esfuerzo razonable». Con relación a la NEQ no está claro si se refiere a una novedad inventiva (en el sentido de derecho de patentes) o a una novedad en la comercialización. Tampoco si se trata de una novedad nacional o internacional. Con relación al esfuerzo razonable, no se especifica qué significa el esfuerzo mencionado (económico o técnico), tampoco respecto a su cuantificación (cuándo es «considerable»). Por lo anterior, los Estados miembros están en posibilidad de determinar a nivel nacional el alcance de ambos conceptos. Así, con el concepto de NEQ se pueden excluir solicitudes sobre segundas indicaciones, formulaciones y formas de dosificación. Asimismo, se puede solicitar que la protección sea el resultado de una inversión significativa.

Igualmente, no existe consenso en la OMC sobre el alcance de las obligaciones sustantivas establecidas en el artículo 39.3 ADPIC. Los datos de prueba deben protegerse: i) contra su uso comercial desleal; ii) contra su divulgación, salvo que sea necesario divulgarlos para proteger al público o se adopten las medidas necesarias para garantizar su protección contra su uso comercial desleal. Los Estados miembros tienen libertad para definir el concepto de «deslealtad». De acuerdo con las decisiones de la Corte Suprema de los Estados Unidos y Canadá autorizar la comercialización de un segundo registrante basándose en la similitud del segundo producto con un primer producto ya registrado, no es un «uso» desleal.⁹⁴

Durante las negociaciones de los ADPIC algunos países propusieron que esta protección tuviera un tiempo de exclusividad (al menos cinco años),⁹⁵ sin embargo en el texto

94. Ver CORREA (nota 88), x.

95. Las propuestas provinieron de la Unión Europea (Doc. MTN.GNG/NG11/W/68 del 29.3.1990), los Estados Unidos (Doc. MTN.GNG/NG11/W/70 del 11.5.1990) y Suiza (Doc. MTN.GNG/NG11/W/73 del 14.5.1990). Un antecedente de estas propuestas puede encontrarse en el documento presentado por la industria europea, japonesa y norteamericana, ver «Statement of Views of the European, Japanese and United Status Business Communities» de junio de 1988. Al respecto, cfr. KRASSER, «The Protection of Trade Secrets in the TRIPS Agreement», en: Beier/Schricker, *From GATT to TRIPS – The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Weinheim, VCH, 1996, 216 y ss.

final aprobado no se incluyó expresamente la obligación de proveer un periodo de exclusividad. A pesar de ello, para estos países la obligación de protección contra el uso comercial desleal sólo se cumple si se otorga al autor de los datos de prueba un uso *exclusivo* de los mismos, situación que actualmente ocurre en los Estados Unidos y Europa. Para otros países, la protección prevista en el párrafo tres no requiere el reconocimiento de derechos exclusivos sino una protección basada en los principios de la competencia leal. En consecuencia, para los defensores de esta posición, una parte no puede usar los datos de prueba llevados a cabo por otra compañía como base para obtener una autorización de comercialización, si estos datos fueron adquiridos de manera desleal. Sin embargo, esta prohibición no impide que una autoridad sanitaria se base en los datos de prueba presentados por la primera compañía para autorizar posteriormente la comercialización de otras compañías en relación a similares productos. Se entiende bajo esta postura que la obligación de la autoridad sanitaria a proteger los datos, no la hace sujeto de la competencia desleal. La responsabilidad administrativa de la autoridad se limita a cautelar o sancionar un acto de competencia desleal (pero la autoridad sanitaria no es responsable por competencia desleal). Se considera, en este sentido, que la evaluación de solicitudes de particulares con el objeto de obtener el registro sanitario de un producto, conforme a la información que tiene disponible, es un acto de derecho público y no de concurrencia en el mercado, aún cuando pueda tener efectos sobre la misma.

Hasta la fecha no existe jurisprudencia de la OMC sobre este tema. No obstante, conviene indicar que los Estados Unidos iniciaron una reclamación contra Argentina por, entre otros, la aplicación del artículo 39.3 ADPIC en relación a productos farmacéuticos y agroquímicos.⁹⁶ El 20 de junio del 2002 las partes notificaron al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) que habían llegado a una solución mutuamente convenida.⁹⁷ En esta notificación las partes reconocen que tienen interpretaciones diferentes respecto al alcance del artículo 39.3 ADPIC y que si el OSD adopta en el futuro recomendaciones y regulaciones clarificando los derechos derivados de este artículo y la legislación argentina no estuviese conforme a estas recomendaciones y regulaciones, Argentina se compromete a presentar en el plazo de un año un proyecto de ley ante el Congreso adaptando su legislación a esta nueva interpretación.

Hasta antes de la suscripción de los TLCs la mayoría de países en desarrollo no preveía en su legislación derechos exclusivos para los datos de prueba. En el TLCCE se disocia la protección de los datos de prueba de la figura del secreto empresarial o industrial. El artículo 17.10 otorga derechos exclusivos a los datos de prueba que deban presentarse para obtener la autorización de comercialización de productos farmacéuticos (cinco años) o agroquímicos (diez años) que contengan una NEQ. No se exige como requisito para la concesión de estos derechos exclusivos que la elaboración de los datos de prueba haya

96. Ver WT/DS 171/1; WT/DS 196/1, disponibles en: <http://www.wto.org>.

97. Ver WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1. del 20.6.2000, disponibles en: <http://www.wto.org>.

implicado un esfuerzo considerable, no se prevé una excepción a la obligación de no divulgación de la información proporcionada, ni se autoriza expresamente llevar a cabo procedimientos sumarios de aprobación en base a estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

El RD-CAFTA va un paso más adelante. Se protegen ahora no sólo los datos de prueba efectivamente presentados ante la autoridad sanitaria nacional, sino también - de permitirse la aprobación de comercialización en base a la aprobación obtenida previamente en otro territorio - la información sobre seguridad y eficacia presentada previamente en el otro territorio así como la autorización de comercialización obtenida previamente (artículo 15.10 (b)). En ambos casos, los plazos de protección son de cinco y diez años, según se trate de productos farmacéuticos o agroquímicos, respectivamente, contados a partir de la fecha de la autorización de comercialización en el otro territorio. Para otorgar esta última protección se permite a las Partes requerir al solicitante que presente su autorización de comercialización dentro del plazo de cinco años de obtenida la autorización de comercialización en el otro territorio. Durante este tiempo, la información entregada a las autoridades sanitarias de otros países disfruta de protección y las autoridades de los países del RD-CAFTA están vinculados por una obligación de confidencialidad. En otras palabras, durante este plazo ninguna empresa genérica podrá entrar al mercado, aun cuando la empresa farmacéutica aun no haya venido al país. Se introduce el término de «producto nuevo», en vez de NEQ, lo que permite registrar como «nuevos» productos conocidos hace mucho tiempo en otras partes del mundo, pero que lo hacen por primera vez en estos países. Por último, no se exige que la elaboración de los datos haya implicado un esfuerzo razonable.

En el TLC CAN-EEUU la propuesta de los Estados Unidos es muy ambiciosa y – como viene siendo usual - busca otorgar una protección más extensa de lo ya alcanzado en los recientes TLCs. En primer lugar, se están solicitando derechos exclusivos de cinco y diez años para los datos de prueba requeridos o *permitidos* presentar para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o agroquímico, respectivamente. En segundo lugar, se están pidiendo derechos exclusivos para los casos en que se requiera o permita presentar evidencia sobre la seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio por un período de cinco y diez años desde la fecha de aprobación de comercialización. En tercer lugar, se están pidiendo derechos exclusivos de tres años para la nueva información clínica requerida o permitida para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico que incluye una entidad química previamente aprobada para su comercialización en otro producto farmacéutico. En cuarto lugar, se están solicitando derechos exclusivos de tres años para la nueva información clínica presentada en otro territorio respecto a la comercialización de productos señalados en el supuesto anterior. En quinto lugar, se están pidiendo derechos exclusivos de diez años para los nuevos usos de productos agroquímicos que ha sido previamente aprobados. En sexto lugar, se están solicitando derechos exclusivos para la información presentada en otro territorio para nuevos usos de productos químicos que han sido previamente aprobados en el territorio. En séptimo lugar, se están incluyendo disposiciones relativas a la vigencia de los derechos de exclusiva, independientemente que el plazo vigencia de la paten-

te haya expirado, así como la implementación de medidas para evitar que se otorguen autorizaciones de comercialización para productos protegidos por patente, si no se cuenta con el consentimiento del titular de la patente.

También en este caso puede observarse el efecto espiral de introducir este tipo de disposiciones. En los TLCs suscritos por EFTA se empezó incluyendo una norma que obliga a otorgar una adecuada y efectiva protección a los datos de prueba,⁹⁸ en algunos casos se especifica que esta protección debe corresponder con los estándares previstos en el artículo 39 ADPIC.⁹⁹ Sin embargo, en los últimos TLCs acordados se regulan derechos exclusivos para los datos de prueba presentados para obtener la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos. Los plazos de protección van desde cinco años para ambos tipos de productos¹⁰⁰ hasta cinco y diez años, según se trate de productos farmacéuticos o agroquímicos.¹⁰¹ No siempre estos derechos exclusivos están limitados a los casos de datos de prueba relacionados con nuevas entidades químicas o donde su realización haya implicado un esfuerzo razonable (EFTA-Líbano, EFTA-Túnez).¹⁰²

El costo para los países de introducir derechos exclusivos sobre los datos de prueba depende de la opción que elija la competencia potencial. Si la empresa decide esperar que se venza el plazo otorgado, el costo sería similar al originado por la extensión de los plazos de las patentes. En nuestro ejemplo de los países andinos del orden de un millón de dólares anuales por producto, y el costo total dependerá del número de casos que se presenten.¹⁰³ Si la empresa decide repetir las pruebas, siempre hay una demora en el ingreso al mercado, lo cual en el caso de los andinos le costará un millón de dólares anuales a la población. El costo total dependerá del tiempo que tome la nueva aprobación y del número de casos que se presenten, además del costo de repetir las pruebas, que duplica el costo social de la primera solicitud. Si el tiempo que tomara la nueva aprobación no es mucho menor a los cinco años, el costo social será del mismo orden de magnitud que el estimado para la opción anterior, con la posibilidad de que sea aún mayor, ya que aquí se suma el costo de repetir las mismas pruebas. Por otra parte, se supone que las empresas elegirían esta opción cuando el costo de las pruebas sea reducido, pero estos casos se excluyen de la norma, de modo que aunque el plazo para la nueva aprobación (y el costo social respectivo) sea reducido, es probable que al sumarle el costo relativamente elevado de las nuevas pruebas (de acuerdo al nivel que fije la norma) haga que el costo social total sea también elevado. En consecuencia, todo pa-

98. TLC EFTA-Jordania: Anexo VI, Art. 3.

99. TLC EFTA-México: Anexo XXI, Art. 3; TLC EFTA-Túnez: Anexo V, Art. 4; TLC EFTA-Líbano: Anexo V, Art. 4.

100. TLC EFTA-Túnez: Anexo V, Art. 4; en el TLC EFTA-Líbano el plazo de protección es de seis años para ambos tipos de productos: Anexo V, Art. 4.

101. TLC EFTA-Chile, Anexo XII, Art. 4.2.

102. Sin embargo, en el TLC EFTA-Chile sí se limita la protección a la presencia de ambos requisitos (Anexo XII, Art. 4.1).

103. Ver el Reporte Técnico y el Documento de Discusión citados en la nota 85, 20.

rece indicar que el costo social, en esta opción, será cercano a los 12 millones estimados para la opción anterior.¹⁰⁴

3. 7. Vinculación de la autorización de comercialización con la patente

Durante mucho tiempo la industria farmacéutica ha venido solicitando que se vincule el registro de medicamentos a la existencia de patentes farmacéuticas. Esta vinculación busca impedir que la autoridad sanitaria conceda un registro a una versión genérica de un medicamento, cuando exista una patente de un tercero sobre el producto y no se cuente con el consentimiento de éste.

No existe ninguna disposición en el Acuerdo ADPIC que impida el otorgamiento de una autorización de comercialización de un producto farmacéutico por el hecho de que el producto en cuestión infrinja una patente. En el Preámbulo de ADPIC se establece que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados.¹⁰⁵

En el TLCCE se exige la vinculación de la patente con el registro sanitario. Se impide, de esta manera, que las autoridades sanitarias otorguen – durante el periodo de vigencia de la patente – la autorización de comercialización a productos farmacéuticos protegidos por patente, a menos que se obtenga el consentimiento del titular de la patente.

En el RD-CAFTA se impone también la obligación de vincular la patente con el registro sanitario.

En ninguno de los dos casos anteriores, la vinculación está limitada a los casos donde el producto farmacéutico que se solicita comercializar corresponda con el producto patentado o con los usos patentados. Tampoco se limita respecto a productos que contengan el mismo principio activo.¹⁰⁶ En consecuencia, esta vinculación puede aplicarse también a patentes secundarias e impedirse por mucho tiempo el registro de productos, cuyos principios activos ya están en el dominio público.

En el TLC CAN-EEUU se está proponiendo que la autoridad sanitaria esté impedida de aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que esté protegido por patente. Se quiere extender esta prohibición a los casos donde exista una patente sobre los usos del producto. Finalmente, se pide que se notifique al titular de la patente sobre la identidad de la persona que está solicitando la autorización de comercialización.

104. Ver PACÓN (nota 78), 100 y s. Este cálculo fue realizado por el economista Ing. Víctor Revilla.

105. Ver Cuarto Considerando.

106. Como es, por ejemplo, el caso de México, donde se limita la vinculación a los casos donde la patente verse sobre la misma sustancia activa o ingrediente activos. Ver Decreto del 19.9.2003. El Decreto establece que la autoridad sanitaria (COFEPRIS) con la cooperación de la oficina de patentes (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) deberá verificar que el solicitante de registro de un medicamento, es el titular o cuenta con autorización para usar la patente correspondiente a dicho producto. Si el solicitante no cuenta con tales derechos, la solicitud deberá ser desechada. Si bien la reforma no niega la posibilidad de solicitar el registro de genéricos sobre medicamentos patentados, el registro sanitario correspondiente sólo se otorgará al concluir la vigencia de la patente.

La obligación que se está imponiendo a las autoridades sanitarias implica otorgarle funciones que no le corresponden. La concesión de una patente es una función diferente e independiente del registro sanitario o autorización de comercialización. La autoridad sanitaria evalúa un producto desde el punto de vista sanitario y lo autoriza de acuerdo a estos criterios. No le corresponde negar u otorgar un registro sanitario sobre la base de la existencia o no de una patente sobre el producto. Los reclamos – en caso que alguien obtenga una autorización de comercialización de un producto patentado – corresponde hacerlo al titular de la patente y no a la autoridad sanitaria. Caso contrario, el Estado estaría asumiendo directamente la defensa de los derechos de los titulares de patentes, lo que implicaría desconocer el principio de ADPIC que establece que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, cuyo ejercicio y defensa son responsabilidad exclusiva de su titular.¹⁰⁷

Por lo demás, lo que pretende esta medida es que las autoridades sanitarias de los países en desarrollo asuman los costos necesarios de infraestructura y administración para proteger los intereses de los titulares de patentes. Estos países cuentan con recursos públicos que no alcanzan para cubrir las necesidades básicas de la mayoría de la población. Por último, llama la atención que una disposición de esta naturaleza provenga de un país que es un gran promotor de la economía de mercado y enemigo del intervencionismo estatal.

3. 8. Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias son una antigua institución del régimen de patentes y uno de los principales instrumentos para evitar el ejercicio abusivo de los derechos conferidos por aquéllas.¹⁰⁸

La concesión de licencias obligatorias implica la autorización por parte de una autoridad administrativa o judicial a una persona distinta del titular para permitir el uso de una invención, a cambio de una compensación económica determinada por la autoridad o por arbitraje (como el caso de Corea del Sur), si las partes no se ponen de acuerdo.

Las licencias obligatorias pueden poner fin a situaciones de abuso o proteger fines de interés público, sin implicar la supresión del derecho del titular de la patente.

Los motivos para conceder una licencia obligatoria son diversos. Si bien, inicialmente, fueron pensadas para evitar la falta de explotación de la patente, ella también puede ser otorgada en aras del interés público, la salud pública, para perfeccionar inventos patentados, para evitar prácticas anti-competitivas, entre otros. En el Canadá y la India se preveían licencias obligatorias para determinadas áreas, como productos farmacéuticos o alimentos, en las cuales después del período mínimo establecido en el Convenio de París, cualquier persona estaba autorizada automáticamente a utilizar una licencia obligatoria, tanto para producir como importar el producto patentado.

107. CORREA, «Mal negocio de Chile con Estados Unidos», en: *Le Monde diplomatique*, marzo 2004.

108. ADELMAN, «Property rights theory and patent-antitrust: the role of compulsory licensing», *New York University Law Review*, Vol. 52, No. 5.

La mayoría de los países, tanto desarrollados como en desarrollo, incluye una regulación sobre esta figura jurídica. Si bien no existe un estudio sistemático sobre la aplicación práctica de estas licencias, pareciera que son pocos los casos donde se han concedido efectivamente. Así, las licencias obligatorias por falta de explotación parecen no haber sido utilizadas muy frecuentemente. Sin embargo, las licencias sobre patentes farmacéuticas en el Canadá fueron utilizadas extensamente.¹⁰⁹ En Alemania a comienzos de la década de los 90 se otorgó una licencia obligatoria por razones de interés público.¹¹⁰ En los EEUU existen muchos casos de otorgamiento de licencias obligatorias para remediar prácticas anti-competitivas.¹¹¹ En los países en desarrollo no se conocen de casos de otorgamiento de licencias obligatorias.

ADPIC incorpora la figura de las licencias obligatorias (otros usos sin autorización del titular de los derechos). El artículo 31 deja en libertad a los Estados miembros en la determinación de los motivos para otorgar licencias obligatorias (con excepción del caso de los esquemas de trazado de circuitos integrados), aunque hace referencia a algunos motivos específicos (emergencia nacional, prácticas anti-competitivas, patentes dependientes, uso gubernamental). Sin embargo, determina detalladamente las condiciones que deben observarse para la concesión de una licencia obligatoria (se otorgan en función de las circunstancias, debe haberse procurado previamente la obtención de una licencia voluntaria, son no exclusivas, se conceden sólo mientras perduren las circunstancias por las cuales fueron otorgadas y para abastecer principalmente el mercado interno, sólo pueden cederse con la parte de la empresa, debe compensarse adecuadamente al titular, posibilidad de revisión judicial de la concesión de la licencia obligatoria). Adicionalmente, deben observarse los requisitos establecidos en el Convenio de París en el artículo 5 A para los casos de falta o insuficiencia de explotación de la patente.¹¹² Los procedimientos y los términos de la licencia variarán según la causal por la cual se otorga la licencia obligatoria.

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública del 14 de noviembre de 2001¹¹³ confirmó el derecho de los Estados miembros de otorgar licen-

109. Ver CORREA, *Derecho de Patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, 171.

110. Se concedió una patente para gama-interferón de Genetech (una empresa norteamericana) en favor de la empresa Bioferon. La decisión se basó en la dimensión de la población que podía beneficiarse con el medicamento y el bloqueo de la innovación que se atribuyó al abuso de monopolio ejercido por Genetech. Ver Sentencia del Tribunal de Patentes Alemán (BPatG) del 7.6.1991 – 3 Li 1/90, GRUR 1994, 98 y ss. Sin embargo, esta sentencia fue revocada por el Tribunal Supremo Alemán (BGH) con fecha 5.12.1995 (BGH X2R 26/92 – Polyferon) debido a diferencias en la evaluación de los hechos, ver GRUR 1996, 190 y s.

111. Ver REICHMAN/JERMONE/HASENZAH, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America*, ICTSD-Series: Intellectual Property Rights & Sustainable Development Series, Ginebra, 2002, disponible en: <http://www.ictsd.org/unctad-ictsd/index.htm>.

112. Ver STRAUS, «TRIPS and Patent Law», en: Beier/Schricker, *From GATT to TRIPS – The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Weinheim, VCH, 1996, 205.

113. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

cias obligatorias así como la libertad de establecer las causales por las cuales se otorga (artículo 5-b)). A pesar de estas disposiciones a nivel internacional, se busca continuamente a nivel bilateral restringir esta figura.

Así, si bien ni en el TLCCE ni en el RD-CAFTA se encuentran disposiciones sobre licencias obligatorias, en la propuesta presentada por los EEUU en el marco del TLC CAN-EEUU se quiere limitar su otorgamiento para los casos de prácticas anti-competitivas y emergencia nacional. En el último caso para que la licencia proceda se deberá otorgar al titular de la patente una compensación completa y razonable y éste no puede estar obligado a proporcionar información técnica relacionada con la patente (know how).

Como ya se ha mencionado, en los Estados Unidos se conceden de forma más o menos regular licencias obligatorias. Más que como una penalización, se conciben como un remedio para evitar que una conducta perjudicial continúe. Así, se han otorgado bajo condiciones bastante restrictivas, incluyendo licencias sin compensación económica alguna (por ejemplo el caso *Incandescent Lamp* en 1953, *Beecham vs. Bristol Myers* en 1979, *Rhone Poulenc* en 1990); inclusión en las licencias obligatorias de patentes presentes y futuras (por ejemplo, las que se obtengan en cinco años); y obligación de dar asistencia técnica y transferir el know-how de fabricación (por ejemplo, por diez años en el caso *Beecham*); y extensión de la licencia a las patentes (correspondientes a las registradas en los Estados Unidos) obtenidas en el exterior, con el fin de asegurar las exportaciones de los licenciarios.¹¹⁴ En tal sentido, llama la atención que las propuestas de los EEUU en el marco de las negociaciones de los diferentes TLCs establezcan condiciones más severas que las que en la práctica ellos mismos aplican.

Aunque hasta la fecha la figura de las licencias obligatorias no ha sido mayormente utilizada en los países en desarrollo es importante permitir su utilización para evitar abusos del titular de la patente. Es más, es posible que la existencia misma del régimen de licencias actúe como un factor que favorezca la concesión de licencias voluntarias en condiciones razonables, en la medida que el titular de la patente enfrenta la eventual aplicación de un régimen compulsorio, que puede serle menos favorable.¹¹⁵ Como lo muestran las experiencias recientes de Brasil, la mera existencia de esa posibilidad se constituye en un instrumento para los países que requieren brindar a su población el acceso a medicamentos en tiempo y condiciones oportunos, ya que generalmente el resultado de invocar las licencias obligatorias induce al otorgamiento de licencias contractuales con base en términos razonables.¹¹⁶

114. Ver CORTÉS GAMBA/ZERDA SARMIENTO/SARMIENTO/DE LA HOZ PINZÓN (nota 87), 24.

115. Ver CORNISH, *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trademarks and Allied Rights*, Londres, Sweet & Maxwell, 1991, 202.

116. Con el objetivo de reducir el precio de los anti-retrovirales, Brasil amenazó con otorgar licencias obligatorias para la producción de una serie de medicamentos patentados. Hasta la fecha ha logrado suscribir acuerdos con diferentes empresas farmacéuticas multinacionales (Merck, Roche) y está negociando con Abbott Laboratories. En este último caso se trata del medicamento «Kaletra», cuyo precio ha sido reducido en casi un 50%. Ver *New York Times* del 5.10.2005.

3.9. Agotamiento nacional de los derechos e importaciones paralelas

Los precios de los productos patentados varían de un país a otro. Si la diferencia de precios es muy grande, se incentiva a aprovechar comercialmente esta situación. Así, comerciantes – importadores paralelos – adquieren los productos en el país donde se vende más barato, para importarlos al país donde se comercializa más caro. Allí van a competir con el mismo titular de la patente o con el distribuidor o comerciante autorizado.

Una práctica como la antes descrita sólo es posible si en el país importador se encuentra regulado el agotamiento internacional de los derechos. El agotamiento fija el límite del derecho de exclusiva y el principio de libre circulación de los productos. Una vez puesto el producto patentado en el mercado, se considera que el derecho se ha agotado y el producto puede circular libremente. Dependiendo del lugar donde opere la puesta del producto en el mercado (en territorio nacional, regional o internacional) se habla de agotamiento nacional, regional o internacional. Un agotamiento nacional de los derechos permite fijar a los titulares de un derecho de propiedad intelectual un precio que maximiza sus utilidades en cada mercado nacional para elevar su rentabilidad global.¹¹⁷ Con la consecuencia que algunos productos farmacéuticos son más caros en los países en desarrollo que en los países desarrollados.¹¹⁸ Un agotamiento internacional permite las importaciones paralelas, fomenta la competencia y reduce el precio de productos protegidos por un derecho de propiedad intelectual.

En el seno de la OMC se discutió durante largo tiempo sobre el alcance del artículo 6 ADPIC, que establece que el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual no será objeto del sistema de solución de diferencias previstos en el mismo Acuerdo. Para algunos autores esta disposición mantenía el status quo. En consecuencia, cada país estaba en libertad de regular el tipo de agotamiento que le resultara más conveniente a sus intereses (agotamiento nacional, regional o internacional). Para otros autores, lo único que esta disposición establecía era que la cuestión del agotamiento de los derechos no podía ser objeto de discusión en el sistema de solución de diferencias. Para determinar el tipo de agotamiento que el Acuerdo de los ADPIC regulaba en cada derecho de propiedad intelectual había que remitirse a las normas sustantivas correspondientes previstas en el mismo ADPIC.

Estas discusiones quedaron zanjadas con la aprobación de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y Salud Pública. En el artículo 5 inciso d) se aclara que en materia de agotamiento de los derechos de propiedad intelectual cada Estado miembro está en libertad de establecer su propio régimen.

Ni en el TLCCE ni en el RD-CAFTA se encuentran disposiciones sobre el agotamiento de los derechos. En consecuencia, será a nivel nacional y de acuerdo a los intereses de

117. Ver FINK, *Entering the Jungle of Intellectual Property Rights: Exhaustion and Parallel Importation*, 171 ff., in: Fink/Maskus (Hrsg.), *Intellectual Property and Development: lessons from recent economic research*, Washington, World Bank and Oxford University Press, 2005.

118. Ver STIGLITZ, *Dos principios de política para la siguiente Ronda de Negociaciones: alternativas para sacar a los países en desarrollo del estancamiento*, Génova, 1999.

cada país donde las Partes regularán el tema del agotamiento de los derechos. En el TLC con Singapur¹¹⁹ y con Marruecos¹²⁰ se prevé un agotamiento nacional del derecho de patentes. En el TLC CAN-EEUU figura una propuesta para introducir el agotamiento territorial del derecho de patentes.

En caso de prohibirse las importaciones paralelas, el costo social en los países en desarrollo se originaría, en primer lugar, en la diferencia entre los precios de adquisición de los productos, y sería proporcional a los volúmenes que se dejarían de importar. En el caso de los productos farmacéuticos esta elevación de los precios de los productos bajo protección atentan contra la salud de la población pobre. No se cuenta con información sobre la magnitud que alcanzaría la elevación de los precios en los países en desarrollo, pero se puede suponer que es importante, ya que en la Unión Europea se detectaron diferencias de precios del orden de 65%. Otros costos se presentarán por la complicación en el trámite aduanero, su control y la corrupción a que podría dar lugar.

IV. CONSIDERACIONES FINALES

Los derechos de propiedad intelectual están en continua expansión. En la medida que la OMC ha devenido en un foro poco amigable y no es de esperarse en un futuro próximo ningún progreso sustancial en las negociaciones del proyecto de SPLT en el marco de la OMPI, se recurre actualmente – más que nunca - a la celebración de tratados bilaterales o regionales con el objetivo de elevar y armonizar el derecho de patentes, en especial, y los derechos de propiedad intelectual, en general, a cambio de concesiones comerciales.

La vinculación de los temas de propiedad intelectual con el comercio a nivel mundial impide que los países en desarrollo puedan diseñar una política de propiedad intelectual de acuerdo a su desarrollo tecnológico y económico.

Los actuales niveles de protección corresponden en su mayoría con aquéllos de los países industrializados. Históricamente se ha demostrado que los niveles de protección de la propiedad intelectual se han ido elevando conforme se ha ido elevando el desarrollo económico de un país. Lo que no ha quedado demostrado es que niveles altos de protección de la propiedad intelectual fomenten per se el desarrollo económico.

Las negociaciones de los tratados de libre comercio tienen lugar bajo determinadas reglas impuestas por la parte más fuerte en la negociación. Por ejemplo, los Estados Unidos demandan que los textos de las propuestas permanezcan «secretas», tan secretas que ni siquiera dentro de un gobierno es posible una discusión abierta sobre las disposiciones propuestas. Esta regla, respetada generalmente de forma rigurosa por los países en desarrollo, impide una discusión abierta y un análisis riguroso sobre las ventajas y desventajas de aceptar determinadas propuestas. Por lo demás, no está claro si esta misma regla

119. Ver GÖTZE, *Singapur vor einem Quantensprung in der Stärkung des gewerblichen Rechtsschutzes?*, GRUR Int. 2005, 30.

120. Ver Art. 15.9.4.

es respetada por el propio Estados Unidos, donde es ampliamente conocido la presión que ejercen las empresas de tecnología sobre el gobierno.

Llama la atención que muchos de los nuevos estándares de protección van más allá de lo establecido y ejercido por las normas y práctica nacional de los países desarrollados. En algunos casos, inclusive, estos estándares están en contradicción con principios económicos básicos normalmente propulsados por estos países.

De observarse es que los estándares alcanzados en un tratado de libre comercio sirven de piso para la siguiente negociación. Además tienen un efecto espiral sobre otras negociaciones y ocasionan que ellos sean incorporados también en otros tratados bilaterales.

Es de suponerse que las concesiones que los países en desarrollo hacen en materia de propiedad intelectual son menores que las ventajas comerciales que se obtienen en otras áreas. Sin embargo, no existen estudios serios al respecto. En la mayoría de veces, los países parten de que es ventajoso para el país la celebración de un tratado de libre comercio y son las propias autoridades oficiales las que antes de iniciar una negociación ya declaran públicamente que el tratado se firmará de todas maneras, cueste lo que cueste. Este tipo de actitudes, así como aquellas que sólo muestran las ventajas que traerá la celebración de un tratado de esta naturaleza, que como en cualquier tratado comercial habrá áreas ganadoras y otras perdedoras, no contribuyen a una discusión y aceptación de los tratados. Lo anterior explica que actualmente en algunos países no sea posible, aún cuando las negociaciones han concluido hace ya varios meses, lograr la ratificación del tratado por parte del Poder Legislativo.

Tampoco queda claro cuál es el interés comercial de los países desarrollados en celebrar estos tipos de tratados. En muchos casos, el comercio de ellos con los países en desarrollo no llega a 1% de su balanza comercial. Parecería más bien que su interés es más político o lograr una elevación de los estándares de protección poco a poco, de modo que luego en la OMC su capacidad de negociación sea mejor y puedan así concentrarse en negociar con otros países desarrollados.

Debe tenerse en cuenta que por el principio de la cláusula de la nación más favorecida que rige en la OMC y en concreto en el Acuerdo sobre los ADPIC, la elevación de los estándares de protección que se hagan en el marco de un tratado bilateral (como contra-prestación por ventajas que se obtengan en otras áreas comerciales) se extenderán a terceros países, pero esta vez sin que los países reciban nada a cambio.

Si las disposiciones sobre propiedad intelectual que se están introduciendo o buscan introducir en los tratados de libre comercio fomentarán la innovación de los países está aún por verse. Las normas tienden más bien a limitar la competencia (extensión de los plazos de protección de las patentes, la protección de los datos de prueba, la vinculación de las patentes con las autorizaciones de comercialización, el agotamiento nacional de los derechos) o a proteger más la inversión realizada por los titulares de los derechos (extensión del campo de patentabilidad a materia viva, métodos de tratamiento). Los países en desarrollo deberían por lo menos reservarse la posibilidad de interpretar a nivel nacional estas disposiciones de la manera más conveniente para fomentar su desarrollo económico e industrial. Los países también deberían buscar negociar en bloque para incrementar así su capacidad de negociación.

