

## LA PROPIEDAD (INDUSTRIAL) EN ENTREDICHO. ALGUNOS ELEMENTOS A TENER EN CUENTA EN MATERIA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

JAIME R. GALLEGOS ZÚÑIGA \*

### Resumen

El presente artículo busca exponer la situación normativa de las patentes sobre medicamentos, tanto en Chile como en el Derecho comparado y el sistema multilateral de la OMC. Para este fin se ha acudido a un número importante de fuentes, que ha permitido exponer el contexto en que se han verificado los cambios legislativos, como también algunos efectos que estas modificaciones han tenido en el precio de los medicamentos y las soluciones que, frente a este escenario, se han concebido para permitir conciliar los legítimos intereses del titular de la patente respectiva, con los legítimos derechos de los sujetos que padecen enfermedades y que, en conocimiento de que existen fármacos que pueden curarles o paliar los efectos negativos, no pueden acceder a ellas.

---

\* *Abogado. Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Chile. Magíster en Derecho de los Negocios Internacionales de la Universidad Complutense de Madrid. Profesor Asistente del Departamento de Derecho Económico de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, Santiago, Chile. Correo electrónico: jgallegos@derecho.uchile.cl*

*El autor dedica esta investigación a tres mujeres, a la Dra. Carmen Otero García-Castrillón, quien estimuló en él el interés por estas temáticas y a doña Marión García Arellano y doña Roxana Henríquez Ortiz, quienes tanto le han colaborado en la recopilación del material de consulta en este informe y en muchos otros.*

## Palabras clave

Patentes sobre medicamentos – ADPIC – Licencias obligatorias – Agotamiento de derechos – Excepción Bolar

## Abstract

This article seeks to expose the normative situation of drug patents in Chile, as in comparative law and the WTO multilateral system. For this purpose it has been used an important number of sources, which has enabled them to present the context in which it has verified legislative changes, as some effects these changes have had on the price of drugs and solutions, that faced to this scene, are designed to enable reconcile the legitimate interests of the respective patent holder with the legitimate rights of subjects suffering from diseases, which are also in the knowledge that there are drugs that can cure or alleviate their suffering, but they cannot access those drugs.

## Keywords

Patents on Medicines - TRIPS - Compulsory licenses - Exhaustion of rights - Bolar Exception

## I. Introducción

Las patentes de invención figuran dentro de la propiedad industrial como una especie de derecho<sup>1</sup> en virtud de los cuales se confiere a su titular la posibilidad de explotar de manera exclusiva, por medio de un monopolio, la invención debidamente patentada, ante las autoridades competentes<sup>2</sup>, por un lapso de tiempo dado, dentro de un territorio establecido.

---

1. Por motivos de limitaciones de extensión, no es posible abordar con la profundidad necesaria la naturaleza jurídica de los derechos de los titulares de patentes (Véase MELOSSI JIMÉNEZ, Andrés: “Algunos aspectos del Derecho sustantivo de patentes”. En: *Revista de Derecho*, Facultad de Derecho, Universidad Finis Terrae, Año XII, N° 12, Santiago, 2008. Pág. 230-239).

2. Los derechos de que goza el titular de una patente los podemos extraer, con carácter multilateral, del Art. 28 del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC) de la OMC de 1995, que confiere a éste:

Para poder obtener la referida patente de invención debe cumplirse con determinados requisitos sustantivos<sup>3</sup> generales, como la novedad, que entrañe actividad inventiva, y que la invención tenga aplicación industrial<sup>4</sup>.

Si bien estos tres requisitos son hoy comunes en las legislaciones de los diferentes países del mundo, no podemos obviar que los tópicos propios de la propiedad industrial son esencialmente territoriales<sup>5</sup>, ya que la protección que se brinde al titular de una patente dependerá en

---

“1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. 2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia”.

3. Los requisitos formales aparecen contemplados en el Art. 43 de la Ley N° 19.039, que se traducen en acompañar un resumen del invento, una memoria descriptiva de éste, un pliego de reivindicaciones y el dibujo del invento (Véase MELOSSI JIMÉNEZ, Andrés: ob. cit. Pág. 243-251), a lo que debe añadirse en el caso de los medicamentos una serie de exigencias establecidas por la autoridad sanitaria.

4. Requisitos que se desprenden de lo establecido en el Art. 27.1 del (ADPIC) de la OMC, presente en la mayoría de las legislaciones consultadas, por ejemplo en el Art. 4° de la Ley argentina de patentes de invención y modelos de utilidad, Ley N° 24.481 de 1996; también en el Art. 32 de la Ley N° 19.039, Ley de Propiedad Industrial de Chile, mismos requisitos que se contemplan a nivel bilateral, por ejemplo en el Art. 17. 9.1. del Tratado de Libre Comercio de Chile con Estados Unidos.

5. OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: “Importaciones paralelas, reimportaciones y agotamiento internacional de los derechos de patente”. En: *Revista de Derecho Mercantil*, Madrid, N° 242, 2001. Pág. 2009-2010; HERDEGEN, Matthias. *Derecho Económico Internacional*. Thomson Civitas, Cizur Menor, 2005. Pág. 253; FERNÁNDEZ ROZAS, José Carlos. *Sistema de Derecho Económico Internacional*. Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2010. Pág. 262- 264; ORTEGA GÓMEZ, Marta. *Patentes Farmacéuticas y Países en Desarrollo*. Difusión Jurídica y Temas de Actualidad S.A., Madrid, 2011. Págs. 58-59.

concreto de lo que diga la legislación local respectiva, la que determinará el alcance de la protección y los requisitos para acceder a ella.

Además de los requisitos enunciados, debemos tener presente que la mayoría de las legislaciones han excluido como objetos patentables a determinados objetos o procedimientos, en consideración a fines de política pública.

Precisamente, ya desde larga data se ha generado un arduo debate respecto a la patentabilidad de los medicamentos, que si bien hoy parecen haber alcanzado cierta uniformidad internacional y admitirse globalmente su protección, dadas las obligaciones asumidas por los Estados miembros de la OMC, al ser una temática de suyo polémica, la entendemos siempre sujeta a revisión y cambios, conforme a las crecientes necesidades sociales. Mal que mal en torno a este tipo de temas es que se “desencadenó una de las movilizaciones sociales más uniformes y fuertes que se han conocido en este mundo globalizado”<sup>6</sup>.

## II. Situación en Chile

La discusión sobre la patentabilidad o no de los medicamentos ha sido una temática de larga data no sólo en Chile, sino que en todo el mundo. Es complejo determinar dónde equilibrar los incentivos a la creatividad con la defensa del bien común.

Cabe tener presente que en nuestro país, hasta la dictación de la Ley N° 19.039 de 1991, no se admitía que los medicamentos fueren patentables ni los procesos conducentes a ello<sup>7</sup>.

En esta materia colisionan dos posturas, una que estima justo y necesario que el inventor obtenga un beneficio económico a través del

---

6. OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: “La salud pública y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC”. En: *Boletín Económico del ICE*, Madrid, N° 2714, 2002. Pág. 25.

7. EGAÑA BERTOGLIA, Juan Pablo. “Patentes farmacéuticas y su vinculación con temas de salud pública y acceso a los medicamentos”. En: *Revista de Derecho*, Facultad de Derecho, Universidad Finis Terrae, Año XII, N° 12, Santiago, 2008. Págs. 273-275.

monopolio concedido, en atención a los altos gastos en que se incurrió durante todos los procesos de investigación<sup>8</sup> y colocación en el mercado del medicamento específico, pues en su defecto, se desincentivarían los nuevos desarrollos en materia de innovación<sup>9</sup> y no se estudiarían ni crearían nuevos medicamentos que den efectivo tratamiento a las enfermedades u obtengan tratamientos más eficaces que los conocidos con el avance de la ciencia a la fecha<sup>10</sup>, con la postura de aquellos otros

---

8. El sector farmacéutico es uno de los más intensos en usos de tecnología que se encuentra permanentemente buscando nuevas soluciones en materia de innovación y desarrollo, lo que requiere de altas suma de dinero para financiar tales operaciones. Además, también debe tenerse presente que se han incrementado los costos que traen aparejados los ensayos clínicos, pues los gobiernos han incrementado las exigencias en los experimentos, insoslayables en el proceso de la gestación de un nuevo medicamento (EGaña BERTOGLIA, Juan Pablo: ob. cit. Págs. 275-276).

A pesar de ello, no podemos obviar que aquellas inversiones han rendido enormes resultados, y de hecho las empresas farmacéuticas, a título de ejemplo, al año “2001 obtuvieron un 16,2% de beneficios respecto de las ventas, frente al 2,1% obtenido por las 500 mayores empresas. Y, de acuerdo también con los datos de *Fortune*, en 2001, entre las 500 mayores empresas estadounidenses, el sector farmacéutico supera al resto en márgenes de beneficio y alcanza el 18,9% de las ventas” (BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZABALO ARENA, Patxi: “Sector farmacéutico, patentes y accesos a medicamentos en el Sur”. En: *Revista CIDOB D’AFERS Internacional*, Barcelona, N° 64, 2003. Pág. 181).

9. RUIZ TAGLE VIAL, Pablo: *Propiedad intelectual y contratos*. Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2004. Pág. 486-487. Sobre esta materia, este profesor sostuvo: “Sin duda sería absurda la conducta del titular de una patente que se negara a abastecer a un país de un medicamento patentado que el país requiere, pero el solo hecho de que exista peligro de abusos no justifica la negación de un derecho de raigambre constitucional, sobre todo si se dispone de otros medios para impedir tales abusos sin afectar el derecho”.

10. Otro argumento que suele darse, y no deja de ser cierto, es que aun cuando con el sistema de patentes los precios de los medicamentos pueden aumentarse en virtud del monopolio concedido, el desarrollo de nuevos medicamentos, más eficaces, resulta en definitiva más rentable para los servicios de salud, ya que en base a un nuevo medicamento se puede evitar una intervención quirúrgica u otro tratamiento más costoso, el avance de la ciencia resulta compensado. Refiriéndose a Estados Unidos, se ha señalado “que : “(...) en 1976, un año antes de que una nueva e importante droga para curar úlceras fuera introducida en el mercado, se realizaron

autores que estiman que en materia una tan relevante, como es la salud pública de la población, el interés individual del sujeto debe ceder o al menos morigerarse o limitarse, pues en su defecto, si se conceden patentes y se otorga el consecuente régimen de exclusividad o monopolio, naturalmente aumentarán los precios de venta de los medicamentos y, con ello, se puede restringir el acceso a distintas medidas paliativas conducentes a alcanzar un estado de salud en los sujetos.

Resulta necesario entonces ponderar entre dos bienes jurídicos en juego, entre la salud (y el derecho fundamental al acceso a los medicamentos) y el derecho de propiedad del titular de la patente, quien invirtió recursos para alcanzar los resultados que se tradujeron en la medicina respectiva.

Esta compleja temática no ha sido soslayada por la doctrina patria y, de hecho, un destacado constitucionalista, don Alejandro Silva Bascuñán<sup>11</sup>, sostuvo en su momento enfáticamente la inconstitucionalidad de una norma pretendía conferir patentes sobre los medicamentos, al decir: “(...) si el Estado, por medio de su órgano legislativo, autoriza entregar en privilegio o monopolio de patente industrial a un producto farmacéutico o medicamento, está permitiendo, como lo dice el Instituto de Chile, desabastecer a una población del respectivo producto u ofrecerlo en condiciones de tal manera onerosas que no están al alcance de importantes grupos de la población. Es obvio que no promueve así el bien común, ni protege debidamente a la comunidad; tampoco protege el libre acceso a las acciones de promoción y recuperación de la salud, ni garantiza la ejecución de tales acciones, específicamente, vulnera uno de los derechos esenciales de la persona,

---

ciento cincuenta y cinco mil cirugías por úlceras perforadas. Con el descubrimiento y la introducción de la droga en el mercado, diez años más tarde, sólo se efectuaron diez mil cirugías” (WHITNEY, Peter: “Los beneficios de una ley de patentes bien fundada”. En: *Derechos Intelectuales*, Tomo 6. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994. Pág. 20).

11. SILVA BASCUÑÁN, Alejandro: “Las patentes de invención sobre medicamentos”. En: *Revista Chilena de Derecho*, Facultad de Derecho, Pontificia Universidad Católica de Chile, vol. 17, Santiago, 1990. Págs. 547-553.

reconocido expresamente en el N° 9 del Art. 19 de la Carta Fundamental”<sup>12</sup>.

Postulando una tesis totalmente contraria a la anterior, el profesor Cea Egaña<sup>13</sup>, sostenía la inconstitucionalidad de la norma (previa a la Ley N° 19.039) que impedía la patentabilidad de medicamentos, dado que, a su juicio, tal prohibición suponía atacar en su esencia el derecho “a la propiedad”<sup>14</sup>, la libre apropiación de bienes, siendo que en el supuesto de los casos contemplados en el hoy derogado Art. 5° del DL 958 de 1931 no se trataba de bienes que por naturaleza son comunes a todos los hombres.

Otros autores<sup>15</sup>, por su parte, son enfáticos en sostener la necesidad del justo equilibrio entre los titulares de los derechos de patente y los usuarios de las invenciones creadas, que sólo puede alcanzarse en la medida que se dé un debate amplio en que participen todos los sectores involucrados.

---

12. Ibíd. Pág. 552.

13. CEA EGAÑA, José Luis: “Estatuto constitucional de la invención industrial”. En: *Revista Chilena de Derecho*, Facultad de Derecho, Pontificia Universidad Católica de Chile, vol. 12, Santiago, 1985. Pág. 34.

14. Utilizando similares argumentos en Argentina, parte de la doctrina de este país estimaba la inconstitucionalidad de la norma equivalente, que impedía el patentamiento de medicamentos, ya que a juicio de aquel sector se afectaría el derecho de propiedad, un derecho humano fundamental, garantizado en la Carta Fundamental, añadiendo que aquella norma excluyente además resultaba contraria a otros compromisos internacionales asumidos por la Argentina, como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que también da rango fundamental a la propiedad, y también una serie de acuerdos de protección y promoción recíproca de inversiones firmados con Alemania, Suiza, Francia y Estados Unidos, en que se hace expresa mención a la necesidad de proteger la propiedad intelectual (SALERNO, Marcelo U.: “Las patentes de invención como instrumento jurídico para la innovación”. En: *Derechos Intelectuales*, Tomo 6. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994. Págs. 32-35).

15. SCHMITZ VACCARO, Christian: “El Tratado de Libre Comercio Chile-EEUU: Fuente del nuevo Derecho de Propiedad Intelectual”. En: *Revista de Derecho*, Facultad de Derecho, Universidad de la Santísima Concepción, N° 12, 2004. Pág. 169.

Ahora bien, habiendo formulado someramente algunas posturas doctrinarias, creemos necesario entrar a exponer el marco normativo vigente, tanto a nivel nacional y muy especialmente internacional, dadas las connotaciones globales de estos derechos, con ocasión de su incorporación en la regulación de la Organización Mundial de Comercio (en adelante, OMC), que a la fecha cuenta con más de 150 ratificaciones por Estados de los más diversos rincones del planeta.

La legislación vigente en Chile en materia de propiedad industrial la encontramos en la Ley N° 19.039 de 1991 y su serie de modificaciones, contenidas hoy en el DFL 3 del año 2006, las que han tenido lugar con ocasión de los compromisos internacionales asumidos por el país, en un primer término por la incorporación a la OMC<sup>16</sup>, y luego por obligaciones asumidas en los distintos tratados de libre comercio celebrados.

Verificados todos estos cambios, hoy en Chile se confiere patentes sobre medicamentos y los procedimientos conducentes a la obtención de éstos.

Al titular se le confiere la facultad de explotar, en exclusiva<sup>17</sup>, su derecho por un lapso no renovable de 20 años, contados desde el momento de la solicitud de la inscripción ante las autoridades respectivas, conforme a los términos del Art. 39 de la ley chilena sobre la materia<sup>18</sup>.

En virtud del Acuerdo de Asociación Política, Económica y de Cooperación con la Unión Europea celebrado el año 2002, Chile se obligó a adherir al Tratado de Washington de 1970, sobre Cooperación en materia de patentes<sup>19</sup>, y al Arreglo de Estrasburgo de 1971, relativo a

16. Uno de aquellos cambios tuvo lugar mediante la dictación de la Ley N° 19.912, del año 2003.

17. Los derechos conferidos al dueño de una patente se contemplan en el Art. 49 de la Ley N° 19.039, Ley chilena de Propiedad Industrial.

18. Elemento común en las legislaciones de los Estados miembros de la OMC, dados los términos del Art. 33 del ADPIC, así por ejemplo, en el Art. 35 de la Ley argentina de Patentes de invención y modelos de utilidad, Ley N° 24.481 de 1996.

19. Compromiso que también se asume, de tener ratificado este Convenio antes del 1 de enero de 2007, en virtud del Art. 17. 1.2 del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.

la clasificación internacional de las patentes. A ello se suman las obligaciones surgidas del Art. 17 del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos<sup>20</sup>, que impone una protección mayor a la dada por el sistema multilateral de la OMC, dando lugar a lo que se denomina *ADPIC plus*<sup>21</sup>, conjunto de obligaciones que Estados Unidos y la Unión Europea establecen como piso básico de mayor protección al del ADPIC en sus negociaciones bilaterales.

No obstante contemplarse estos derechos, a partir de la reforma del año 2005<sup>22</sup> de la Ley N° 19.996, mediante una regulación más

---

Sin embargo, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT) sólo entró en vigencia en Chile el 2 de junio del año 2009. Fue precisamente con ocasión de los compromisos asumidos con ocasión del PCT y buscando una correcta implementación de él, que en Chile se modificó nuevamente la Ley de Propiedad Industrial a través de la Ley N° 20.569, del 6 de febrero de 2012.

Además, en el Art. 17.1.4. del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos se señala que las partes harán esfuerzos razonables para adherir o ratificar el Tratado de Patentes del año 2000.

La mayor parte de las obligaciones surgidas del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos fueron recogidas a través de la Ley N° 20.160 del año 2007.

20. DIRECON. *Chile: 20 años de negociaciones comerciales*. B & B impresores, Santiago de Chile, 2009. Pág. 140.

21. RODRÍGUEZ PEROZO, Nadiafna: “EL Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y las normas ADPIC PLUS”. En: *Revista de Derecho Escuela de Postgrado*, Facultad de Derecho, Universidad de Chile, N° 1, Santiago, 2011, Págs. 98-102.

22. Con anterioridad, en la discusión de la Ley N° 19.039 se estimó que frente a graves problemas de salud pública, siempre se podía acudir al mecanismo de la expropiación por causa de utilidad pública, dando cumplimiento a los requisitos constitucionales y legales propios. Sin embargo, no se advirtió que la expropiación y las licencias obligatorias son dos figuras distintas, ya que en este último caso no se despoja al titular del bien sobre el cual recae su derecho, sino que se permite la explotación por otros o por la misma autoridad, con lo cual lo que se hace es eliminar el monopolio concedido en virtud de la patente, monopolio que, por regla general, no opera respecto a los otros bienes sujetos de expropiación.

Cabe tener presente que en los propios considerandos del capítulo de propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos se hace expresa mención y reconocimiento a los principios establecidos en la Declaración relativa al

completa, también se admite la figura de las licencias obligatorias para situaciones de críticas de salud pública<sup>23</sup>, esto es, licencias compulsivas concedidas por la autoridad a terceros o a los organismos públicos para que exploten un invento ya patentado.

Para que se concedan las licencias obligatorias debe cumplirse una serie de requisitos, que apuntan a que éstas se fundamenten en motivos de salud pública, que se haya efectuado negociaciones infructuosas con el titular de la patente, y que se le retribuya al limitarse su señorío exclusivo de explotación.

Todas estas disposiciones guardan armonía con los términos establecidos en el ADPIC (Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio), acuerdo multilateral vinculante para los países miembros de la OMC.

### III. Normativa Organización Mundial de Comercio

#### 1. Aspectos generales

La Ronda de Uruguay, que se desarrolló entre 1986 y 1994, es relevante en múltiples aspectos para el comercio internacional, en primer

---

Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la OMC en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en la ciudad de Doha, Qatar, con lo que se manifiesta por las partes no sólo el compromiso respecto a esta materia a nivel multilateral, sino que se reafirma de modo expreso a nivel bilateral.

23. Antes de la modificación del año 2005, se concebían las licencias obligatorias como una sanción, en caso que el titular de la patente haga abuso de su posición monopólica, para lo cual debía atenderse a las normativas de libre competencia respectiva.

En particular, esta materia se regula en el Art. 51 N° 2 de la Ley N° 19.039, que señala: “Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos: 2) Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias”. Esta norma local da un supuesto más amplio para conceder una licencia obligatoria que la establecida en el ADPIC, pues no limita las posibilidades a materia de protección de salud pública, ampliándola también a temáticas de seguridad, emergencia nacional o extrema urgencia.

término, porque en virtud de ella se creó la Organización Mundial de Comercio, sucesora del GATT de 1947, acuerdo internacional surgido luego de la II Guerra Mundial que regulaba, a través de reducciones arancelarias y eliminación gradual de medidas no arancelarias, el comercio de mercaderías; además, porque con ella se perfeccionó el sistema de solución de controversias entonces vigente<sup>24</sup>, y se incorporaron nuevas regulaciones en el comercio internacional, normando el comercio de servicios y también la propiedad intelectual relativa al comercio, por medio del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC), que regula de manera integral estos tópicos<sup>25</sup>.

El ADPIC resulta, a primera vista, contradictorio en un tratamiento conjunto con otros cuerpos normativos tendientes a la liberalización y eliminación de obstáculos al comercio<sup>26</sup>, pues en virtud de éste se establecen monopolios, que merman el libre comercio que pregonan los otros textos relativos a mercaderías y servicios. Su incorporación como acuerdo multilateral y, por tanto, obligatorio para los miembros de la Organización, obedeció a la presión de los laboratorios farmacéuticos<sup>27</sup> de Estados Unidos, la Comunidad Europea

---

24. GALLEGOS ZÚÑIGA, Jaime: “Las sanciones contempladas por el incumplimiento de los acuerdos del comercio internacional, en particular el régimen de sanciones establecidas en el marco de la Organización Mundial de Comercio”. En: *Revista Derecho y Humanidades*, N° 16, 2010. Págs. 187-208.

25. LORENZINI BARRÍA, Jaime: *El régimen de la propiedad industrial en la O.M.C.* Editorial Jurídica Conosur, Santiago, 2000. Págs. 60-61.

26. ÁLVAREZ ZÁRATE, José Manuel: “Economía y propiedad intelectual. El caso del TLC con Estados Unidos”. En: *Revista La Propiedad Inmaterial*, Universidad El Externado, Colombia, N° 9, 2006. Pág. 166.

27. CORREA, Carlos: “Los Acuerdos de la Ronda Uruguay y los medicamentos”. En: LOBO, Félix, VELÁSQUEZ, Germán (Comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Universidad Carlos III de Madrid. Editorial Civitas, Madrid, 1997. Págs. 55- 56; BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier et al: ob. cit. Pág. 183; ÁLVAREZ ZÁRATE, José Manuel: “Economía...”. ob. cit. Pág. 166; KLEIN VIEIRA, Luciane: “Licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña”. En: *Revista de Derecho Económico Internacional*, Centro de Derecho Económico Internacional, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Ciudad de México, Vol. 1, N° 2, 2001. Pág. 29; REGUEIRO BELLO, Lourdes María: *Los TLC en la perspectiva de la acumulación estadounidense. Visiones desde el Mercosur y el ALBA*. CLACSO, Buenos Aires, 2008. Pág. 70.

y Japón<sup>28</sup>, que utilizaron este instrumento como “contraprestación” frente a las reducciones arancelarias prometidas a los países en vías de desarrollo, en sectores en los cuales sus productos gozaban de ventajas comparativas, lo que les auguraba el ingreso en términos competitivos a nuevos mercados<sup>29</sup>, que se caracterizan por gozar de mayor poder adquisitivo.

Con este texto del ADPIC lo que se hace es garantizar una protección mínima a nivel multilateral a diferentes derechos de propiedad intelectual e industrial<sup>30</sup>, salvaguardando la actividad privada de innovación, a través de la remisión a los instrumentos bases de la OMPI, la Convención de Berna de 1886 para la protección de las obras literarias y artísticas y la Convención de París de 1883, para la protección de la Propiedad Industrial, admitiendo, pero no obligando, que se confiera una protección mayor a la allí consignada.

Lo que se busca a través de este Acuerdo es contar con un texto que pueda ser eficaz, en el sentido de dotarlo de un sistema de solución de controversias que induzca a una protección multilateral efectiva de

---

28. ZULETA, Hugo R. “GATT y derechos intelectuales. Propuesta de las comunidades empresariales de los Estados Unidos, Europa Occidental y Japón”. En: *Derechos Intelectuales*, N° 4. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1989. Págs. 23-24; RODRÍGUEZ PEROZO, Nadiamna: ob. cit. Pág. 83; DÍAZ, Álvaro: *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. CEPAL, Santiago de Chile, 2008. Págs. 71-73; ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Pág. 48.

29. SYKES, Alan: “TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha ‘Solution’”, Documento de Trabajo N° 140, Universidad de Chicago, Law & Economics, 2002. Pág. 15; MORENO, María: “Patentes & Farmacéuticos: el problema del acceso en los países en desarrollo”. En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Cedep, Asunción, 2009. Pág. 76.

30. El sector farmacéutico, dadas las grandes inversiones que requiere, presenta la característica de que es un sector altamente concentrado en los países industrializados del Hemisferio Norte que, además, a partir de la década de los ochenta sufrió una serie de fusiones, lo que le ha permitido actuar como bloque compacto y gremial, con buen poder para efectos de presionar a las autoridades gubernamentales en defensa de sus intereses en las distintas negociaciones comerciales (BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier et al: ob. cit. Págs.176-177).

los derechos de propiedad intelectual<sup>31</sup>. De ahí que se sostenga que “el Acuerdo sobre los ADPIC es la OMPI con dientes”<sup>32</sup>.

El capítulo de patentes de este cuerpo normativo es el más elaborado y que importa obligaciones más precisas para los Estados miembros<sup>33</sup>, incluyendo normas de clara aplicación en materia de patentes farmacéuticas<sup>34</sup>. Con éste se verifica una tendencia de ampliación de las materias patentables, lo que a juicio de algunos ha significado que se relajen los estándares de novedad<sup>35</sup> como requisito para el otorgamiento de éstas.

En esta materia no sólo se consagran derechos sustantivos como los establecidos en el Art. 28, que comprende impedir que terceros sin su consentimiento fabriquen, usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen con estos fines el objeto de la patente<sup>36</sup>, sino que también se

---

31. VELÁSQUEZ, Germán: “Globalización y acceso a los medicamentos. Implicaciones del Acuerdo ADPIC de la OMC”. En: CORREA, Carlos (Coord.) *Comercio Internacional: del GATT a la OMC*, Eudeba, Buenos Aires, 2010. Pág. 475.

32. CONDON, Bradly: *El Derecho de la Organización Mundial de Comercio. Tratado, Jurisprudencia y Práctica*, Cameron May International Law & Policy, Londres, 2007. Pág. 661.

33. CORREA, Carlos: “Los Acuerdos...”. ob. cit. Pág. 54.

34. Sobre este particular, se ha afirmado que el ADPIC trajo consigo: uno de los cambios más significativos relacionados con los productos farmacéuticos, pues se convirtieron en materia patentable. Antes de los ADPIC ninguna convención internacional establecía estándares mínimos en materias de patentes y más de cuarenta países carecían de protección de patentes para productos” (MORENO, María: ob. cit. Pág. 77).

35. SERCOVICH, Francisco. “Tratados de libre comercio, derechos de propiedad intelectual y brecha de desarrollo: dimensiones de política desde una perspectiva latinoamericana”. En: *Serie Estudios y Perspectivas*. CEPAL, N° 100, Ciudad de México, 2008. Pág. 14.

36. La Ley chilena de Propiedad Industrial, la Ley N° 19.039 señala en su Art. 49 como derechos del titular de una patente de invención “*la exclusividad para producir, vender o comercializar, en cualquier forma, el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación comercial del mismo*”.

facilitan los mecanismos procesales ante un eventual litigio, ya que el titular de una patente no tiene la carga de demostrar la infracción de sus derechos si se cumplen determinados supuestos consignados en el Art. 34 del ADPIC, al contemplarse la posibilidad de que sea el demandado quien deba probar que el procedimiento empleado para alcanzar su medicamento no es el mismo que el patentado, y cuyo titular es el sujeto activo en la acción. Se admite entonces que sea el demandado quien deba probar su inocencia<sup>37</sup>.

Al incorporarse a la OMC los distintos países debieron modificar su legislación interna en materia de propiedad industrial<sup>38</sup>, para que

---

37. VELÁSQUEZ, Germán: ob. cit. Pág. 489.

38. Este texto no es autoejecutable, requiere de la modificación de las legislaciones locales de los países (CERDA SILVA, Alberto: "Licencias Obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el Acuerdo sobre los ADPIC". En: *Revista Ius et Praxis*, Facultad de Derecho, Universidad de Talca, Año 16, N° 2, 2010. Pág. 333).

Ahora bien, no sólo los países en vías de desarrollo se vieron en la necesidad de modificar sus legislaciones locales, con ocasión de la incorporación a bloques o entidades multilaterales, ya que también España necesitó introducir cambios, protegiendo los medicamentos (siendo que con anterioridad sólo protegía los procedimientos) a través de la Ley de Patentes de 1986, que ajustó la legislación ibérica a la normativa comunitaria europea en materia de patentes, recogiendo ya una protección definitiva de los productos químicos farmacéuticos en 1992 (COMAS-MATA MIRA, Carmen: "Patentes y Medicamentos". En: *Revista Derecho y Salud*, vol. 7, 1999. Pág. 51). Por su parte, en Italia se introdujo la protección sobre patentes farmacéuticas en 1978, a partir de cuyo momento, a juicio de un autor, se produjeron cambios positivos en la industria farmacéutica de ese país, con un fortalecimiento de la industria local, aumento de la inversión en investigación e incluso aumento en el empleo de trabajadores de este sector, entre otros elementos (JORI, G.: "El impacto de las patentes farmacéuticas. La experiencia italiana". En: *Derechos Intelectuales*, N° 4. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1989. Pág. 115-119). Corea y Taiwán, luego de negociaciones comerciales con Estados Unidos, en 1987 reforzaron su régimen de protección de patentes, mientras que Canadá introdujo mejoras en estas materias ese mismo año 1987 y luego en 1993, homologando los estándares de patentamiento a los internacionales (MUSICH, Arnaldo: "La propiedad intelectual en el escenario económico". En: *Derechos Intelectuales*, Tomo 6, Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994. Pág. 27). Francia, por su parte, ya en 1960 aceptó las patentes sobre productos farmacéuticos (SALERNO, Marcelo U.: ob. cit. Pág. 36).

guardaran armonía con las pautas dadas por el sistema multilateral de comercio<sup>39</sup>. En especial, muchos países debieron contemplar expresamente la consagración de patentes farmacéuticas que antes carecían de protección. Así, a nivel latinoamericano se llevó un proceso de cambios legislativos<sup>40</sup>, que se concretaron en la modificación de la

39. Cabe tener presente que las obligaciones del ADPIC no fueron exigibles desde 1995 a los países en vías de desarrollo concediéndoseles plazo de transición hasta el año 2000, y hasta el año 2005 (2006) para los países menos adelantados, conforme a los términos del Art. 66 de este cuerpo normativo que señala: “1. *Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período. 2. Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que éstos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable*”.

Plazo prorrogado definitivamente hasta el año 2016 para la plena aplicación de las patentes en el sector farmacéutico para los países menos adelantados, según los términos de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC. (MORENO, María: ob. cit. Pág. 80).

Con todo, cabe tener presente que si bien el plazo de entrada en vigencia del sistema de patentes sobre medicamentos se ha prorrogado, al fin y al cabo es un plazo y, por tanto, se llegará a él, por lo que el ADPIC impone a los Estados miembros una serie de obligaciones para que una vez que se cumpla tal término ya se encuentre implementado el sistema. Así, el Art. 70.8 señala que ya desde 1995 se deben contemplar mecanismos para recibir las solicitudes de patentes de invenciones farmacéuticas.

Otro mecanismo que se contempló para cautelar en cierta medida los intereses de los laboratorios dentro del plazo de transición fue establecer derechos exclusivos de comercialización en el intertanto, por un período máximo de cinco años, hasta que la patente sea concedida o denegada, siempre y cuando otro Estado miembro haya concedido una patente por el mismo producto, solicitada con posterioridad al 1 de enero de 1995, y se haya obtenido la autorización para comercializar dicho producto en aquel Estado.

40. Se ha sostenido (REGUEIRO BELLO, Lourdes María: ob. cit. Pág. 84) que “la suscripción de los ADPIC supuso, primero, la extensión de lo patentable, ya que antes del acuerdo de los ADPIC, más de cincuenta naciones en el mundo no

legislación de Brasil en 1996<sup>41</sup> mediante la Ley N° 9.279, la de Argentina mediante la Ley N° 24.481<sup>42</sup>, la del Paraguay el año 2005<sup>43</sup>, la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, del año 2000, entre otros.

reconocían patentes sobre medicamentos. Esto permitió a muchos países en desarrollo promover la fabricación doméstica de esos productos. Tal es el caso de los miembros de la Comunidad Andina, donde se otorgaron patentes sobre medicamentos a partir de los años noventa”.

Con estas modificaciones legislativas se favoreció en América Latina la inscripción de patentes extranjeras, que de un promedio de 17.000 anuales en el período 1990-1994 pasaron a 38.000 en el lapso 2000-2004, siendo que las solicitudes de patentes por locales aumentaron sólo en un 22% en el mismo período. (DÍAZ, Álvaro: ob. cit. Pág. 78).

41. Un sector de la doctrina critica que Brasil no haya hecho uso del derecho, en virtud del cual, como país en desarrollo, sólo se encontraba obligado a modificar su legislación bajo los postulados del ADPIC el año 2000, culpando de ello a la fuerte presión que recibió el Parlamento brasilero de parte de los grandes laboratorios internacionales y criticando que se hayan introducido estas modificaciones sin tener en paralelo un plan de desarrollo que permitiere garantizar el acceso a los medicamentos ante el correspondiente aumento de precios que se produjo con ocasión del patentamiento (GUISE ROSINA, Mónica; WANG, Daniel y CAMPOS, Thana: “Patentes e medicamentos: uma questão de acesso ao conhecimento”. En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Cedep, Asunción, 2009. Pág. 107). Antes de la modificación de las legislaciones bajo los criterios del ADPIC, en países tales como Brasil y Argentina se había alcanzado a desarrollar una potente industria farmacéutica local.

42. En el Art. 100 de aquella Ley argentina de 1996 se señala que: “No serán patentables las invenciones de productos farmacéuticos antes de los CINCO (5) años de publicada la presente ley en el Boletín Oficial”, contemplando entonces los plazos de transición que admite el ADPIC, admitiéndose, en todo caso, que se presenten solicitudes de patentes farmacéuticos dentro de dicho plazo, las que podrán ser concedidas una vez que aquél venza (Art. 101), es decir, “la fecha de aplicación para la protección de productos farmacéuticos de acuerdo con el ADPIC es, en nuestra opinión, el 24 de octubre de 2000, por decisión legislativa expresa” (O’FARRELL, Miguel y BENSADON, Martín: “Jurisprudencia por aplicación del ADPIC en la Argentina”. En: *Derechos Intelectuales*, Tomo IX. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 2001. Pág. 18).

Antes de la modificación de las legislaciones bajo los criterios del ADPIC, en países tales como Brasil y Argentina se había alcanzado a desarrollar una industria farmacéutica local.

43. BERKEMEYER, Hugo: “Desafíos de la propiedad intelectual”. En: VELASCO SANTELICES, Rodrigo y MORALES ANDRADE, Marcos (Coord.): *Estudios de Derecho y Propiedad Intelectual, Colección de trabajos en homenaje a Arturo Alessandri Besa*. Editorial Jurídica de Chile, Santiago de Chile, 2010. Pág. 134.

El patentamiento de medicamentos ha generado el aumento en los precios de venta de éstos, los que muestran diferencias notorias con los productos genéricos<sup>44</sup>. He ahí el tema en debate, que merece ser analizado de una manera seria, trayendo a colación los distintos elementos en juego.

Otra crítica que suele formularse dice relación con que, dado el limitado poder adquisitivo relativo de los habitantes de zonas tropicales, se ha producido por parte de los laboratorios una desatención en buscar medicamentos más eficaces para combatir las enfermedades que se provocan en aquellas zonas geográficas, como la malaria, el dengue y otras similares<sup>45</sup>. Todo ello porque se han focalizado los esfuerzos y las investigaciones en encontrar medicamentos para mermar los efectos nocivos de enfermedades generalmente asociadas a los habitantes de países con mayores ingresos, como la diabetes, la alopecia, el colesterol, entre otros.

Lo recién referido no haría sino profundizar o agravar la situación de los más pobres del planeta, quienes además de contar con deficientes sistemas hospitalarios y de salud, no contarían con medicamentos eficaces en la lucha contra las enfermedades que les afectan.

Como puede apreciarse, los efectos del ADPIC no ha sido un tema pacífico en distintos foros de discusión<sup>46</sup>, y así la Resolución 2000/7 de la Subcomisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas<sup>47</sup> se pronunció afirmando las negativas consecuencias de este cuerpo

---

44. CARVAJAL BAÑADOS, Yuri: "Patentes farmacéuticas y acuerdos comerciales". En: *Cuadernos Médicos Sociales*, Colegio Médico de Chile, N° 49, volumen 2, Santiago, 2009. Pág. 114; ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Pág. 28.

45. WHITNEY, Peter: ob. cit. Pág. 21; ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Pág. 86-87; CARVAJAL BAÑADOS, Yuri: ob. cit. Pág. 113.

46. HERDEGEN, Matthias: ob. cit. Pág. 256.

47. RÁBAGO DORBECKER, Miguel. "Tensiones entre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos. Una mirada desde dos orillas del Pacífico: México y la República Popular China". En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Cedep, Asunción, 2009. Pág. 149.

normativo en materias alimentarias y de salud<sup>48</sup>: “La firma de los acuerdos de la Ronda Uruguay en 1995 dejó en la mayoría de los países en desarrollo la sensación de que se les había empujado hacia la liberalización de los flujos de comercio, inversión y tecnología, más allá del nivel para el cual estaban históricamente preparados”<sup>49</sup>.

A modo de ejemplo, se ha señalado que un medicamento contra el VIH/SIDA (flucanazole), que no cuenta con patente en la India, se puede obtener a US\$ 55 en ese país, mientras que el mismo, protegido por patentes se obtiene en Filipinas e Indonesia, a US\$ 697 y US\$703, respectivamente<sup>50</sup>.

Todo ello pues si bien en el propio ADPIC se contemplan disposiciones que admiten excepciones al monopolio concedido al titular de la patente (Art.30 con carácter general<sup>51</sup> y Art. 31 relativo a licencias obligatorias), aquéllas han sido interpretadas en términos muy estrictos<sup>52</sup> y, en algunos casos, dada la presión de los laboratorios, fueron

---

48. Allí se señala: “2. *Declara, no obstante, que habida cuenta de que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC no refleja adecuadamente el carácter fundamental y la indivisibilidad de los derechos humanos, inclusive el derecho de toda persona a disfrutar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, el derecho a la salud, el derecho a la alimentación y el derecho a la libre determinación, existen contradicciones aparentes entre el régimen de derechos de propiedad intelectual consagrado en el Acuerdo sobre los ADPIC, por una parte, y el derecho internacional relativo a los derechos humanos, por otra parte;*

3. *Recuerda a todos los gobiernos la primacía de las obligaciones en relación con los derechos humanos sobre las políticas y acuerdos económicos*”.

49. SERCOVICH, Francisco: ob. cit. Pág. 7.

50. SYKES, Alan: ob. cit. Pág. 2.

51. Es necesario para hacer uso de aquellas excepciones, legalmente establecidas dentro de los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, que éstas sean limitadas, estén debidamente justificadas y no perjudiquen, de manera abusiva, los intereses del titular de la patente (VELÁSQUEZ, Germán: ob. cit. Pág. 499).

52. Principalmente por la presión ejercida por las farmacéuticas de Estados Unidos y Suiza (SYKES, Alan: ob. cit. Pág. 3); RODRÍGUEZ PEROZO, Nadiafna: ob. cit. Pág. 89.

impugnadas las políticas públicas que precisamente hacían uso de esta facultad, como se verá en el acápite “Casos controvertidos”.

Esta situación condujo a que esta materia se abordase en la IV Conferencia ministerial de la OMC<sup>53</sup>, la cual tuvo como fruto la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, que contiene importantes enunciados, entre ellos el Art. 4º, que nos dice: *“el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”*.

Esta Declaración<sup>54</sup> tuvo efectos en la interpretación que debía darse al otorgamiento de las licencias obligatorias, materia que será profundizada en el punto siguiente de este artículo.

---

53. En esta conferencia se pusieron sobre la mesa dos propuestas, una emanada de los países en vías de desarrollo (Grupo africano, Bangladesh, Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, Filipinas, Haití, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Perú, República Dominicana, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela) y otra elaborada por los países desarrollados (Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y Suiza). Mientras el primero buscaba prorrogar los plazos de transición, conferir gran libertad a los Estados para poder otorgar licencias obligatorias y excluir algunos asuntos del ESD, el proyecto de los países desarrollados buscaba limitar los supuestos de licencias obligatorias a los eventos en que se verificase una epidemia en el país donde se invocare (OTERO GARCÍA CASTRILLÓN, Carmen: “La salud pública (...)”. ob. cit. Pág. 31).

54. Formulando algunas críticas a esta Declaración una autora española (ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Pág. 98) señala: “La Declaración es un texto bien intencionado pero resulta excesivamente parco a la hora de proporcionar vías de solución” (...) “no contiene ninguna aportación en materia de transferencia de tecnología” (...) “no hace referencia a enfermedades olvidadas” (...) “la Declaración puede verse como una victoria agridulce de los países en desarrollo. Victoria, porque la declaración sitúa el problema del acceso de los medicamentos en la primera línea de la agenda de la OMC. Pero pírrica, al fin y al cabo, porque, constatando el problema, las soluciones que ofrece son de mínimos”.

Los países han tomado conciencia de los deberes con la población en materia de salud<sup>55</sup> y, en mérito a ello, la OMS ha implementado un Programa de Medicamentos Esenciales, con sistemas de abastecimientos de medicinas, sustitución por medio de genéricos e información sobre precios, haciendo uso de las “flexibilidades” del ADPIC e implementando reformas en materia de salud<sup>56</sup>.

En paralelo distintos países de la región, como Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela, lograron una negociación con veintiséis compañías farmacéuticas para reducir el precio de los antirretrovirales, lo que llevó a una reducción de los costos de los tratamientos de entre un 15% y un 55%<sup>57</sup>.

Otra iniciativa en esta línea ha sido la creación del Fondo Mundial para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria que, junto con recolectar recursos, busca que las farmacéuticas abastezcan a los mercados de rentas bajas a precios de costo, y no a los precios que cobran en los países de rentas altas, donde pueden aprovechar su condición monopólica para captar los recursos, que les permitan invertir en innovación y nuevos medicamentos<sup>58</sup>.

## 2. Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias, a las cuales ya hemos hecho referencia, pueden mirarse como medidas excepcionales, especies de cláusulas de

---

55. Otra manifestación del interés de estas materias por parte de la comunidad internacional puede encontrarse en la Observación General N° 17 del año 2005, respecto al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en mérito a la cual se impide a los Estados miembros que existan precios irrazonablemente elevados para los medicamentos esenciales, que importen en sí el menoscabo de grandes segmentos de la población del legítimo ejercicio del derecho a la salud (RÁBAGO DORBECKER, Miguel: ob. cit. Pág. 150-151).

56. VELÁSQUEZ, Germán: ob. cit. Pág. 464.

57. REGUEIRO BELLO, Lourdes María: ob. cit. Pág. 117.

58. SACHS, Jeffrey: *El fin de la pobreza. Cómo conseguirlo en nuestro tiempo*. Editorial Sudamericana, Buenos Aires, 2007. Págs. 296-297.

salvaguardia, que permiten que los Estados se sustraigan de las obligaciones generales del sistema multilateral<sup>59</sup>, admitiendo en este caso un uso no exclusivo del invento por parte del titular, aun cuando éste se encuentre debidamente patentado, dándose la posibilidad de que se habilite a sí mismo o a un tercero para que produzca y comercialice el medicamento patentado.

Ahora bien, para que sea procedente su otorgamiento se debe cumplir un catálogo de requisitos establecidos en el Art. 31 del ADPIC (y en sus correspondientes normas locales), cuales son: a) que serán consideradas según las circunstancias del caso específico; b) sólo se permiten si el solicitante ha intentado obtenerla del titular en condiciones comerciales razonables y ello no ha sido posible<sup>60</sup>; c) su alcance y duración es limitado y no exclusivo (en su defecto, conduciría a conformar otro nuevo monopolio); d) no pueden cederse; e) su objetivo principal es el abastecimiento del mercado interno; f) al ser limitadas y dependientes de las condiciones del caso, se suprimen si cambian las condiciones; g) el titular de la patente deberá recibir una remuneración adecuada, tomando en consideración el valor económico comercial de la autorización; h) tanto el otorgamiento de la licencia obligatoria, como también el monto de la remuneración, deben estar sujetos a revisión judicial o, al menos, a revisión de un organismo independiente del que la decretó.

En la Argentina, un sector ha sostenido el carácter excepcional y la interpretación restringida que debe darse a las licencias obligatorias<sup>61</sup>, dado que al entender el derecho del titular de la patente como un derecho

---

59. Cabe tener presente, con todo, que las licencias obligatorias ya se contemplaban, de manera muy sucinta, en el Convenio de París de 1883, en el Art. 5. A. 2).

60. Este requisito no será exigible si lo que se invoca por el Estado que la otorga es que se trate de casos de emergencia nacional, catástrofe, que lleve a un uso público no comercial o bien que se adopte la licencia obligatoria como sanción ante un abuso de la posición monopólica del titular de la patente.

61. GARCÍA SELLART, Marcelo: "Licencias Obligatorias". En: *Derechos Intelectuales*, Tomo IX. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 2001. Pág. 161-162; ROZANSKI, Félix: "Armonización para la innovación y el intercambio". En: *Derechos Intelectuales*, Tomo 6, Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994. Págs. 39-40.

de propiedad y no una naturaleza especial de monopolio y, por ende, siendo un derecho protegido por la Constitución (Art. 17 en aquel país<sup>62</sup>), sólo caben limitaciones excepcionales que no lo afecten en su esencia<sup>63</sup>, pues en su defecto se estaría ante una nueva forma de confiscación.

La ambigüedad de la nomenclatura empleada, y la presión de los laboratorios titulares de las patentes a nivel internacional, llevaron a que en muy escasas situaciones se haya hecho uso de esta válvula de escape<sup>64</sup>.

Sin embargo, dicha interpretación restrictiva cabe que sea matizada, ya que la Declaración de Doha del 2001, a la cual ya hemos hecho referencia, en su Art. 5 b) confirió libertad a los Estados miembros para determinar las razones por las cuales conferir licencias obligatorias en sus territorios<sup>65</sup>, permitiendo un “concepto amplio” de “emergencia nacional”<sup>66</sup> (que exime de la necesidad de negociaciones previas con el

---

62. Art. 17. “*La propiedad es inviolable, y ningún habitante de la Nación puede ser privado de ella, sino en virtud de sentencia fundada en ley. La expropiación por causa de utilidad pública, debe ser calificada por ley y previamente indemnizada. Sólo el Congreso impone las contribuciones que se expresan en el artículo 4º. Ningún servicio personal es exigible, sino en virtud de ley o de sentencia fundada en ley. Todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que le acuerde la ley. La confiscación de bienes queda borrada para siempre del Código Penal argentino. Ningún cuerpo armado puede hacer requisiciones, ni exigir auxilios de ninguna especie*”.

63. En ese país las licencias obligatorias por motivos de emergencia sanitaria se regulan por los artículos 45 a 50 de la Ley argentina de Patentes de invención y modelos de utilidad, Ley N° 24.481 de 1996, dando lugar a percibir “*una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización*”. Otra licencia obligatoria se regula en forma separada en el Art. 101 de dicho cuerpo legal, la que ha sido tachada como inconstitucional (GARCÍA SELLART, Marcelo: ob. cit. Págs. 168-169), por no dar cumplimiento a los requisitos “excepcionales” de procedencia que figuran entre los artículos 45 y 50.

64. MORENO, María. ob. cit. Pág. 84; ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Pág. 83.

65. OTERO GARCÍA CASTRILLÓN, Carmen: “La salud pública (...)” ob. cit. Pág. 33.

66. Esta discrecionalidad conferida a los Estados, a juicio de algunos autores, podría resultar peligrosa, ya que podría importar abusos por parte de éstos en contra de los titulares de patentes, porque el término “emergencia nacional” ni siquiera se limita a asuntos relativos a salud pública y, por ende, podría resultar un supuesto de

titular de la patente) u otra circunstancia de extrema urgencia, la que en definitiva corresponderá que sea ponderada por las autoridades del Estado respectivo, sin que aquella “emergencia nacional” se limite a los casos de proliferación de sida, paludismo y tuberculosis, dejándolo abierto también para otras epidemias análogas.

Por otra parte, se reafirmó el criterio dado en el Art. 6 del ADPIC, en cuanto a dejar a lo que determinen las autoridades nacionales respecto al agotamiento de derechos, sin que la objeción de esta decisión sea susceptible de ser llevada al ESD.

Se buscó así contar con herramientas que permitieran ofrecer una lucha eficaz contra enfermedades mortíferas como el VIH/SIDA, el paludismo, la tuberculosis, la meningitis bacteriana y la neumonía, entre muchas otras, que afecta en gran medida a personas que viven en países en vías de desarrollo y en países menos desarrollados<sup>67</sup>, quienes no están en condiciones de poder sufragar los gastos de los tratamientos específicos y, a mayor abundamiento, habitan en Estados que no contemplan adecuados sistemas de seguridad social que les permitan hacer frente a estas enfermedades.

Luego, el año 2003, se constató que la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, en casos graves de salud pública, resultaba una quimera en aquellos países que no contaban con los laboratorios y las industrias farmacéuticas que les permitiesen elaborar los medicamentos necesarios en ejercicio de aquellas licencias compulsivas. De ahí a que ese año se haya adoptado una Decisión<sup>68</sup> en virtud de la cual, cuando

---

común invocación por las autoridades respectivas (SYKES, Alan: ob. cit. Págs. 11-12).

67. Según datos de ONU/SIDA, al año 2003 en África Subsahariana más de 25 millones de personas vivían con VIH, presentando datos alarmantes en Botswana y Swazilandia, donde alrededor del 35% de la población padecía de esta epidemia. Se estima que, en general, solo el 7% de los infectados tiene acceso a las medicinas (LIDGARD, Hans Henrik y ATIK, Jeffery: “Facilitating Compulsory Licensing under TRIPS in Response to the AIDS Crisis in Developing Countries”. En: *Loyola-LA Legal Studies Paper*, N° 18, 2005. Pág. 3).

68. A juicio de una destacada autora ibérica, no era ni siquiera necesaria la dictación de aquella Decisión del año 2003, pues del solo tenor del ADPIC cabía la posibilidad de efectuar importaciones de medicamentos bajo el amparo de una licencia obligatoria (OTERO GARCÍA CASTRILLÓN, Carmen: “La salud

concurrer motivos de emergencia sanitaria o de grave merma de la salud pública y el país afectado no cuenta con la infraestructura adecuada para emprender la empresa de producir localmente los medicamentos, se permite hacer importaciones de medicinas en uso de licencias compulsivas<sup>69</sup>. Para que ello sea procedente resulta necesario que se dé cumplimiento a un detallado y engorroso<sup>70</sup> sistema de individualización de los fármacos sujetos a este régimen doblemente excepcional, destinados a estos fines específicos, con el objeto de evitar la desviación de comercio de estos medicamentos a otros mercados en los cuales no se verifican las condiciones que habilitaron a conceder la licencia obligatoria en cuestión.

Esta Decisión está en proceso de transformarse en una enmienda al texto del ADPIC, ya que supondría la incorporación de un Art. 31 bis y de un Anexo, que regule expresamente esta figura de las licencias obligatorias que habilitan la importación de medicamentos. Sin embargo, a la fecha aún no se cuenta con el número de ratificaciones necesarias para que ello se verifique.

### 3. Casos controvertidos

La gravedad del VIH/SIDA y la gran cantidad de enfermos sin tratamiento, reflejado en que al año 2002 sólo un 2% de los infectados recibían terapia antirretrovírica<sup>71</sup>, condujo a la adopción de fuertes políticas públicas por parte de algunos Estados.

---

pública (...)”. ob. cit. Págs. 35-36). Aclara en todo caso, con un criterio muy práctico, el siguiente razonamiento, al decirnos que los países que no tienen capacidad productiva serán aquellos muy pobres, que no será necesario que otorguen licencias obligatorias, ya que éstos se encontrarán hasta el año 2016 beneficiados de los plazos de transición en sus ordenamientos internos, por lo que en muchos casos podría ni siquiera estar amparada las patentes de medicamentos dentro de aquel lapso de tiempo.

69. Esta idea ya había sido propuesta por los países en vías de desarrollo en la reunión ministerial del año 2001, pero no logró el consenso, habida cuenta de su rechazo por parte de los países desarrollados (SYKES, Alan: ob. cit. Pág. 10).

70. Dicha complejidad lleva a que a la fecha esta facultad se haya ejercido una sola vez en la importación de medicamentos desde Canadá hacia Rwanda. A estos requisitos se suman los dados en el marco de la Unión Europea, que normó esta situación mediante el Reglamento 816/2006, incorporando requisitos adicionales para que fuere procedente. (ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Pág. 101-106, 112-117).

71. BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier et al: ob. cit. Pág. 176.

Haciendo uso del derecho a conferir licencias obligatorias países de grandes mercados, como Sudáfrica, Brasil y la India, han adoptado estas medidas con la finalidad de proteger la salud de su población.

La adopción de estas medidas ha conducido a que los poderosos laboratorios internacionales presionen a su Estado de origen para que impugnen estas decisiones en los foros de solución de conflicto de la OMC, o bien adopten directamente de medidas de coacción o retorsión que afectan duramente a estos mercados.

Emblemático es el caso de Sudáfrica que, en atención a la formulación de medidas para paliar los nocivos efectos del VIH/SIDA que afecta a un porcentaje considerable de su población, desarrolló un plan de políticas públicas de salud<sup>72</sup>, denominado Treatment Action Campaign (TAC) o Campaña de Acción gubernamental para el tratamiento de personas con sida, entre cuyos elementos se contemplaba el otorgamiento de licencias obligatorias, que fueron objetadas por Estados Unidos en 1998, bajo el marco del ESD (Sistema de solución de diferencias de la OMC).

Sin embargo, habida consideración de la presión internacional y el boicot a algunos de los productos<sup>73</sup> norteamericanos en ciertos países, que se concertó para proteger la medida adoptada, condujo a la aceptación por dicho país del norte de la política de la nación de África meridional el año 2000.

Brasil<sup>74</sup> también adoptó medidas similares<sup>75</sup>, ya que con ocasión del patentamiento de los medicamentos en virtud de sus modificaciones

---

72. RODRÍGUEZ PEROZO, Nadiafna: ob. cit. Pág. 95.

73. MORRI, Francesca: "Patentes y Medicamentos: la batalla de los países en desarrollo". En: *Revista de Estudios Internacionales*. Instituto de Estudios Internacionales de la Universidad de Chile, N° 145, Santiago, 2004. Pág. 125.

74. Ya en 1987 la farmacéutica norteamericana *Pharmaceuticals Manufacturers Association* alegó ante sus autoridades que Brasil le estaba generando graves perjuicios al no permitir la patentabilidad de medicamentos, pidiendo que se aplicasen las sanciones contempladas en la Ley Comercial de Estados Unidos para los casos en que se violenten los derechos de los residentes de ese país (SERCOVICH, Francisco: ob. cit. Pág. 18). Otra medida que ha adoptado Brasil ha consistido en el congelamiento del precio de algunos medicamentos, lo que ha mermado las ganancias de los titulares de las patentes, que ya no contaban con la discrecionalidad para determinar a qué precio poner en el mercado determinados fármacos.

legislativas, éstos aumentaron considerablemente de precio, lo que impactó fuertemente en el Programa DST/SIDA<sup>76</sup>, responsable de la distribución gratuita de medicinas para mitigar este flagelo. Ante ese escenario, el año 2007 este país sudamericano, por medio de Decreto N° 6.108, limitó los derechos de la patente sobre el medicamento

---

Refiriéndose al mercado farmacéutico brasilero, la economista cubana Lourdes Regueiro (REGUEIRO BELLO, Lourdes María: ob. cit. Pág. 103-104) nos dice: “En Brasil se han implementado sucesivas políticas de control de precios sobre los productos farmacéuticos. En la perspectiva gubernamental, los genéricos actúan como una estrategia de acceso a los medicamentos por parte de la población, y también como un elemento regulador del mercado. En ese país, los medicamentos genéricos registran costos entre un 35% y un 50% menos que los de marca. Además, en la última regulación de precios de 2003, el gobierno introdujo una reglamentación según la que los precios de los nuevos medicamentos no podían sobrepasar el costo promedio del mismo producto en España, Portugal, Italia, Canadá y Australia”.

75. KLEIN VIEIRA, Luciane. Op. Cit. Pág. 25.

76. Las políticas públicas en materia de salud han sido asumidas en Brasil por los tres poderes del Estado, haciendo eco de las obligaciones asumidas en virtud del Art. 196 de la Constitución de ese país con sus ciudadanos. Para implementar este derecho constitucional a la salud es que se dictaron las leyes federales 8.080/90 y 8.142/90 que sentaron las bases para un Sistema Único de Salud (SUS), mediante el cual el Estado garantiza cobertura a todos los brasileros, sobre la base de los principios de: a) acceso universal; b) igualdad de acceso, y c) integridad de los servicios ofrecidos. Este último principio ha llevado a una parte de la doctrina a concebir como un reconocimiento al derecho fundamental del acceso a los medicamentos.

Además se ha dictado legislación específica para proveer de asistencia sanitaria y medicamentos a grupos específicos de pacientes que sufren determinadas dolencias, como la Ley N° 8.069/90 que confiere derecho a asistencia médica integral a niños y adolescentes, la Ley N° 9313/96 que establece una serie de obligaciones del SUS para los sujetos infectados con el VIH/SIDA, complementada con la Ley N° 11.741/03 relativa a asistencia médica para estos mismos sujetos, y también la Ley N° 11.347/06 que garantiza medicamentos por parte del aparato público para los sujetos que padecen de diabetes.

Toda esta manifiesta preocupación estatal por estos temas ha sido asumida tanto por el Poder ejecutivo, el Poder legislativo y también el Poder judicial, que a través de distintos fallos ha reafirmado el derecho a los medicamentos de los sujetos oponible al sistema público de salud de una manera amplia y sin que sea posible la oposición de argumentos de índole presupuestario, por tratarse de un derecho fundamental. Fue sólo a partir del año 2007 cuando los tribunales empezaron a acoger argumentos de índole presupuestaria para limitar las pretensiones de los sujetos ante la demanda de libre acceso a medicamentos (Véase GUISE ROSINA, Mônica et al: ob. cit. Págs. 98-105).

Efavirenz, propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme, lo que llevó a que Estados Unidos solicitara consultas, para efectos de determinar si estas medidas adoptadas por el Ejecutivo brasilero cumplían las pautas de la OMC para la aplicación de licencias obligatorias. Tales consultas fueron “resueltas” a través de las negociaciones entre las autoridades sanitarias de ese país sudamericano y los laboratorios farmacéuticos titulares de las patentes.

Si bien Estados Unidos se desistió de continuar las acciones incoadas, Brasil se comprometió a consultar previamente a Estados Unidos cuando quisiera otorgar una licencia obligatoria que afectase a los titulares de patentes de ese país<sup>77</sup>.

El rol jugado por Brasil en materia de políticas de salud ha permitido que se sostenga que en su lucha contra el VIH/SIDA y la relativización de las patentes sobre los medicamentos, está defendiendo principios fundamentales para los países del tercer mundo<sup>78</sup>.

Con todo, la solución a la que se arribó no ha estado exenta de críticas, ya que se ha sostenido<sup>79</sup> que con aquel acuerdo, aunque Brasil dé estricto cumplimiento a las facultades que le confiere el ADPIC para el uso del mecanismo de licencias obligatorias, se está autoimponiendo un requisito adicional al deber consultarlas previamente a Estados Unidos, con lo que sin necesidad de un tratado de comercio, Estados Unidos de todos modos estaría obteniendo un régimen de *ADPIC plus* con ese país.

La India, por su parte, también ha sido un actor relevante en estas materias, dada la preocupación que le han prestado a su industria farmacéutica, que representa alrededor del 20% de la industria manufacturera de aquel país, enfocada en copiar y adaptar medicamentos desarrollados en el extranjero<sup>80</sup> a precios ostensiblemente menores.

77. SYKES, Alan: ob. cit. Pág. 8.

78. DOS SANTOS, Theotonio: “Brasil: Hacia un nuevo bloque histórico”. En: *Economía Crítica & Desarrollo*, Santiago de Chile, Año II, N° 3, I, 2003. Pág. 142; REGUEIRO BELLO, Lourdes María: ob. cit. Pág. 117.

79. RODRÍGUEZ PEROZO, Nadiafna: ob. cit. Pág. 92-93.

80. BARRUTIA ETXEBARRÍA et al.: ob. cit. Págs. 181-182.

Los avances logrados en esta materia le han permitido ser catalogada como “la farmacia del tercer mundo”, proveyendo alrededor del 80% de los medicamentos que utiliza Médicos sin Fronteras en los países en desarrollo y los países menos adelantados<sup>81</sup>.

La política que ha seguido este país, tendiente a mitigar en parte la protección de la propiedad intelectual, ha ido por el camino de establecer requisitos algo más estrictos a la hora de conceder una patente<sup>82</sup>. Así, el año 2006, la farmacéutica suiza Novartis impugnó ante los tribunales de la India la decisión de las autoridades locales de rechazar el otorgamiento de una patente sobre un medicamento para combatir el cáncer denominado *Glivec*<sup>83</sup>, en forma de “cristal beta”, sobre la base de que la patente solicitada era sólo una nueva forma de un producto ya conocido, sin que se haya probado que éste tuviere mayor eficacia que el original<sup>84</sup>, sosteniendo que con aquella interpretación las autoridades de la India contravenían los Acuerdos ADPIC, al establecer mayores requisitos a los ahí (Art. 27) establecidos para conceder la patente respectiva. En el fondo, lo que se discutía era el margen que podía tener la autoridad local para efectos de interpretar la “novedad” del medicamento que se pretendió patentar.

Tales argumentos fueron rechazados, ya que se sostuvo que, dentro de ciertos márgenes, los Estados son libres para delimitar los

---

81. GÓRRIZ LÓPEZ, Carlos. “Novartis vs. India: patentabilidad y accesibilidad a los medicamentos en el tercer mundo”. En: *Revista de Derecho Mercantil*, Madrid, N° 267, 2008. Pág. 198.

82. Haciendo uso de los períodos de transición conferidos por el ADPIC recién el año 2005 la India dictó la Patents (Amendment) Act, que dio protección a las patentes sobre productos químico farmacéuticos.

83. AUSIN, Txetxu. “Conflicto de Valores en la investigación farmacéutica: entre la Salud Pública y el mercado”. En: *ARBOR, Revista de Ciencia, Pensamiento y Cultura*, Madrid, volumen CLXXXIV, N° 730, 2008. Págs. 336.

84. GÓRRIZ LÓPEZ, Carlos: ob. cit. Pág. 201-202; ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Págs. 68- 69. No podemos dejar de mencionar que en Europa, en mérito a lo establecido en el Art. 54.4 del Convenio de la Patente Europea, se admite la protección de los segundos usos o indicaciones.

requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial<sup>85</sup> propios para la patentabilidad de un producto, que fue precisamente lo que hizo la India en este caso.

La adopción de estas medidas por estos países pueden ser elogiadas por un sector no menor de autores, que ven en ellas, la formulación de un nuevo orden internacional en que los países en vías de desarrollo pueden sostener con fuerza algunas de sus condiciones y se transforman en actores relevantes de políticas económicas globales<sup>86</sup>.

#### 4. Obligaciones asumidas en virtud de Tratados de Libre Comercio

La celebración de tratados de libre comercio permite a los países asumir compromisos distintos (mayores, pues no puede vulnerar las reglas del sistema multilateral) a los establecidos en el sistema de la OMC. Precisamente, en estas materias se ha generado gran debate habida consideración que con ellos, en muchos casos, se han establecido márgenes de protección más fuertes a los titulares de la propiedad intelectual que los consignados en el ADPIC<sup>87</sup>. Ya tuvimos ocasión de

---

85. Por lo demás, el hecho de prorrogar (reverdecen, perpetuar) la protección mediante patente a segundos usos que se esgrima detentan los medicamentos ha sido objetado por las propias autoridades de Estados Unidos, que han visto en estas acciones mecanismos de fraude al sistema (CORREA, Carlos: "Ampliación de los derechos de patentes de productos farmacéuticos: vínculo entre patentes y registro de medicamentos (*"linkage"*)". En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Cedep, Asunción, 2009. Págs. 212-213.

86. LECHINI, Gladys. "IBSA: Una opción de cooperación Sur-Sur". En: GIRÓN, Alicia, CORREA, Eugenia (Coord.): *Del Sur hacia el Norte, economía política del orden económico internacional emergente*. CLACSO, Buenos Aires, 2007. Pág. 275.

87. Cabe tener presente que en Estados Unidos su Ley de Comercio de 1974, en la sección 301 especial, encomienda al Representante de Comercio (USTR) una revisión anual de las prácticas de los socios comerciales en materia de derechos de propiedad intelectual (en sentido amplio) con el objeto de identificar los países que no ofrecen protección adecuada y efectiva o de accesos de mercado a residentes de aquel país, catalogando a los otros Estados en diferentes listas como prioritarios, de vigilancia, etc. En virtud de estos informes, se faculta al Presidente de Estados Unidos

exponer algunos cambios que debió introducir Chile en su legislación con ocasión de estos acuerdos<sup>88</sup>.

La proliferación de este tipo de tratados, que muchas veces opera sobre la base de modelos estandarizados, ha llamado la atención de un sector, que ha expresado su preocupación por el aumento de la protección, y el establecimiento de un sistema de solución de controversias menos jurídico y más político<sup>89</sup>, que por ello admite con mayor posibilidad que las diferencias queden entregadas en gran medida a la presión que a su contraparte pueda ejercer una gran potencia, frente a un sistema multilateral, en que la comunidad internacional ha buscado establecer mecanismos que mermen estas presiones indebidas, como se tuvo ocasión de comentar al narrar la experiencia de Brasil y Sudáfrica, entre otros.

Como se ha tenido ocasión de exponer, una mayor protección de la propiedad intelectual ha sido una política sistemática llevada a cabo por las autoridades de Estados Unidos<sup>90</sup>, que tanto en foros multilaterales como a través de la negociación de acuerdos bilaterales, ha inducido a la incorporación de este tipo de cláusulas que reconozcan derechos y

---

para imponer sanciones a los países ubicados en nivel prioritario (SERCOVICH, Francisco. ob. cit. Pág. 18); VELÁSQUEZ GARCÍA LÓPEZ, Germán y ARANKOWSKY TAMÉS, Tomás: “Propiedad intelectual y Latinoamérica. De su desarrollo en el siglo XX y los retos del siglo XXI”. En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Cedep, Asunción, 2009. Pág. 117.

88. Se ha sostenido, con todo, que a Chile, por ser el primer país que entró en negociaciones de este tipo con Estados Unidos, fue al que éste impuso menores condiciones de este tipo, permitiendo un cierto margen de flexibilidades y normas amplias, que precisamente en los posteriores acuerdos con los países centroamericanos se buscó solucionar con obligaciones más concretas (DÍAZ, Álvaro: ob. cit. Pág. 102).

89. ÁLVAREZ ZÁRATE, José Manuel: “Economía...” ob. cit. Págs. 170-171.

90. REGUEIRO BELLO, Lourdes María. ob. cit. Pág. 79; WHITNEY, Peter: ob. cit. Pág. 19; MUSICH, Arnaldo: ob. cit. Págs. 27-28; CORREA, Carlos: “Ampliación...”. ob. cit. Pág. 208.

Al iniciarse la Ronda de Doha que dio origen a la OMC un cálculo en ese país estimaba que por la inadecuada protección de la propiedad intelectual, sus firmas arrojaban pérdidas de US\$ 23.800 millones (ZULETA, Hugo R.: ob. cit. Pág. 26).

den defensa adecuada a los titulares de los derechos de propiedad industrial<sup>91</sup>. Otro tanto se ha hecho con los reportes comerciales, en aplicación de la Sección 301 de la Ley de Comercio de aquel país<sup>92</sup>, que evalúan el grado de respeto a los derechos de propiedad intelectual, en mérito a lo cual ubican a los países en diferentes escalas, y que en caso de violación incluso ha importado la aplicación de distintas sanciones<sup>93</sup>.

De hecho, en algunos casos con los Tratados de Libre Comercio se han establecido estándares de protección más altos a los existentes en el propio Estados Unidos<sup>94</sup>.

Entrando en los acuerdos en concreto, podemos mencionar que el TLCAN (o NAFTA) obligó a México a adoptar una serie de resguardos en materia de propiedad intelectual, que le llevaron a modificar su normativa local, aún antes de la incorporación del Estado azteca a la OMC.

Gran debate suscitó también, por ejemplo en Colombia, el que con ocasión de la negociación del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos se le brindase una protección mayor al titular de una patente. Sobre esta materia, un académico de ese país<sup>95</sup> señaló que

---

91. Aquella mayor protección que se busca conferir a los titulares de derechos de patente se suele traducir en distintos mecanismos, por ejemplo, en la admisibilidad del patentamiento de segundos usos de los medicamentos ya patentados; la prórroga de los plazos de protección de la patente, en caso de demora en el otorgamiento de ésta; la eliminación de cualquier requisito de fabricación local al momento de otorgar las patentes, entre otros.

92. DÍAZ, Álvaro: ob. cit. Págs. 81-84.

93. REGUEIRO BELLO, Lourdes María: ob. cit. Págs. 96- 97.

94. CORREA, Carlos: "Ampliación ...". ob. cit. Pág. 222.

Ahora bien, durante el curso de las negociaciones algunas exigencias se fueron morigerando, con ocasión de un acuerdo entre los propios parlamentarios norteamericanos, que tomaron conciencia de los efectos negativos que podían importar estos altos estándares en materia de salud pública para países como Perú, Colombia y Panamá, con quienes aún mantenían tratativas pendientes (DÍAZ, Álvaro. ob. cit. Pág. 18).

95. ÁLVAREZ ZÁRATE, José Manuel: "Una perspectiva desde los derechos humanos y el ius cogens: el acceso a medicamentos". En: *El Otro Derecho*, Instituto Latinoamericano de Servicios Legales Alternativos, Bogotá, N° 33, 2005. Págs. 69-82.

cualquier disposición que se acordase que importara un menoscabo o una limitación al acceso a los medicamentos suponía la infracción a normas de *ius cogens* internacional, ya que al restringir el acceso a los medicamentos se está coartando un mecanismo para gozar del derecho a la salud y con ello atacando el derecho a la vida.

En este entendido, como infracción a una norma de *ius cogens*, conforme a lo establecido en el Art. 53 de la Convención de Viena de Derecho de los Tratados, tal norma sería nula por entrar en contradicción con una norma imperativa de Derecho Internacional, no obstante que haya sido expresamente pactada por el Ejecutivo y/o aprobada por el Legislativo, ya que las normas de *ius cogens* suponen un límite a la autonomía de los Estados al adoptar los acuerdos internacionales.

Una discusión bastante fuerte también se dio durante la negociación de estos tópicos en el Perú<sup>96</sup>

Con todo, al fin y al cabo primaron los compromisos asumidos por Colombia y Perú al celebrar el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, lo que llevó a estos países a requerir la modificación de la normativa subregional de la Comunidad Andina de Naciones en materia de Propiedad Industrial, contenida en la Decisión 486 del año 2000, lo que se verificó a través de la Decisión 689 del año 2008, con la que se cumplieron los mayores estándares acordados con Washington, que confiere mayores derechos a quienes soliciten una patente en caso de retardo en su otorgamiento, entre otros puntos<sup>97</sup>.

En Costa Rica fue tal la polarización que produjo la discusión en torno a la ratificación del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos que, en definitiva, su aprobación debió ser resuelta el año 2007 mediante un referéndum, que acogió este convenio por un muy estrecho margen<sup>98</sup>.

---

96. REGUEIRO BELLO, Lourdes María: ob. cit. Págs. 133 -139.

97. COHENE, Fabio. "Últimas novedades en el régimen común de propiedad industrial en la Comunidad Andina". En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Cedep, Asunción, 2009. Págs. 166-169.

98. DÍAZ, Álvaro: ob. cit. Pág. 17.

En otras latitudes también se han alcanzado acuerdos de libre comercio que aumentan los estándares en materia de propiedad intelectual. Así, en el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Singapur, se establecieron severas restricciones al otorgamiento de licencias obligatorias<sup>99</sup>.

#### IV. Otros temas vinculados

##### 1. *Agotamiento de derechos e importaciones paralelas*<sup>100</sup>

Se produce el agotamiento de los derechos de propiedad industrial cuando el titular de una patente ha autorizado la comercialización del producto en un mercado, con lo que hace efectivo el derecho que detenta y, por tanto, dado el carácter especial del monopolio concedido, se agota la capacidad para oponerse a sucesivas comercializaciones de aquel bien<sup>101</sup>. Tal agotamiento se producirá sólo si el titular consintió e hizo uso de su derecho de manera voluntaria; en su defecto, se encuentra habilitado para impedir la importación o distribución en otro mercado del bien patentado invocando su derecho de la patente, en virtud del *ius prohibitionis* que le es propio.

Si no se aplica la teoría del agotamiento del derecho, la importación de un bien patentado sin la autorización del titular de aquella reventa sería ilegal, no así si se sigue la tesis del agotamiento de derechos.

Esta materia, según lo prescribe el propio ADPIC, queda entregada a lo que sobre este particular disponga cada ordenamiento

---

99. RODRÍGUEZ PEROZO, Nadiafna: ob. cit. Pág. 104.

100. OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: “Importaciones paralelas...”. ob. cit. Págs. 2009 ss.

101. COMAS-MATA MIRA, Carmen: ob. cit. Pág. 54; ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco: “Agotamiento del derecho exclusivo de comercialización sobre bienes protegidos por la diferentes categorías de propiedad intelectual”. En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Cedep, Asunción, 2009. Pág. 131.

jurídico local, los que son libres para adoptar el sistema que estimen más adecuado, según sus intereses.

De hecho, en mérito a esta libertad, las controversias surgidas respecto a estos tópicos no son materia susceptible de ser resuelta a través del ESD, a menos que su implementación suponga una discriminación y, por ende, una infracción al Principio del Trato Nacional, de general aplicación en los acuerdos multilaterales de la OMC.

En mérito a ello, cabe que se adopte un sistema de agotamiento internacional de derechos, en virtud del cual una vez que un medicamento se ha puesto en el mercado (en cualquier país) se agota el derecho del titular, por lo que la importación de cualquier país del mundo sería lícita.

“El principio de agotamiento internacional de la patente es acorde con la globalización del comercio internacional y contrario al principio de territorialidad”<sup>102</sup>.

El sistema de agotamiento internacional de los derechos es el seguido por Chile en el Art. 49 de la Ley N° 19.039<sup>103</sup>, y también por los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones<sup>104</sup> dados los términos del Art. 54 de la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, entre otros.

Otra alternativa es el agotamiento regional, que supone que el derecho se agota si se ha comercializado el medicamento en cualquiera de los países que forman parte del bloque regional respectivo.

En Europa, dado el mercado único y común que se ha formado, se ha sentado la doctrina del agotamiento comunitario, esto es, que una vez que el producto ha sido comercializado en un Estado miembro<sup>105</sup>, tal medicamento puede circular libremente por todos los

---

102. ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Pág. 77.

103. MELOSSI JIMÉNEZ, Andrés: ob. cit. Pág. 240; CAMPUSANO SÁEZ, Rogelio: “Exclusiones de patentabilidad”. En: *Revista de Derecho*, Facultad de Derecho, Universidad Finis Terrae, Año XII, N° 12, Santiago, 2008. Pág. 254.

104. ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco: ob. cit. Pág. 136.

105. OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: “Importaciones paralelas (...)”. ob. cit. Pág. 2019; HERDEGEN, Matthias: ob. cit. Págs. 258-259.

países de la Unión, sin que quepa la restricción o limitación por el titular de la patente.

El sistema de agotamiento local sólo admite lícitamente la comercialización de medicamentos que han sido puestos en el mercado dentro de los límites del país respectivo por el titular de la patente en ese Estado, por lo que evidentemente se restringe la importación de medicamentos, al quedar todos ellos afectos a los derechos de la patente respectiva, ya que el titular podrá oponerse, a través de las medidas en frontera respectivas, a la importación de un medicamento si así lo decide<sup>106</sup>. Ésta, aunque no uniformemente<sup>107</sup>, ha parecido ser la tesis seguida por la jurisprudencia de Estados Unidos<sup>108</sup>, materia que en todo caso es bastante controvertida.

Importación paralela, por su parte, es aquella operación que se da cuando un medicamento tiene un costo alto en un país y bajo en el otro<sup>109</sup>, lo que induce a que se importe de este último para acceder a más bajo precio a él<sup>110</sup>. Son las “Operaciones comerciales por las que

---

106. Brasil en la adecuación de su legislación bajo los estándares del ADPIC, que tuvo lugar en 1996, no obstante que no era obligatorio, siguió el camino del agotamiento nacional de los derechos, con lo cual el titular de la patente puede impedir las importaciones paralelas, lo que ha sido criticado por un sector de la doctrina que ve en esta medida una dificultad para acceder a medicamentos a mejores precios (GUISE ROSINA, Mónica et al: ob. cit. Pág. 109).

107. ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco: ob. cit. Pág. 136.

108. OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: “Importaciones paralelas (...)”. ob. cit. Pág. 2019.

109. Tales diferencias de precio tienen lugar porque en muchos países el mercado de los medicamentos si bien está amparado por las patentes respectivas, es un mercado intervenido en los precios de venta, por lo cual, por orden de la autoridad el mismo medicamento puede tener diferencias notorias de precios entre diferentes Estados, lo que se da en la Unión Europea, donde en muchos Estados hay fijación de precios, y dentro de los métodos para calcular el precio se emplean diferentes mecanismos (precio máximo, máxima utilidad, precio en base a un precio de referencia, etc.).

110. SYKES, Alan: ob. cit. Pág. 7.

un revendedor introduce en un mercado productos que ya habían sido comercializados previamente en otro<sup>111</sup>, ya sea por el titular de la patente o por un sujeto autorizado por él. Esta práctica ha sido admitida por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en el caso Merck<sup>112</sup>, que sostuvo la procedencia del agotamiento de los derechos para efectos de favorecer la libre competencia. También en Japón e Indonesia, donde se ha permitido esta práctica, y con ello se han seguido los postulados del agotamiento internacional de la patente<sup>113</sup>.

Si se impiden las importaciones paralelas<sup>114</sup> el titular de la patente podrá jugar con el precio de venta de los productos, según la elasticidad de la demanda de éste en el mercado específico de que se trate<sup>115</sup>, lo que dependerá en gran medida de la presencia en ese mercado específico de sustitutos a aquel medicamento o de la intervención estatal en la fijación de éstos. Si se admiten las importaciones paralelas, el titular no pasa a ser más que un tomador de precios dentro del mercado. Con todo, hay otros factores que también deben tomarse en cuenta para determinar qué camino seguir como política pública.

Como se mencionó, en el ADPIC se deja a lo que cada Estado determine el que adopte el sistema de agotamiento nacional o internacional de patentes, por lo que habrá que atender a los distintos móviles de políticas públicas perseguidos para efectos de determinar

---

111. OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: “Importaciones paralelas (...)”. ob. cit. Pág. 2010.

112. COMAS-MATA MIRA, Carmen: ob. cit. Pág. 54. Otros autores van más atrás y señalan que ya en 1974 con el fallo Centrafarm v. Sterling Drug habría sentado este criterio jurisprudencial dentro del espacio comunitario (ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco: ob. cit. Pág. 135).

113. OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: “Importaciones paralelas (...)”. ob. cit. Pág. 2020.

114. Este tipo de operaciones ha sido duramente criticado por parte de la doctrina argentina, que entiende que carece de valor económico conceder una patente si no se permite la explotación exclusiva, de ahí que critique la normativa vigente en ese país, que da pie para este tipo de importaciones (ROZANSKI, Félix: ob. cit. Pág. 41).

115. SYKES, Alan: ob. cit. Págs. 19-20.

cuál es la opción más aconsejable a seguir. Sobre esta materia, y haciendo una interpretación sistemática de los textos de la OMC y, por ende, del libre flujo del comercio internacional de mercaderías, la profesora Otero García-Castrillón<sup>116</sup> estima que resulta coherente la adopción de un sistema de agotamiento internacional, ya que en virtud de él se impide que el producto importado tenga un tratamiento discriminatorio frente al nacional, dando lugar también a restricciones cuantitativas a la importación, conductas ambas que son contrarias a los principios rectores del sistema multilateral de comercio, dado por el organismo con sede en Ginebra.

## 2. Excepción Bolar

En virtud de ésta aún antes de que expire el plazo de protección de la patente, se permite a los otros fabricantes de medicamentos que lleven a cabo experimentos y pruebas tendientes a obtener la autorización de comercialización de copia de los medicamentos, de inmediato, una vez vencido el referido término. Esta cláusula se admite en la legislación de distintos países, como Canadá, India, Australia, Israel, Argentina, Tailandia y Estados Unidos, entre otros<sup>117</sup>, y su objetivo es precisamente ahorrar el tiempo necesario para que, una vez vencida la patente respectiva y su monopolio, se permita de inmediato la producción y comercialización de los medicamentos por otros laboratorios y, por ende, un mayor acceso al público de éstos<sup>118</sup>.

La legislación positiva nacional la recoge en el inciso final del Art.49 de la Ley N° 19.039<sup>119</sup>.

---

116. OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: "Importaciones paralelas (...)". ob. cit. Pág. 2031.

117. ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Pág. 72.

118. MORENO, María: ob. cit. Pág. 79; MELOSSI JIMÉNEZ, Andrés: ob. cit. Pág. 239.

119. CAMPUSANO SÁEZ, Rogelio: ob. cit. Pág. 255.

También encontró recepción en el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos, en el Art. 17.9.4 y en el Art. 5 de la Decisión 689, adecuación de la normativa de la comunidad andina, conforme a los compromisos asumidos por Perú y Colombia con ocasión del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos<sup>120</sup>.

Además esta figura también tiene acogida a nivel europeo, bajo las normas dadas por la Directiva 2004/27/CE.

## V. Conclusiones

Al ponderar la situación de los medicamentos es necesario tener presente la particularidad de este mercado, en que el “bien transado” no es uno libremente elegido por los consumidores, sino que la decisión radica principalmente en el médico tratante, sin que corresponda al paciente la posibilidad de elegir si accede a él o no para efecto de paliar alguna enfermedad que le aqueje. De ahí que no pueda ser ponderado como una mercancía más, todavía cuando a través de éstos se permite alcanzar un derecho humano esencial, cual es el derecho a la salud.

Son precisamente todas estas particularidades las que han llevado a que se evacuen pronunciamientos especiales en el seno de la OMC conducentes a interpretar y solucionar algunos problemas que se presentan en la práctica con motivo del uso abstracto e indiscriminado de los derechos que se confieren al titular de una patente sobre productos farmacéuticos.

Con todo, cabe tener presente que tanto las Declaraciones de los años 2001 y la Decisión del año 2003 son, hasta la fecha, meramente interpretativas<sup>121</sup> y no significaron modificar el texto del ADPIC, por lo que entendemos que es una temática pendiente y no resuelta, de ahí que estemos ante la necesidad de debatir las diferentes posturas<sup>122</sup>.

120. COHENE, Fabio: ob. cit. Págs. 170-171.

121. GÓRRIZ LÓPEZ, Carlos: ob. cit. Pág. 207; SYKES, Alan: ob. cit. Pág. 9.

122. Otros autores (ORTEGA GÓMEZ, Marta: ob. cit. Pág. 93-94) señalan que si bien formalmente esta Declaración no constituye un acto formal ni obligatorio para la OMC, ni enmienda el tenor del ADPIC, sí debe ser mirado como una “interpretación auténtica”, esclarecedora y que debe ser tomada en cuenta, si se acuden a los postulados del Art. 31 de la Convención de Viena de 1969 sobre Derecho de los Tratados.

No obstante ello, creemos necesario enfatizar que de la lectura del propio texto del ADPIC podemos encontrar soluciones que nos permiten realizar una interpretación armónica y sistemática, conciliando los intereses en juego, el acceso a los medicamentos y la protección de los derechos del titular de la patente, ya que el propio Art. 7 de este cuerpo normativo afirma que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual debe ponderarse y aplicarse de modo de favorecer el bienestar social y económico y equilibrado, admitiéndose la adopción de medidas conducentes a proteger la salud pública, la nutrición o el interés público, compatibles con sus disposiciones.

De ahí que, a nuestro entender, resulta acertado interpretar figuras como las licencias obligatorias, reguladas en el Art. 31 del ADPIC, con criterios flexibles y sin hacer exigible que el Estado se vea enfrentado a una calamidad sanitaria para poder invocarlas. Si bien se deben respetar los derechos del titular de la patente, tal ejercicio no puede desatender la función social de la propiedad, todo lo cual nos permite dar efectivo sentido a lo señalado en el Art. 7, en especial lo relativo a “favorecer el bienestar social y económico y equilibrado”, más aún cuando en los medicamentos va envuelto un asunto tan delicado como la salud de las personas.

Por otra parte, se ha opacado el debate al colocar sobre la mesa críticas al hecho de que las farmacéuticas se dediquen principalmente a investigar y perfeccionar los medicamentos de enfermedades que afectan a las personas de países desarrollados, desatendiendo la investigación de aquellas enfermedades propias de los países en vías de desarrollo o los países menos adelantados, como la malaria, la lepra o la tuberculosis.

Sin embargo, a nuestro entender, no se ve cómo mermar los derechos de patente de los laboratorios puede incentivar un cambio en esta materia. Muy por el contrario, el eventual menoscabo en la protección de la propiedad industrial, a nuestro juicio no hace sino que actuar como un incentivo perverso que induce a no perfeccionar las investigaciones en estas enfermedades de los países de menores recursos.

Es un tema complejo, más aún cuando estudios llevados a cabo en países desarrollados por el profesor Frederic Scherer, han concluido que los costos que trae aparejado el sistema de patentes sobre

farmacéuticos es mayor que las ganancias e incentivo a la investigación produce en los laboratorios y que, en gran medida, sus costos bien pueden ser cubiertos por lo que perciben en los países desarrollados de altos ingresos per cápita<sup>123</sup>. Ahora bien, ¿es justo que los ciudadanos de esos países financien al resto del mundo? ¿Por qué exigirles a ellos esta liberalidad y caridad?

Joseph Stiglitz<sup>124</sup>, constatando la necesidad del sistema de patentes para estimular la investigación, postula que las personas que no cuentan con un buen sistema de seguridad social pueden verse privados de los medicamentos necesarios, acusando además de la focalización de la investigación en “drogas relacionadas con el estilo de vida (para trastornos como la impotencia y la caída del cabello) que en drogas que salvan vidas, y prácticamente nada en enfermedades que afligen a cientos de millones de personas pobres, como la malaria”. Frente a este escenario propone un sistema alternativo al de las patentes, un fondo de premios médicos que beneficie a quienes descubran curas y vacunas, que luego quedaría en libertad para ser usado por los distintos laboratorios. Tal fondo podría financiarse con asistencia internacional de las naciones de más recursos.

Creemos que estos postulados, aun cuando bien intencionados, son algo utópicos, ya que suponen un compromiso de beneficencia, que si bien resulta moralmente exigible, no parece viable hacerlo compulsiva o jurídicamente hablando.

A nuestro juicio, debemos estar conscientes de la necesidad de que se emprendan políticas públicas que favorezcan de manera clara y a través de incentivos precisos la investigación y desarrollo de fármacos para tales males.

La adopción de éstas y otras decisiones de acceso serían coherente con la creciente preocupación que las autoridades nacionales, de los distintos poderes del Estado, le han dado a la temática de la salud<sup>125</sup>.

---

123. SYKES, Alan: ob. cit. Pág. 17.

124. STIGLITZ, Joseph E.: *Premios, no patentes*, disponible en <http://www.project-syndicate.org/commentary/stiglitz81/Spanish>, última visita 25.10.2012.

125. BARRETO DE ANDRADE, Ricardo y GALLEGOS ZÚÑIGA, Jaime: “El derecho a la salud en Chile: hacia un rol más activo y estructural del Estado

El abordar esta temática desde distintos ángulos permitiría interpretar armónica y sistemáticamente, dentro del ordenamiento jurídico chileno, las disposiciones relativas a los medicamentos y sus patentes<sup>126</sup>.

La mayor protección en materia de propiedad intelectual con ocasión de los compromisos internacionales asumidos en virtud de los tratados de libre comercio celebrados por los distintos países de la región, entre ellos Chile, requiere ser implementada a la par de una serie de políticas públicas que garanticen el acceso a medicamentos esenciales a la población<sup>127</sup>, ya que no tiene sentido que en aras a obtener mejores resultados económicos para el país, a través de la apertura de mercados para sus exportaciones, se desproteja una necesidad social tan relevante como es la salud de sus habitantes, lo que a su vez, además de las intrínsecamente nocivas consecuencias en materia de derechos fundamentales, también puede acarrear nocivos efectos económicos. Todas estas consideraciones hacen necesario que se debata a nivel nacional el rol que debe asumir el Estado ante este nuevo escenario.

---

en el aseguramiento de este derecho fundamental”. En: *Gaceta Jurídica*, N° 373, Santiago, 2011. Págs. 48-70.

126. Una alternativa que resultaría interesante seguir en esta línea pudiera ser la adopción de una ley de prescripción de medicamentos por nombre genérico, idea que no es nueva y ya se ha dado en otros países de la región, como en Argentina, que la incorporó en su ordenamiento jurídico el año 2002 a través de la Ley N° 25.649.

127. En este sentido, cabe tener presente que se encuentra en tramitación un proyecto de ley que refundió distintas mociones presentadas por distintos senadores (Boletines 6037-2011; 6523-2011; 6331-2011; 6858-2011), con las respectivas indicaciones formuladas por el Ejecutivo, que confiere mayores facultades a la CENABAST (Central Nacional de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud) conducentes a garantizar el asegurar el abastecimiento de ellos por las diferentes farmacias y servicios de salud, entre otros aspectos.

## BIBLIOGRAFÍA

### Obras de doctrina

ÁLVAREZ ZÁRATE, José Manuel: “Economía y propiedad intelectual. El caso del TLC con Estados Unidos”. En: *Revista La Propiedad Inmaterial*, Universidad El Externado, Colombia, N° 9, 2006.

ÁLVAREZ ZÁRATE, José Manuel: “Una perspectiva desde los derechos humanos y el ius cogens: el acceso a medicamentos”. En: *El Otro Derecho*, Instituto Latinoamericano de Servicios Legales Alternativos, Bogotá, N° 33, 2005.

ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco: “Agotamiento del derecho exclusivo de comercialización sobre bienes protegidos por la diferentes categorías de propiedad intelectual”. En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades*, N° 10, Cedep, Asunción, 2009.

AUSIN, Txetxu: “Conflicto de Valores en la investigación farmacéutica: entre la Salud Pública y el mercado”. En: *ARBOR, Revista de Ciencia, Pensamiento y Cultura*, Madrid, volumen CLXXXIV, N° 730, 2008.

BARRETO DE ANDRADE, Ricardo y GALLEGOS ZÚÑIGA, Jaime: “El derecho a la salud en Chile: hacia un rol más activo y estructural del Estado en el aseguramiento de este derecho fundamental”. En: *Gaceta Jurídica*, N° 373, Santiago, 2011.

BARRUTIA ETXEBARRÍA, Xabier y ZABALO ARENA, Patxi: “Sector farmacéutico, patentes y accesos a medicamentos en el Sur”. En: *Revista CIDOB D'AFERS Internacional*, N° 64, Barcelona, 2003.

BERKEMEYER, Hugo: “Desafíos de la propiedad intelectual”. En: VELASCO SANTELICES, Rodrigo, MORALES ANDRADE, Marcos (Coord.): *Estudios de Derecho y Propiedad Intelectual, Colección de trabajos en homenaje a Arturo Alessandri Besa*, Editorial Jurídica de Chile, Santiago de Chile, 2010.

CAMPUSANO SÁEZ, Rogelio: “Exclusiones de patentabilidad”. En: *Revista de Derecho*, Facultad de Derecho, Universidad Finis Terrae, Año XII, N° 12, Santiago, 2008.

- CARVAJAL BAÑADOS, Yuri: "Patentes farmacéuticas y acuerdos comerciales". En: *Cuadernos Médicos Sociales*, Colegio Médico de Chile, N° 49, volumen 2, Santiago, 2009.
- CEA EGAÑA, José Luis: "Estatuto constitucional de la invención industrial". En: *Revista Chilena de Derecho*, Facultad de Derecho, Pontificia Universidad Católica de Chile, vol. 12, Santiago, 1985.
- CERDA SILVA, Alberto: "Licencias Obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el Acuerdo sobre los ADPIC". En: *Revista Ius et Praxis*, Facultad de Derecho, Universidad de Talca, Año 16, N° 2, 2010.
- COHENE, Fabio: "Últimas novedades en el régimen común de propiedad industrial en la Comunidad Andina". En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades*, N° 10, Cedep, Asunción, 2009.
- COMAS-MATA MIRA, Carmen: "Patentes y Medicamentos". En: *Revista Derecho y Salud*, vol. 7, 1999.
- CONDON, Bradly: *El Derecho de la Organización Mundial de Comercio. Tratado, Jurisprudencia y Práctica*. Cameron May International Law & Policy, Londres, 2007.
- CORREA, Carlos: "Ampliación de los derechos de patentes de productos farmacéuticos: vínculo entre patentes y registro de medicamentos ("linkage")". En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades*, N° 10, Cedep, Asunción, 2009.
- CORREA, Carlos: "Los Acuerdos de la Ronda Uruguay y los medicamentos". En: LOBO, Félix, VELÁSQUEZ, Germán (Comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Universidad Carlos III de Madrid, Editorial Civitas, Madrid, 1997.
- DÍAZ, Álvaro: *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. CEPAL, Santiago de Chile, 2008.
- DIRECON. *Chile: 20 años de negociaciones comerciales*. B & B impresores, Santiago de Chile, 2009.
- DOS SANTOS, Theotonio: "Brasil: Hacia un nuevo bloque histórico". En: *Economía Crítica & Desarrollo*, Año II, N° 3, I, Santiago de Chile, 2003.

- EGAÑA BERTOGLIA, Juan Pablo: “Patentes farmacéuticas y su vinculación con temas de salud pública y acceso a los medicamentos”. En: *Revista de Derecho*, Facultad de Derecho, Universidad Finis Terrae, Año XII, N° 12, Santiago, 2008.
- FERNÁNDEZ ROZAS, José Carlos: *Sistema de Derecho Económico Internacional*. Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2010.
- GALLEGOS ZÚÑIGA, Jaime: “Las sanciones contempladas por el incumplimiento de los acuerdos del comercio internacional, en particular el régimen de sanciones establecidas en el marco de la Organización Mundial de Comercio”. En: *Revista Derecho y Humanidades*, N° 16, 2010.
- GARCÍA SELLART, Marcelo: “Licencias Obligatorias”. En: *Derechos Intelectuales*, Tomo IX. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 2001.
- GÓRRIZ LÓPEZ, Carlos: “Novartis vs. India: patentabilidad y accesibilidad a los medicamentos en el tercer mundo”. En: *Revista de Derecho Mercantil*, N° 267, Madrid, 2008.
- GUISE ROSINA, Mónica; WANG, Daniel; y CAMPOS, Thana: “Patentes e medicamentos: uma questão de acesso ao conhecimento”. En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades*, N° 10, Cedep, Asunción, 2009.
- HERDEGEN, Matthias: *Derecho Económico Internacional*. Thomson Civitas, Cizur Menor, 2005.
- JORI, G.: “El impacto de las patentes farmacéuticas. La experiencia italiana”. En: *Derechos Intelectuales*, N° 4. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1989.
- KLEIN VIEIRA, Luciane: “Licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña”. En: *Revista de Derecho Económico Internacional*, Centro de Derecho Económico Internacional, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Ciudad de México, Vol. 1, N° 2, 2001.
- LECHINI, Gladys: “IBSA: Una opción de cooperación Sur-Sur”. En: GIRÓN, Alicia, CORREA, Eugenia (Coord.): *Del Sur hacia el Norte, economía política del orden económico internacional emergente*. CLACSO, Buenos Aires, 2007.

- LIDGARD, Hans Henrik y ATIK, Jeffery: "Facilitating Compulsory Licensing under TRIPS in Response to the AIDS Crisis in Developing Countries". En: *Loyola-LA Legal Studies Paper*, N° 18, 2005.
- LORENZINI BARRÍA, Jaime: *El régimen de la propiedad industrial en la O.M.C.* Editorial Jurídica Conosur, Santiago, 2000.
- MELOSSI JIMÉNEZ, Andrés: "Algunos aspectos del Derecho sustantivo de patentes". En: *Revista de Derecho*, Facultad de Derecho, Universidad Finis Terrae, Año XII, N° 12, Santiago, 2008.
- MORENO, María: "Patentes & Farmacéuticos: el problema del acceso en los países en desarrollo". En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades*, N° 10, Cedep, Asunción, 2009.
- MORRI, Francesca: "Patentes y Medicamentos: la batalla de los países en desarrollo". En: *Revista de Estudios Internacionales*, Instituto de Estudios Internacionales de la Universidad de Chile, N° 145, 2004.
- MUSICH, Arnaldo: "La propiedad intelectual en el escenario económico". En: *Derechos Intelectuales*, Tomo 6. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994.
- O'FARRELL, Miguel y BENSADON, Martín: "Jurisprudencia por aplicación del ADPIC en la Argentina". En: *Derechos Intelectuales*, Tomo IX, Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 2001.
- ORTEGA GÓMEZ, Marta: *Patentes Farmacéuticas y Países en Desarrollo*. Difusión Jurídica y Temas de Actualidad S.A., Madrid, 2011.
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, Carmen: "Importaciones paralelas, reimportaciones y agotamiento internacional de los derechos de patente". En: *Revista de Derecho Mercantil*, Madrid, N° 242, 2001. Pág. 2009.
- OTERO GARCÍA CASTRILLÓN, Carmen: "La salud pública y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC". En: *Boletín Económico del ICE*, Madrid, N° 2714, 2002.
- RÁBAGO DORBECKER, Miguel: "Tensiones entre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos. Una mirada desde dos orillas del Pacífico: México y la República Popular China". En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Cedep, Asunción, 2009.

- REGUEIRO BELLO, Lourdes María: *Los TLC en la perspectiva de la acumulación estadounidense. Visiones desde el Mercosur y el ALBA*. CLACSO, Buenos Aires, 2008.
- RODRÍGUEZ PEROZO, Nadiafna: “EL Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y las normas ADPIC PLUS”. En: *Revista de Derecho Escuela de Postgrado*, Facultad de Derecho, Universidad de Chile, N° 1, Santiago, 2011.
- ROZANSKI, Félix: “Armonización para la innovación y el intercambio”. En: *Derechos Intelectuales*, Tomo 6. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994.
- RUIZ TAGLE VIAL, Pablo: *Propiedad intelectual y contratos*. Editorial Jurídica de Chile, Santiago, 2004.
- SACHS, Jeffrey: *El fin de la pobreza. Cómo conseguirlo en nuestro tiempo*. Editorial Sudamericana, Buenos Aires, 2007.
- SALERNO, Marcelo U.: “Las patentes de invención como instrumento jurídico para la innovación”. En: *Derechos Intelectuales*, Tomo 6. Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994.
- SCHMITZ VACCARO, Christian: “El Tratado de Libre Comercio Chile-EEUU: Fuente del nuevo Derecho de Propiedad Intelectual”. En: *Revista de Derecho*, Facultad de Derecho, Universidad de la Santísima Concepción, N° 12, 2004.
- SERCOVICH, Francisco: “Tratados de libre comercio, derechos de propiedad intelectual y brecha de desarrollo: dimensiones de política desde una perspectiva latinoamericana”. En: *Serie Estudios y Perspectivas*, CEPAL, N° 100, Ciudad de México, 2008.
- SILVA BASCUÑÁN, Alejandro: “Las patentes de invención sobre medicamentos”. En: *Revista Chilena de Derecho*, Facultad de Derecho, Pontificia Universidad Católica de Chile, vol. 17, Santiago, 1990.
- STIGLITZ, Joseph E.: *Premios, no patentes*, disponible en <http://www.project-syndicate.org/commentary/stiglitz81/Spanish>, última visita 25.10.2012.
- SYKES, Alan: “TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha ‘Solution’”, Documento de Trabajo N° 140, Universidad de Chicago, Law & Economics, 2002.
- VELÁSQUEZ, Germán: “Globalización y acceso a los medicamentos. Implicaciones del Acuerdo ADPIC de la OMC”. En: CORREA,

Carlos (Coord.) *Comercio Internacional: del GATT a la OMC*, Eudeba, Buenos Aires, 2010.

VELÁSQUEZ GARCÍA LÓPEZ, Germán y ARANKOWSKY TAMÉS, Tomás: “Propiedad intelectual y Latinoamérica. De su desarrollo en el siglo XX y los retos del siglo XXI”. En: *DeCita, Derecho del Comercio Internacional, temas y actualidades* N° 10, Cedep, Asunción, 2009.

WHITNEY, Peter: “Los beneficios de una ley de patentes bien fundada”. En: *Derechos Intelectuales*, Tomo 6, Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1994.

ZULETA, Hugo R.: “GATT y derechos intelectuales. Propuesta de las comunidades empresariales de los Estados Unidos, Europa Occidental y Japón”. En: *Derechos Intelectuales*, N° 4, Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, 1989.

### **Textos normativos**

Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial, Diario Oficial de 25.01.1991.

Ley N°19.912, Diario Oficial de 04.11.2003.

Ley N°20.160, Diario Oficial de 26.01.2007.

Ley N°20.569, Diario Oficial de 06.02.2012.

Ley Argentina de patentes de invención y modelos de utilidad, N° 24.481/1996.

Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC) de la OMC, 1995.

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

Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, 23 de mayo de 1969, promulgada por Decreto N° 381 del Ministerio de Relaciones Exteriores, Diario Oficial del 22.06.1981.

Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos de América, suscrito el 06.06.2003, promulgado por Decreto Supremo N° 312 de 01.12. y Decreto Supremo N° 343 de 29.12.2003 del Ministerio de Relaciones Exteriores, Diario Oficial el 30.12.2003.