



**LICENCIAS OBLIGATORIAS COMO MECANISMO PARA AFRONTAR UNA CRISIS  
DE SALUD PÚBLICA: EL CASO DEL VIH**

Tesis para optar por el grado de Magíster en Derecho con mención en Contratación Comparada e  
Internacional

CLAUDIA ANGULO ADRIANZÉN

Profesor Guía: Carlos Urquieta Salazar

Santiago de Chile, 2017

*A mis padres,  
todo lo que soy se lo debo a ellos.*

# INDICE

INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO I .....	3
DERECHO DE PATENTES: OTORGAMIENTO DE PATENTES PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	3
1.    Derechos de Propiedad Intelectual.....	3
2.    Patentes de Invención.....	5
2.1    Definición de Patente de Invención .....	5
2.2    Principales fuentes de regulación sobre patentes a nivel internacional.....	10
2.2.1    Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París)     10	
2.2.2    Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) .....	11
3.    Otorgamiento de Patentes de Invención a Productos Farmacéuticos.....	12
3.1    Principales efectos económicos e importancia del otorgamiento de patentes.....	13
3.2    Beneficios y desventajas de patentes para productos farmacéuticos. ....	14
CAPÍTULO II .....	17
LICENCIAS OBLIGATORIAS .....	17
1.    Regulación de Licencias Obligatorias en el ADPIC. ....	17
1.1    Origen de las licencias obligatorias.....	20
1.2    Concepto de Licencias Obligatorias en el ADPIC.....	24
1.3    Requisitos del ADPIC para otorgamiento de licencias obligatorias. ....	28
2.    Principales razones para otorgamiento de licencias obligatorias .....	34
2.1    Por la negativa a otorgar licencias voluntarias.....	35
2.2    Por falta de explotación.....	36

2.3	Por prácticas anticompetitivas .....	37
2.4	Por razones de utilidad pública o emergencia nacional .....	39
CAPÍTULO III.....		41
ANÁLISIS DE CASOS Y APLICACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA COMBATIR EL VIH .....		41
1.	Introducción a la pandemia generada por el virus del VIH.....	41
3.	Análisis de casos de licencias obligatorias para medicinas de VIH.....	44
2.1	Sudáfrica .....	44
2.2	Brasil.....	49
2.3	Tailandia .....	53
4.	Dificultades en aplicación de licencias obligatorias. ....	56
3.1	Ponderación de derechos de patente y derecho a la salud.....	56
3.2	Imposibilidad de Manufactura de Productos Farmacéuticos .....	60
3.3	Requisitos establecidos en ADPIC para licencias obligatorias .....	66
3.4	Presión de Represalias Económicas .....	71
CONCLUSIONES .....		76

## **RESUMEN**

El objetivo del trabajo es exponer los principales casos en los que se ha aplicado la figura de licencias obligatorias para combatir la crisis del VIH, analizando su eficacia, resaltando los problemas e inconvenientes presentados en su aplicación.

La metodología utilizada es la investigación teórico-dogmática. La técnica de investigación utilizada será la documental bibliográfica (fichaje) que comprenderá el análisis de tres casos específicos – Tailandia, Brasil y Sudáfrica – así como diversos autores, posturas, y normativa nacional e internacional para poder exponer la problemática en la aplicación de licencias obligatorias.

Finalmente, se intentará establecer si la licencia obligatoria es la mejor alternativa para brindar compatibilizar los derechos de propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos con el derecho a la salud, incluido el de acceso a las medicinas en el marco de la crisis del VIH y planteará mejoras para la aplicación de esta figura a futuro.

# INTRODUCCIÓN

La razón que motiva el presente trabajo es exponer la controversia que existe entre el derecho a proteger las invenciones y el derecho a la salud y el equilibrio que se requiere encontrar entre ellos para el bien de la sociedad en su conjunto. En este contexto, nuestra investigación invita a conocer la figura de la licencia obligatoria como un mecanismo útil para brindar una solución en presencia de este conflicto.

De acuerdo con lo señalado por la Cruz Roja, el VIH se ha convertido en la crisis de salud y de desarrollo más importante del decenio pasado. Desde que se inició esta epidemia, a principios de la década de 1980, alrededor de 25 millones de personas han fallecido producto de esta enfermedad.

Es importante señalar que, a diferencia de cuando empezó la pandemia, el VIH actualmente tiene un tratamiento que permite a las personas sobrevivir y convivir con la enfermedad. Sin embargo, gran parte de estas medicinas se encuentran protegidas por patentes de invención, lo que las encarece, constituyendo una dificultad para que las personas con menos recursos, quienes son precisamente son las más afectadas por la enfermedad, puedan acceder a ellas.

En este marco, la licencia obligatoria se presenta como una herramienta que merece especial atención para ser valorada, entendida y susceptible de ser mejorada junto con políticas estatales aplicables.

El tema elegido se concentra en exponer los problemas que presentaron inicialmente las licencias obligatorias en su aplicación en el caso del VIH, a efectos de poder analizar las soluciones planteadas, sus resultados y así identificar mejoras para superar las dificultades que persistan.

Para ello expondremos la situación de tres países en los cuales se presentó esta problemática, Tailandia, Brasil y Sudáfrica, y cómo abordaron la figura de las licencias obligatorias en el marco de la crisis del VIH, a efecto de explorar las dificultades y soluciones de su aplicación y determinar así recomendaciones para mejorar esta figura y propagar su uso.

A partir de lo señalado, el objetivo principal del presente trabajo es determinar si el otorgamiento de licencias obligatorias en el caso de la crisis del VIH constituye una herramienta eficaz para compatibilizar los derechos de propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos con el derecho a la salud, incluido el de acceso a las medicinas.

Nuestra hipótesis así presentada procura comprobar que pese a que las licencias obligatorias son una figura que ha contribuido para mejorar el acceso de las personas a ciertos medicamentos para el tratamiento del VIH, esta resulta insuficiente y requiere que se introduzcan una serie de mejoras para que su puesta en aplicación sea más eficiente.

# CAPÍTULO I

## DERECHO DE PATENTES: OTORGAMIENTO DE PATENTES PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

### 1. Derechos de Propiedad Intelectual

Los seres humanos desde el inicio de los tiempos han buscado aliviar sus necesidades mediante el uso y disfrute de los bienes que los rodean. Es así que el hombre se apropia de los frutos y de los animales a su alrededor para satisfacer su hambre y de la madera de los árboles para construir su refugio.

Posteriormente, debido a fenómenos como el de la sedentarización, paulatinamente se fue creando un régimen jurídico relativo a la propiedad de estos bienes materiales, lo cual derivó en lo que hoy conocemos como los derechos reales. Estos buscan tutelar el uso y aprovechamiento de las cosas, así como regular los límites y las consecuencias que generarían su perturbación.

En torno a ello debemos resaltar que los derechos reales han sido moldeados sobre la base del instituto del dominio, definido como un señorío pleno sobre cualquier objeto externo de la realidad física, el cual nace de un sentimiento profundamente arraigado del ser humano por apropiarse de las cosas u objetos que lo rodean.<sup>1</sup>

En ese sentido, las características de rivalidad y exclusión que tienen los bienes materiales son el principal factor para determinar la ejecución de los derechos reales. La rivalidad implica que el uso por parte de una persona impide o disminuye la posibilidad de utilización por parte de otra al mismo tiempo. Por su parte, el principio de exclusión está relacionado con la posibilidad de impedir el uso de una cosa por parte de terceros.

---

<sup>1</sup> GONZÁLEZ, Gunther. Derechos Reales. 1º Reimpresión. Lima, Editorial San Marcos de Aníbal Jesús Paredes Galván, 2010. 02p.

Criterios diferentes se aplican a la propiedad sobre bienes inmateriales, la cual se caracteriza por ser no-rival y no-excluyente.<sup>2</sup> La no rivalidad alude a que el uso de las cosas por parte de un individuo no impide ni reduce la posibilidad de uso o explotación de las mismas por parte de terceros, pudiendo ser explotadas y/o utilizadas por varias personas al mismo tiempo sin menoscabar el uso simultáneo para las otras.

La no exclusión hace referencia al problema que existe para poder impedir a los terceros el uso de la cosa, teniendo en cuenta que, para lograr explotar una idea, la misma debe ser expuesta a terceros. Sin embargo, una vez comunicada, su propagación es más difícil de controlar que si se tratasen de bienes materiales pues varias personas pueden conocer de la misma y explotarla al mismo tiempo sin excluirse entre ellas.

Estas características y diferenciación entre ambos tipos de bienes, han sido explicadas por la doctrina, señalándose que la protección de la propiedad intelectual debe lidiar con la diferencia fundamental entre la naturaleza inmaterial del objeto sobre el cual recae. Por un lado, la propiedad tangible puede ocupar un solo lugar en un momento dado mientras que las ideas pueden estar en posesión de varias personas al mismo tiempo.<sup>3</sup>

En ese sentido, la no-rivalidad y la dificultad que se presenta para la exclusión del uso de las ideas y creaciones es una de las principales razones para la importancia de los derechos de propiedad

---

<sup>2</sup> "(...) She does not question a right to physical property (ownership of a house or stereo), but intellectual property rights are far more ambiguous, given the peculiar characteristics of that property. Unlike its physical counterpart, an intellectual object is non rivalrous and non-excludable: its consumption doesn't reduce the supply available to others, and it's difficult to exclude or fence out those who haven't paid."

SPINELLO, Richard y BOTTIS, Maria. A Defense of Intellectual Property Rights. Reino Unido, Edward Elgar Publishing Limited, 2009. 183p.

<sup>3</sup> "All justifications for intellectual property protection, whether based in economics or morality, must contend with a fundamental difference between ideas and tangible property. Tangible Property, whether land or chattels, is composed with atoms, physical things that can occupy only one place at a given time. This means that possession of a physical thing is necessary exclusive –If I have it, you don't. (...)

Ideas, though, do not have these characteristics of excludability. If I know a particular piece of information and I tell it to you, you have not deprived me of it. Rather, we both possess it. The fact that the possession and use of ideas is largely "no rivalrous" is critical to intellectual property theory because it means that the traditional economic justification for tangible property does not fit intellectual property" (...)"

MERGES, Robert; MENELL, Peter y LEMLEY, Mark. Intellectual Property in the New Technological Age. Nueva York, Aspen Publishers, 2003. 01-02p.

intelectual, pues los mismos otorgan a los inventores, autores, artistas, entre otros, la propiedad de sus inventos, y les da el derecho de excluir a otros de su uso.

Esta protección es necesaria para incentivar la inversión en nuevas creaciones,<sup>4</sup> pues sin ella, terceros podrían copiar o imitar el trabajo intelectual sin incurrir en los costos y el esfuerzo en el cual incurren los autores e inventores.

## **2. Patentes de Invención**

Incluso cuando los hombres se dedicaban únicamente a la caza, pesca y recolección, ya creaban nuevos instrumentos para mejorar sus condiciones de vida y la forma como realizar sus actividades de manera más eficiente.<sup>5</sup>

Cualquiera de estos instrumentos podría ser susceptible de convertirse en un activo importante para su creador y en una gran fuente de ingresos en la medida en que pueda contar con herramientas para impedir que terceros puedan explotarlo, evitando así el despojo al inventor de los beneficios de su creación.

### **2.1 Definición de Patente de Invención**

La patente es un derecho de exclusiva otorgada por la autoridad competente al solicitante con la finalidad de proteger y regular la explotación de la invención a cambio de hacerla pública y compartirla con la sociedad. Este derecho se otorga dentro del territorio del Estado que lo brinde y de acuerdo con las normas internas establecidas para ello.

La doctrina ha señalado que las patentes de invención se caracterizan por ser una concesión que otorga al inventor el monopolio de la explotación del invento realizado<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> *“Intellectual Property Protection is necessary to encourage inventors, authors and artists to invest in the process of creation. Without such protection, others could copy or otherwise imitate the intellectual work without incurring the costs and effort of creation, thereby inhibiting the original creators from reaping a reasonable return of their investment.”*

MERGES, op. cit., 14p.

<sup>5</sup> VILLARÁN, Fernando. Historia de las Patentes e Inversiones en el Perú. Lima, Perú, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, 2015. 17p.

<sup>6</sup> MORLES, Alfredo. Curso de Derecho Mercantil. Caracas, Venezuela, Universidad Católica Andrés Bello, 2007. 306p.

Hay algunas definiciones que han resaltado la temporalidad de esta exclusividad puesto que una vez vencido el plazo de protección, la patente se vuelve de dominio público pudiendo ser reproducida por cualquier tercero sin el consentimiento del titular.

Por otro lado, varios instrumentos normativos, tanto nacionales como internacionales, han recogido un concepto de patentes de invención, así como los derechos que las mismas otorgan; por ejemplo, la legislación peruana, en la Decisión N° 486 de la Comunidad Andina<sup>7</sup> y el Decreto Legislativo N° 1075 ha esbozado los derechos conferidos, tales como la facultad de impedir a terceras personas que no cuenten con su consentimiento, a fabricar, reproducir, vender o usar el producto, entre otros.

Por su parte, el artículo 31° de la Ley de Propiedad Industrial de Chile,<sup>8</sup> define la patente como el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención, entendiendo como invención a toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial, siendo que la misma puede ser un producto o un procedimiento.

Si bien cada legislación nacional tiene sus particularidades en cuanto a la forma de abordar una definición de patente de invención y recoger los derechos que estas otorgan, los convenios internacionales sobre la materia también han recogido el concepto, requisitos de patentabilidad y derechos que conceden.

---

<sup>7</sup> Decisión N° 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. La Comisión de la Comunidad Andina, Lima, Perú, septiembre de 2000.

*“Artículo 52.- La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:*

*a) cuando en la patente se reivindica un producto:*

*i) fabricar el producto;*

*ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,*

*b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento:*

*i) emplear el procedimiento; o*

*ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.”*

<sup>8</sup> D.F.L. N° 3. Ley de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, Santiago de Chile, Chile, 9 de marzo de 2006.

*“Artículo 31.- Se entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. La invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos. Se entiende por patente el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención. Los efectos, obligaciones y limitaciones inherentes a la patente están determinados por esta ley.”*

Dentro de la normativa internacional actual nos encontramos con el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (en adelante, el “Convenio de París”), el cual dispone en su artículo primero que la protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas, entre otros.<sup>9</sup> Asimismo, señala de manera general el ámbito de aplicación y enmarca un concepto de patente de invención regulando los derechos que otorgan a sus titulares.

Por otro lado, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante el “ADPIC” o el “Acuerdo ADPIC”) establece los requisitos generales de patentabilidad en su artículo 27°, donde se señala que las patentes deberán estar disponibles para todas las invenciones, sea para productos o procesos, siempre que las referidas invenciones sean nuevas, involucren un paso inventivo y que sea factible su aplicación industrial.<sup>10</sup>

El análisis de este artículo del ADPIC es importante pues nos permite entender cuando una invención, esto es cualquier solución a un problema de la técnica, debería ser factible de patentarse.

---

<sup>9</sup> Convenio de París para la protección de la propiedad industrial. París, Francia, 20 de marzo de 1883.

*“Artículo 1 Constitución de la Unión; ámbito de la propiedad industrial*

*1) Los países a los cuales se aplica el presente Convenio se constituyen en Unión para la protección de la propiedad industrial.*

*2) La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.*

*3) La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas.*

*4) Entre las patentes de invención se incluyen las diversas especies de patentes industriales admitidas por las legislaciones de los países de la Unión, tales como patentes de importación, patentes de perfeccionamiento, patentes y certificados de adición, etc.”*

<sup>10</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

*“Artículo 27.- Materia Patentable*

*Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de partes se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho los productos sean importados o producidos en el país”.*

A su vez, estos requisitos han sido reconocidos en la mayoría de las leyes internas que regulan las patentes de invención en distintos Estados. Así, Perú estableció estos requisitos en el artículo 14° de la mencionada Decisión N° 486 de la Comunidad Andina<sup>11</sup> y el Decreto Legislativo N° 1075; por su parte, Chile hizo lo mismo en el artículo 32° de la citada Ley de Propiedad Industrial.<sup>12</sup>

Para entender los requisitos debe analizarse lo que se entiende por una invención “*nueva, que entrañen una actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial*” recogido en el Artículo 27° del ADPIC.

El requisito de “nuevo” se refiere a que, a la fecha de su primera solicitud de inscripción como patente, no forma parte del estado de la técnica, es decir, que no ha sido dada a conocer a terceros previamente vía oral o escrita, por uso o cualquier otro medio. Para ello debemos entender el estado de la técnica como todos documentos, información y demás que el público en general pueda tener acceso a nivel mundial, así como las patentes registradas y aquellas que se encuentren en proceso.<sup>13</sup>

---

<sup>11</sup> Decisión N° 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. La Comisión de la Comunidad Andina, Lima, Perú, septiembre de 2000.

*“Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

<sup>12</sup> D.F.L. N° 3. Ley de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, Santiago, Chile, 9 de marzo de 2006.

*“Artículo 32.- Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

<sup>13</sup> DUTFIELD, Graham; SUTHERSANEN, Uma. Global Intellectual Property Law. Massachusetts, Estados Unidos, Edward Elgar Publishing Inc. 2008, 106p.

Por otra parte, se considera que una invención tiene altura inventiva cuando esta no resulta obvia<sup>14</sup> para un experto en el estado de la técnica<sup>15</sup> ni se hubiese podido deducir del estado de la técnica actual.<sup>16</sup>

Por último, la aplicación industrial se refiere a que el invento debe ser susceptible de aplicarse en alguna industria, ser de utilidad en la sociedad y tener una aplicación práctica y real. Para ello debe cumplir con los siguientes requisitos: (i) que la invención sea aplicada directamente a la industria; y, (ii) que la misma pueda ser objeto de fabricación. Para el análisis de esta definición, el concepto de industria debe entenderse en el sentido más amplio, abarcando tanto la artesanía, la caza y la pesca.<sup>17</sup>

La interpretación del concepto de invención y de sus requisitos de fondo debe ser realizada por las instituciones u organismos competentes en cada Estado, así como los tribunales, especialmente respecto de la novedad y del nivel inventivo,<sup>18</sup> cuando se desea obtener una patente de invención o cuando el derecho de exclusiva sea reclamado ante posibles infracciones por parte de terceros.

---

<sup>14</sup> *“La palabra obvio es definida como aquello que se encuentra o pone delante de los ojos o que es muy claro y no tiene dificultad”.*

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la Lengua Española [en línea]. Madrid, España, 2001 <<http://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=obvio>> [consulta: 6 de enero 2017].

<sup>15</sup> *“Sobre el experto en la materia y técnica, éste debe tratarse de una persona a la que se le atribuyan las siguientes cualidades: (i) debe ser una persona ficticia, no corresponde específicamente a un perito o al inventor, (ii) debe tener conocimiento sobre el estado de la técnicas, es decir sobre todo lo que se ha hecho conocido públicamente sobre la materia; (iii) tiene las competencias normales de una profesional en la materia; y, (iv) tiene la creatividad ordinaria esperada de una persona versada en la materia”.*

INSTITUTO NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. Nivel Inventivo [en línea] Santiago de Chile, Chile, mayo 2009 <[http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-1702\\_recurso\\_1.pdf](http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-1702_recurso_1.pdf)> [Consulta: 8 de enero 2017], Pp. 02-03.

<sup>16</sup> D.F.L. N° 3. Ley de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, Santiago de Chile, Chile, 9 de marzo de 2006.

*“Artículo 35.- Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, ella no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica.”*

<sup>17</sup> DÍAZ MUÑOZ, Marcelo. Patentabilidad: Conceptos y Requisitos, Serie Bibliotecología y Gestión de Información (31): 13. Departamento de Gestión de Información de la Universidad Tecnológica Metropolitana. Santiago de Chile, Chile, noviembre 2007, 13p.

<sup>18</sup>MATIAS ALEMAN, Marco. De las patentes de invención. Definición, requisitos y exclusiones. Iuris Dictio (4):23 [en línea]. Universidad San Francisco de Quito, Ecuador, Quito, Ecuador, agosto, 2001. <[http://www.usfq.edu.ec/publicaciones/iurisDictio/archivo\\_de\\_contenidos/Documents/IurisDictio\\_4/De\\_las\\_patentes\\_de\\_invencion\\_definicion\\_requisitos\\_y\\_exclusiones.pdf](http://www.usfq.edu.ec/publicaciones/iurisDictio/archivo_de_contenidos/Documents/IurisDictio_4/De_las_patentes_de_invencion_definicion_requisitos_y_exclusiones.pdf)> [Consulta: 9 de enero 2017], Pp. 23-24.

## 2.2 Principales fuentes de regulación sobre patentes a nivel internacional.

Tal como se señaló anteriormente, a nivel internacional podemos destacar dos instrumentos: Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

### 2.2.1 *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París)*

El Convenio de París fue suscrito inicialmente en 1883 en la capital francesa por once países, entre ellos, además del anfitrión, Brasil, España e Italia, entrando en vigencia el 07 de julio de 1884. Regula los temas de patentes, marcas, dibujos y modelos industriales, modelos de utilidad, nombres comerciales, indicaciones geográficas, entre otros.

Esta convención internacional surgió por una necesidad de proteger las obras de los inventores en distintos países con motivo de la realización de la Exposición Internacional de Invencciones que se celebró en Viena en el año 1873. Se señala que en la referida presentación un grupo de expositores de diferentes países no asistieron por el temor a que sus ideas e invenciones fuesen robadas o copiadas pues no contaban con protección fuera de sus países, siendo el Convenio de París el primer paso en ese sentido.<sup>19</sup>

El Convenio de París, que ha tenido numerosas actualizaciones desde su entrada en vigencia, es actualmente administrado por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) y recoge normas generales que constituyen los mínimos aceptables a nivel internacional. Al tratarse de estándares mínimos, los países son libres de establecer normas internas que impliquen una mayor protección.

Con respecto a su contenido, podemos destacar que el este se orientó fundamentalmente en tres ejes principales: el principio de trato nacional, el principio de prioridad y el establecimiento de normas comunes a todos los Estados que suscriban el referido Convenio de París.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> VILLARÁN, op. cit., 33p.

<sup>20</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI). Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial [en línea] <[http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary\\_paris.html](http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html)> [consulta: 15 de enero de 2017]

Finalmente, en materia de patentes, el convenio se refiere a la territorialidad, al derecho a que el inventor sea nombrado (paternidad del inventor) y la regulación para el otorgamiento de licencias obligatorias, entre otros.

Actualmente, el Convenio de París ha sido ratificado por un total de 176 Estados, entre ellos Chile, que lo adhirió en el año 1991, Perú que hizo lo propio en el año 1995.

### 2.2.2 *Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*

Sin dejar de lado la relevancia del Convenio de París, actualmente el acuerdo internacional más importante que regula los derechos de propiedad intelectual es el ADPIC o TRIP's según sus siglas en inglés. Es administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC) y entró en vigor el 01 de enero de 1995.

Este Acuerdo, que es un anexo al tratado constitutivo de la OMC, sigue los lineamientos del Convenio de París, estableciendo en su artículo segundo que sus capítulos estarán regidos por el mismo y las obligaciones que contempla no irán en detrimento de aquellas que los Estados pudiesen haber obtenido en virtud de él.<sup>21</sup>

Respecto a las patentes de invención, el ADPIC señala que deben ser posible de ser patentadas todas las invenciones<sup>22</sup>, ya sea de productos o de procedimientos y dentro de todos los campos de la tecnología sin discriminación alguna sobre el campo al que pertenece, o el lugar, siempre que cumpla los requisitos; sin embargo, también considera excepciones<sup>23</sup>.

---

<sup>21</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

*“Artículo 2*

*Convenios sobre propiedad intelectual*

1. *En lo que respecta a las Partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967).*
2. *Ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados.”*

<sup>22</sup> VILLARÁN, op.cit. 35p.

<sup>23</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO. Propiedad Intelectual: Protección y Observancia [en línea] Entender la OMC: Los Acuerdos <[https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm7\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm)> [consulta: 16 de enero del 2017]

Adicionalmente, para entender las estipulaciones recogidas en el TRIP's, su lectura debe realizarse bajo la visión del objetivo principal que se encuentra en su artículo 7°, el cual señala que lo que se busca es contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y difusión, mediante la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, siempre en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios.

En cumplimiento del objetivo del ADPIC señalado en el párrafo precedente, el artículo 8° recoge la facultad que tienen los Estados Miembros para adoptar las medidas que consideren necesarias con el fin de proteger la salud pública y la nutrición de la población o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, agregando que siempre deben estar en concordancia con sus disposiciones. Una de estas posibilidades es la adopción de las licencias obligatorias.

De esta manera, es posible afirmar que ambos artículos son necesarios para mantener el balance que debe existir entre la protección más rígida que desean los países más desarrollados y las flexibilidades que reclaman los países menos desarrollados. Asimismo, esto contribuye con la afirmación de que las excepciones y limitaciones recogidas en el TRIP's tienen la misma importancia y deben tener el mismo tratamiento que los derechos recogidos en el referido acuerdo.

### **3. Otorgamiento de Patentes de Invención a Productos Farmacéuticos**

Teniendo en cuenta lo señalado respecto a los requisitos de patentabilidad recogidos en el ADPIC, es posible que un invento que ha obtenido una patente en un determinado Estado no pueda ser patentada en otro dependiendo de las normas internas.

Por lo tanto, en el campo de las medicinas, algunos productos farmacéuticos, procesos y/o procedimientos que ya cuentan con una patente registrada pueden no obtener la misma en otro Estado. Este análisis es muy importante para las empresas farmacéuticas que buscan proteger sus invenciones en la mayor cantidad de países para así poder explotarlas de manera exclusiva a efectos de recuperar los costos incurridos y obtener beneficios. Sin embargo, esta protección en amplios territorios trae ciertas repercusiones económicas, las cuales se analizarán a continuación.

### 3.1 Principales efectos económicos e importancia del otorgamiento de patentes.

La adopción de los derechos de propiedad intelectual tiene varios efectos económicos, de los cuales, destacamos los siguientes: (i) alientan a los inventores y, en el caso de la medicina, a las compañías farmacéuticas a invertir en la creación de nuevos medicamentos; y, (ii) pueden ocasionar un aumento en los precios de los productos protegidos por la patente.

En el caso de los productos farmacéuticos, la posibilidad de recuperar las enormes inversiones que son necesarias para concebir nuevos medicamentos, constituye el aliciente principal de las compañías para invertir, ya que sin la protección de los derechos de propiedad intelectual esto no sería posible. En la mayoría de casos se trata de una considerable cantidad de dinero puesto que el desarrollo de un nuevo medicamento incluye un sinnúmero de ensayos y aprobaciones previas, constituyendo un proceso no solamente costoso, sino que sumamente largo, el cual no muchas empresas están dispuestas, y en condiciones, de afrontar.

De acuerdo con lo señalado por la revista Forbes, la inversión de una compañía farmacéutica es un monto considerable para el desarrollo de un nuevo medicamento, por lo cual el aspecto dinerario es un factor importante que debe tenerse en cuenta, siendo la exclusividad, la seguridad que tienen para realizarla.<sup>24</sup>

En segundo lugar, la adopción de los derechos de propiedad intelectual tiene un efecto sobre la actividad económica debido a que pueden conducir a un aumento del valor de cambio del producto puesto que en un sistema de mercado los precios son determinados por la oferta y la demanda, dentro de un marco de competencia.

Esta competencia que se da dentro de un mercado determinado, es lo que garantiza que el precio se mantenga dentro de ciertos márgenes, pues en el supuesto que un competidor lo subiese

---

<sup>24</sup> *“A company hoping to get a single drug to market can expect to have spent \$350 million before the medicine is available for sale. In part because so many drugs fail, large pharmaceutical companies that are working on dozens of drug projects at once spend \$5 billion per new medicine.”*

HERPER, Mathew. The Cost of Creating a New Drug Now \$5 Billion, Pushing Big Pharma to Change [en línea] Pharma & Healthcare, Forbes Media LLC. 11 de Agosto 2013 <[http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-s2haping-the-future-of-medicine/](http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/)> [consulta: 20 de enero 2017]

excesivamente, los consumidores, al tener otras alternativas, dejarían de comprarle, lo que lo, al menos en teoría, los obligaría a bajarlos para poder mantenerse en el mercado.

Sin embargo, aquello suele no suceder con los productos protegidos con patentes de invención puesto que el titular va a tener la exclusividad de la comercialización del producto o del procedimiento durante un plazo determinado, por lo que, en caso de tener un precio muy elevado, los consumidores no tendrían otra opción en el mercado al no existir otra empresa facultada para comercializarlas sin el consentimiento del titular.

Este alto precio de los medicamentos patentados puede traer como consecuencia que estos queden fuera del alcance del ingreso promedio de las personas, sobre todo en países en vías de desarrollo. Esta situación puede resultar especialmente dramática al constatar que son precisamente estos países los que se ven más afectados por crisis de salud.

Reconociendo este problema, el Acuerdo ADPIC incluyó expresamente entre sus objetivos que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deben ser otorgados en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios. De esta forma, se establecieron algunas flexibilidades en relación al derecho de exclusiva del titular de la patente, entre las que encontramos a las licencias obligatorias.

### 3.2 Beneficios y desventajas de patentes para productos farmacéuticos.

El otorgamiento de una patente de invención concede diversos beneficios a su titular, por ejemplo: (i) protege los derechos del inventor sobre su invento, (ii) permite excluir a terceros del uso de la invención si los mismos no cuentan con el consentimiento del titular de la patente, (iii) genera un incentivo para innovación y para los creadores; y, (iv) permite a los titulares de la patente de invención recuperar la inversión realizada, entre otros.

No obstante lo anterior, también podemos anotar desventajas: (i) otorga un monopolio de explotación exclusiva al titular de la invención, (ii) puede generar el alza de precios de los productos que se encuentren protegidos por patentes de invención, (iii) los productos protegidos por patentes de invención pueden estar fuera del alcance de las personas que lo necesitan; y (iv)

pueden prestarse para abusos por parte de las grandes empresas que solo tienen un fin lucrativo, entre otros.

Las desventajas pueden agudizarse tratándose de invenciones de productos farmacéuticos considerando el impacto sobre la población, especialmente cuando se trata de medicinas para combatir epidemias o pandemias que se dan en países menos desarrollados.

Por lo expuesto, el marco jurídico de la Propiedad industrial debe encontrar un equilibrio entre los derechos que ostentan los titulares de las patentes de invención y el derecho a la salud, de acceso a las medicinas. La presente investigación analizará los elementos que deben tomarse en cuenta para encontrar este balance.

Más allá del equilibrio que debe existir en el análisis caso a caso, cabe considerar que los beneficios superan las desventajas que pudiesen tener las patentes, puesto que debido al constante descubrimiento y surgimiento de enfermedades que atacan a nuestra sociedad, se necesita de la innovación, del avance de la tecnología y de la inversión en investigación para seguir combatiendo las enfermedades y evitar el incremento de la mortalidad.

Por otro lado, considero que las desventajas y efectos negativos que pudiese generar el otorgamiento de patentes de invención pueden ser controladas o mitigadas por normas complementarias internas de cada Estado o por figuras legales como las licencias obligatorias que se encuentran recogidas en el ADPIC, aspectos serán tratados en el siguiente capítulo.

De esta manera, cabe concluir que, a pesar de las desventajas y/o efectos negativos que puedan producirse, las patentes de invención sobre productos farmacéuticos, son una herramienta necesaria en nuestra sociedad, no solo para proteger los intereses de los inventores e industrias que invierten en generar nuevas técnicas, procedimiento y/o productos en el campo de la medicina, sino también porque las mismas contribuyen con el avance en la tecnología, en aras a la mejora de la calidad y expectativa de vida de las personas, al poder controlar o tratar enfermedades que antes eran mortales, como es el caso del virus del VIH.



## CAPÍTULO II

### LICENCIAS OBLIGATORIAS

#### 1. Regulación de Licencias Obligatorias en el ADPIC.

El ADPIC constituyó un importante logro en la estandarización de los derechos de propiedad intelectual al uniformizar una protección mínima para sus titulares en cuanto a sus requisitos de fondo su aplicación y exigibilidad.

En materia de patentes, antes del TRIP's, las legislaciones de los Estados en muchas ocasiones excluían ciertos ámbitos de la técnica de la protección. Así, tenemos que cuando tuvo ocasión la Ronda de Uruguay, casi la mitad de las leyes nacionales excluían a los productos farmacéuticos de la protección de patentes.<sup>25</sup>

En ese sentido, el ADPIC fue un convenio eficaz para promover la protección de los derechos de propiedad intelectual entre los miembros de la OMC puesto que para incorporarse a esta organización, estaban obligados a suscribir su Anexo 1C referido a los Aspecto de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio obligándose a reformar sus legislaciones internas de conformidad a sus preceptos en un plazo relativamente breve.

---

<sup>25</sup> *"For example, at the time of the Uruguay Round negotiations, almost half of national patent laws, including those of a range of developed countries, excluded pharmaceutical products from patent protection. Food related products were also among the sectors most frequently excluded from patent protection."*

CORREA, Carlos. Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules. Intellectual Property in the WTO Volumen I. UK, Edward Elgar Publishing Limited, 2010. 266p.

Para analizar las bases del ADPIC, debemos partir de los objetivos y principios que se encuentran en sus artículos 7<sup>o26</sup> y 8<sup>o27</sup>, en virtud de los cuales el conjunto de sus disposiciones deben ser interpretadas teniendo en cuenta la promoción de la innovación tecnológica y difusión mediante la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios.

Por lo tanto, el TRIP's, busca un equilibrio,<sup>28</sup> teniendo como norte el bienestar y el progreso de la humanidad y considerando entre otros, los siguientes factores: (i) la promoción de la investigación y la innovación; y (ii) el aseguramiento de los mercados de conocimiento entre los diferentes Estados, de forma que garantice la explotación que pueda traer consigo aquella innovación que ha sido patentada.

Es en ese marco, que la licencia obligatoria puede ser vista como una figura que persigue encontrar un balance entre los objetivos y principios generales del ADPIC en beneficio de los usuarios y la sociedad; y los derechos que buscan obtener los titulares de las patentes, que es lo que motiva la innovación.

---

<sup>26</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

*"Artículo 7: Objetivos*

*La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones."*

<sup>27</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

*"Artículo 8: Principios*

*Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.*

*Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología."*

<sup>28</sup> DIAZ VERA, L.M. y HERRERA SIERRA, L.F. Patentes de medicamentos: ¿Incentivos a la innovación o límites a la salud humana? un análisis desde la Propiedad Intelectual y el derecho de la competencia. La Propiedad Inmaterial noviembre 2013, Pp. 33-34.

Es importante entender que, desde el Congreso de Viena para la Reforma de las Patentes de 1873,<sup>29</sup> las licencias obligatorias fueron reconocidas como un compromiso estratégico entre las partes para un balance entre los derechos de propiedad intelectual y el abuso que pueden generar los monopolios otorgados por éstos.<sup>30</sup>

De esta manera, los sistemas de propiedad intelectual fueron construidos expresamente en torno a la necesidad de recompensar a los titulares de las mismas por sus contribuciones a la sociedad e implícitamente para fomentar y acelerar el progreso tecnológico y cultural que depende muchas veces de la difusión del conocimiento.<sup>31</sup>

En ese marco, el ADPIC permite a los Estados regular la figura de licencias obligatorias en su derecho interno. Sin embargo, ésta no es la única salvaguarda que se puede utilizar frente a un abuso por parte del titular de la patente, puesto que también se contempla (i) la autorización de importaciones paralelas; y, (ii) ciertas excepciones generales.<sup>32</sup>

Las importaciones paralelas pueden ser definidas como operaciones por las que un revendedor introduce en un mercado productos protegidos por un derecho de propiedad intelectual que ya hubiesen sido adquiridos previa y legítimamente en otro.<sup>33</sup>

---

<sup>29</sup> RUIZ MEDRANO, Salvador Francisco. La protección jurídica de las propiedades especiales en el mundo. Análisis jurídico en torno a la Propiedad Intelectual y la Propiedad Industrial. Saabrücken, Alemania, Editorial Académica Española – OmniScriptum GmbH & Co. KG, 2011. 275p. Al respecto lo siguiente: *“El Congreso de Viena de 1873 fue realizado con el fin de conseguir una reforma del derecho de patentes, celebrado con ocasión de la Exposición Universal, que se realizó en la misma ciudad. En este Congreso se dieron cita delegados de once países, que tras extensas discusiones referidas a la necesidad de protección y los principios que habían de sustentar la concesión de una protección unitaria y efectiva en materia de propiedad industrial, decidieron resolver demandar ante los gobiernos de los delegados presentes la conclusión de un tratado internacional para la protección de la propiedad industrial, especialmente en materia de patentes.”*

<sup>30</sup> ABBAS, Muhammad Zaheer y RIAZ, Shamreeza. Evolution of the Concept of Compulsory Licensing: A Critical Analysis of Key Developments before and after TRIPS. Academic Research International 4(2), marzo 2013, Pp. 484-485.

<sup>31</sup> ROFFE, Pedro, SPENNEMANN, Christoph y VON BRAUN, Johanna. Intellectual Property rights in free trade agreements: moving beyond TRIPS minimum standards. En: CORREA, Carlos. Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules. Intellectual Property in the WTO Volume I. UK, Edward Elgar Publishing Limited, 2010, 308p.

<sup>32</sup> DIAZ VERA, L.M. y HERRERA SIERRA, op.cit, 38p.

<sup>33</sup> OTERO GARCÍA – CASTRILLÓN, Carmen. Importaciones Paralelas, Reimportaciones y Agotamiento Internacional de los Derechos de Patente, con especial referencia a las patentes farmacéuticas. Revista Española de Derecho Mercantil (242), Madrid, 2001, Pp. 03.04.

En ese sentido, si bien se realizó una primera transferencia en forma legítima de los productos, el comprador inicial detecta que estos pueden ser vendidos a un mejor precio en un segundo mercado, por lo que decide revenderlo.

Por otro lado, las excepciones generales son aquellas que se basan en la aplicación del Artículo 30° del ADPIC que si bien no recoge un listado taxativo de excepciones a los derechos de propiedad intelectual y más bien tiene un enfoque amplio, “*se centran en usos no comerciales de las patentes, concretos y generalizables*”.<sup>34</sup>

Las licencias obligatorias son las más utilizadas por los países en vías de desarrollo o menos desarrollados para el acceso a las medicinas que cuentan con una patente de invención vigente, a efectos de combatir la crisis de salud pública generada por el virus del VIH.

### **1.1 Origen de las licencias obligatorias.**

La figura de licencias obligatorias ha sido contemplada de manera específica por diversas legislaciones nacionales, así como por convenios internacionales, y no es exclusiva de las patentes de invención, sino también para su utilización en derechos de autor.

Respecto a esto último, éstas fueron recogidas tempranamente en algunos países como es el caso de la Ley británica de Derechos de Autor de 1911 y la Ley de Derechos de Autor Suiza del año 1922, las que señalan la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria para registros musicales.

Asimismo, estas disposiciones también han sido consignadas en las convenciones de derechos de autor multilaterales, como el Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas de 1886 y, instrumento internacional que actualmente cuenta con 171 Estados parte.

El concepto de licencias obligatorias viene siendo utilizado desde hace siglos. Sobre su origen, autores como Muhammad Zaheer Abbas, Shamreza Riaz y Carlos Correa, entre otros, señalan que el instrumento legal más antiguo que incorporó el concepto de licencias obligatorias es la Ley

---

<sup>34</sup> OTERO GARCÍA – CASTRILLÓN, Carmen. Los derechos de patente en el ADPIC, situación y debates actuales. Noticias de la Unión Europea. (241), febrero 2015, Pp. 15-16.

Inglesa de Monopolios de 1623.<sup>35</sup> Se volvió popular en el Reino Unido en 1980 y con el paso del tiempo, se extendió a las demás leyes nacionales sobre patentes.

El siguiente hito lo encontramos en el Congreso de Viena para la Reforma de Patentes de 1873, celebrado con ocasión de la Exposición Universal de ese año, siendo la primera reunión internacional sobre patentes. En sus conclusiones, se incorporó el otorgamiento de monopolios a los titulares de las patentes de invención y el uso de licencias obligatorias solo en algunas situaciones, como una salvaguarda frente al mismo. Sin embargo, estas conclusiones no fueron muy aceptadas por los Estados y no produjeron un acuerdo vinculante ni un instrumento legal.<sup>36</sup>

A pesar de su falta de éxito, este Congreso fue el predecesor del primer acuerdo internacional importante que reguló la propiedad intelectual, el Convenio de París. Su objetivo principal fue el de desarrollar un sistema a nivel internacional con el cual los inventores pudiesen proteger sus creaciones, por lo que se estableció estándares mínimos comunes.

Sin embargo, a efectos de evitar el abuso de los derechos que otorgan las patentes de invención, el Convenio de París también recogió figuras que ayuden a los Estados a equilibrarlos, permitiéndoles contar con herramientas para contrarrestar este uso abusivo. En ese sentido, contempló de manera expresa la facultad de los de incorporar a las legislaciones internas la figura de licencias obligatorias. Así, su numeral 2 del Artículo 5A estipuló ciertos criterios a tener en cuenta respecto a la aplicación y al uso de la licencia, haciendo especial hincapié en la oportunidad en la cual puede otorgarse, señalando un plazo determinado, el cual toma en consideración la fecha de otorgamiento de la patente de invención y la fecha de caducidad de la misma.

Asimismo, el referido precepto establece la no exclusividad de las licencias obligatorias y la no transferibilidad de las mismas, características que también fueron tratadas posteriormente por el ADPIC y que se analizarán más adelante en el presente capítulo.

---

<sup>35</sup> *“The birth of the concept of compulsory licenses is linked to the obligation, introduced by the UK Statute of Monopolies in 1623 and recognized in many national patent laws during the XIX century, to work locally a patented invention. (...) This provision had a great influence on patent laws subsequently adopted in UK and in other countries, as well as in the development of the international convention for the protection of industrial property (Paris Convention).”*

CORREA, Carlos. Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries. Trade-Related Agenda, Development and Equity, Working Papers, South Centre, Universidad de Buenos Aires, Argentina, Octubre 1999. 28p.

<sup>36</sup> ABBAS, Muhammad Zaheer y RIAZ, Shamreeza, op.cit., 485p.

Por otro lado, el citado Artículo 5A<sup>37</sup> también establece ciertas limitaciones para la aplicación de las licencias obligatorias, tales como: (i) los Estados pueden (pero no están obligados a) conceder licencias obligatorias para prevenir los abusos de los derechos otorgados por las patentes, (ii) la patente no se revocará, salvo en los casos en que la concesión de la licencia obligatoria no fuese suficiente para evitar abusos. En cualquier caso, la caducidad o la revocación de una patente no podrá ser instituida antes de los tres años desde la concesión de la primera licencia obligatoria, (iii) una licencia obligatoria no podrá ser aplicada por falta o insuficiencia de explotación antes de que se cumplan como mínimo cuatro años desde la fecha de solicitud de la patente o tres años desde la concesión de la misma; y, (iv) una licencia obligatoria será no exclusiva y no transferible.<sup>38</sup>

Muchas de estas características y requisitos fueron incorporados posteriormente por el TRIP's, lo que trajo consigo que algunas de las críticas que se realizaron en su momento al Convenio de París se hicieran extensivas a este acuerdo.

La principal objeción es la falta de definición de términos importantes dentro de la regulación, como es el caso de lo que debe entenderse por el “abuso” de los derechos otorgados por las patentes, que sería la causa para el otorgamiento de licencias obligatorias, dejando su

---

<sup>37</sup> Convenio de París para la protección de la propiedad industrial. París, Francia, 20 de marzo de 1883. “Artículo 5A.

1) *La introducción, por el titular de la patente, en el país donde la patente ha sido concedida, de objetos fabricados en otro de los países de la Unión no provocará su caducidad.*

2) *Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.*

3) *La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.*

4) *Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.*

5) *Las disposiciones que preceden serán aplicables a los modelos de utilidad, sin perjuicio de las modificaciones necesarias.”*

<sup>38</sup> CORREA, Carlos. op. cit., Cita N° 38. 28p.

interpretación a los Estados miembros; problema que también se advierte en el ADPIC y en los casos que expondremos más adelante.

En cuanto a las licencias obligatorias, es importante resaltar que si bien el ADPIC contiene diversas estipulaciones del Convenio de París, no regula de manera expresa esta figura. Sin embargo, en su artículo 30 recoge la facultad que tienen los Estados miembros para determinar excepciones a los derechos de propiedad intelectual, la cual está planteada de manera general, sin hacer alusión expresa a las figuras posibles<sup>39</sup>.

Por otro lado, si bien el TRIP's no contempla de manera expresa las licencias obligatorias, la Declaración Ministerial de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (en adelante, la "Declaración DOHA")<sup>40</sup> sí incluyó a las licencias obligatorias dentro de las posibles excepciones que pueden ser ejercidas en virtud del artículo 30°. Esta declaración recoge en sus numerales 4 y 5 que, a la luz del objetivo del ADPIC de proteger la salud pública y de promover el acceso a los medicamentos para todos, los Estados miembros pueden conceder libremente licencias obligatorias y establecer a su vez las condiciones sobre las cuales se otorgarán.<sup>41</sup>

---

<sup>39</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

*"Artículo 30*

*Excepciones de los derechos conferidos*

*Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."*

<sup>40</sup> La Declaración DOHA fue adoptada en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio, celebrada en Doha (Qatar), el 14 de noviembre de 2001.

<sup>41</sup> "(...) 4. Convenimos en que 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.

*A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.*

*5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:*

*(...)*

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

Si bien estas disposiciones de la Declaración DOHA no agregan algo sustancial sobre lo ya recogido en el TRIP's, la misma emplea el término "licencia obligatoria", el cual no fue utilizado de manera expresa en el ADPIC, por lo que deja completamente claro y sin lugar a dudas, la facultad que tienen los Estados de utilizar licencias obligatorias sobre patentes otorgadas.

## **1.2 Concepto de Licencias Obligatorias en el ADPIC.**

Ni el ADPIC ni la Declaración DOHA incorporaron un concepto de licencia obligatoria por lo que resulta necesario remitirse a la doctrina, a las legislaciones nacionales de los Estados miembros, y lo señalado por organizaciones internacionales, tales como, la Organización Mundial de Comercio,<sup>42</sup> para poder esbozarlo.

La doctrina norteamericana define a las licencias obligatorias "*como la concesión de una licencia por un gobierno para utilizar una patente sin el permiso del titular de la patente*",<sup>43</sup>

A esta definición le falta un aspecto importante que es la contraprestación que debería recibir el titular de la patente de invención con la finalidad de compensarlo por el uso de la patente.<sup>44</sup>

Puesto que esta contraprestación será determinada unilateralmente por el Estado que otorga la licencia obligatoria, la misma probablemente será inferior a la que el titular podría obtener en el mercado por la explotación de su patente de invención.

---

<sup>42</sup> "Licencia Obligatorias.- Aplicable a las patentes cuando las autoridades conceden licencia a empresas o personas distintas del titular de la patente para usar los derechos de la patente — fabricar, usar, vender o importar un producto protegido por una patente (es decir, un producto patentado o un producto fabricado por un procedimiento patentado) — sin el permiso del titular de la patente. Permitido en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC (propiedad intelectual) a condición de que se cumplan ciertos procedimientos y condiciones."

<sup>43</sup> "Compulsory licensing is defined generally as the granting of a license by a government to use a patent without the patent-holder's permission"

FORD, Sara M. Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents. American University International Law Review 15 (4), 2000, 945p.

<sup>44</sup> "Compulsory licensing enables a government to license to a company, government, agency or other party the right to use a patent without the title holder's consent. A Compulsory License must be granted by a competent authority to a designated person, who should generally compensate the title-holder through payment of a remuneration."

CORREA, Carlos. Integrating Public Health concerns into Patent Legislation in Developing Countries. South Centre, University of Buenos Aires, Argentina, 2000. 140 p.

Por otro lado, es importante señalar ciertas características adicionales han sido mencionadas por diversos autores a propósito de las licencias obligatorias.

Al efecto, el otorgamiento de una licencia obligatoria no invalida o hace caducar una patente de invención,<sup>45</sup> la cual permanece válida y vigente, por lo que su titular puede excluir del uso no autorizado a cualquier tercero, con excepción de la autorización de explotación otorgada por el Estado respectivo.

De acuerdo a estas definiciones esbozadas por la doctrina, en lo que se refiere a las patentes de invención relativas a productos y/o procedimientos farmacéuticos, un Estado podría otorgar una licencia aún contra la voluntad de las empresas titulares, a efectos de explotar una patente que pudiese ser importante para salvaguardar la salud de sus habitantes.

Por otro lado, las legislaciones de los diferentes Estados miembros de la OMC también han regulado las licencias obligatorias. Tal es el caso de Chile, que en su Ley de Propiedad Industrial, señala los supuestos frente a los cuales puede otorgarse una licencia obligatoria,<sup>46</sup> como por ejemplo en los casos de emergencia nacional, por razones de salud pública o por prácticas contrarias a la libre competencia, entre otros. Asimismo, establece los requisitos para poder presentar la demanda de solicitud de una licencia obligatoria, identificando el procedimiento que debe seguir el solicitante ante el órgano encargado de resolver sobre la misma, entre otros aspectos procedimentales para que pueda solicitarse y ejecutarse una licencia obligatoria.<sup>47</sup>

Por su parte, la legislación peruana señala en el Decreto Legislativo N° 1075, que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de manera general, señala los supuestos

---

<sup>45</sup> HO, Cynthia M. Compulsory Licenses under TRIPS: An Introduction. *En su*: Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights. New York, Oxford University Press, Inc., abril 2011. 127p.

<sup>46</sup> Ley No. 19.039. Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía, Santiago de Chile, Chile, junio de 2006.

*“Artículo 51°.- Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos: 1) Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia (...). 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. (...).”*

<sup>47</sup> *Íbid.*

*“Artículo 51 bis B.- La solicitud para el otorgamiento de una licencia no voluntaria constituirá una demanda y deberá contener todos los requisitos del artículo 254 del Código de Procedimiento Civil. ”*

frente a los cuales se pueden utilizar las licencias obligatorias y precisa que su regulación se regirá por la misma Decisión 486,<sup>48</sup> la que, al igual que la legislación chilena, recoge que la causal de emergencia, pero adiciona que podrán otorgarse por razones de interés público o de seguridad nacional,<sup>49</sup> así como la oportunidad, entre otros aspectos.

Adicionalmente, la Decisión 486 establece las características y condiciones de las licencias obligatorias,<sup>50</sup> en concordancia con la Convención de París y el ADPIC, resaltando que las licencias obligatorias no podrán ser exclusivas ni podrán ser transferidas a terceros, entre otras condiciones para su implementación.

Por otra parte, en las Secciones 48 a la 54 de la Ley de Patentes de 1977 del Reino Unido (Patents Act 1977), figura la facultad de otorgar licencias obligatorias para remediar usos y conductas anticompetitivas. Recogiendo adicionalmente la oportunidad en la cual puede ser otorgada (Sección 48-1),<sup>51</sup> demarcando un periodo de tiempo durante el cual será posible su concesión; y, estableciendo las características de las mismas, como por ejemplo la no exclusividad y no

---

<sup>48</sup> Decisión 486. COMUNIDAD ANDINA. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Comisión de la Comunidad Andina, septiembre 2000.

*“Artículo 120-A.- Siempre que se trate de licencias obligatorias en materia de patentes, serán de aplicación desde el artículo 61 hasta el artículo 69 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y el artículo 40 del decreto legislativo de la presente Ley.”*

<sup>49</sup> *Íbid.*

*“Artículo 65.-Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. (...) La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. (...)*

*Artículo 66.- De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente. (...)”*

<sup>50</sup> *Íbid.*

*“Artículo 68.- En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente: a) no serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias (...); c) podrán revocarse (...); d) el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran (...); f) contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, (...); y, g) los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno.”*

<sup>51</sup> The Patents Act 1977. REINO UNIDO. Intellectual Property Office, Reino Unido, diciembre de 2007.

*“Compulsory licenses: general*

*48.-(1) At any time after the expiration of three years, or of such other period as may be prescribed, from the date of the grant of a patent, any person may apply to the comptroller on one or more of the relevant grounds -*

*(a) for a license under the patent; (...)”*

transferibilidad (Sección 48-A-6),<sup>52</sup> en lo cual concuerda con la legislación peruana y otras legislaciones nacionales de diversos Estados.

De la misma manera, los países que serán analizados posteriormente por haber recurrido a las licencias obligatorias para obtener las medicinas necesarias para combatir la crisis del VIH<sup>53</sup>, cuentan dentro de sus legislaciones internas, con regulación sobre la figura de licencias obligatorias, sus condiciones y procedimientos a seguirse para su otorgamiento.

Por otro lado, Estados Unidos, pese a no regular de manera expresa la figura señalada sí la ha utilizado. En efecto, la Ley de Patentes de Estados Unidos no contempla las licencias obligatorias, no obstante, éstas se han otorgado bajo el amparo de lo recogido en su legislación antimonopólica, inclusive concediendo licencias obligatorias sin el pago de una regalía para el titular de la misma.<sup>54</sup>

Conforme a lo expresado, cabe concluir que una licencia obligatoria es el derecho a utilizar una patente sin el consentimiento de los propietarios, debiendo en este supuesto, realizar el pago de una contraprestación por los derechos a utilizarse, la cual será fijada por la parte que invoca la concesión de la licencia obligatoria, esto es, el Estado respectivo.

Asimismo, las finalidades por la que se puede otorgar una licencia obligatoria son variadas y estas serán analizadas en la presente tesis, enfatizando aquellas que atienden a las razones de utilidad pública o emergencia nacional, puesto que son la más utilizada en el marco de la crisis generada por el virus del VIH.

---

<sup>52</sup> *Íbid.*

*"Compulsory licenses: WTO proprietors*

*(...) (6) A license granted in pursuance of an order or entry made under section 48 above in respect of a patent whose proprietor is a WTO proprietor - (a) shall not be exclusive; (b) shall not be assigned except to a person to whom there is also assigned the part of the enterprise that enjoys the use of the patented invention, or the part of the goodwill that belongs to that part; (c) shall be predominantly for the supply of the market in the United Kingdom; (d) shall include conditions entitling the proprietor of the patent concerned to remuneration adequate in the circumstances of the case, taking into account the economic value of the license; and (e) shall be limited in scope and in duration to the purpose for which the license was granted. (...)."*

<sup>53</sup> El análisis se realizará en el Capítulo 3 de la presente Tesis.

<sup>54</sup> MATHUR, Charu. *Compulsory Licensing: A Study with Reference to India's First Pharmaceutical Compulsory License Case of Natco vs. Bayer* [en línea] SSRN. 14 de septiembre, 2012 <<https://ssrn.com/abstract=2146821>> [consulta: 4 marzo 2017]

### **1.3 Requisitos del ADPIC para otorgamiento de licencias obligatorias.**

Se debe partir de la premisa que, en virtud del Art. 30 del ADPIC y la Declaración DOHA, cualquier Estado miembro de la Organización Mundial de Comercio puede instituir excepciones al ejercicio de los derechos de patentes, como es el caso de una licencia obligatoria.

Sin embargo, pese a que el TRIP's no limita su aplicación, sí establece las condiciones y requisitos que deben ser cumplidos por los Estados que deseen otorgar una licencia obligatoria sobre una patente conferida.

El ADPIC detalla estos requisitos a efectos de establecer un procedimiento justo, que permita no solo utilizar la figura, sino que también proteger de manera razonable los derechos e intereses de los titulares de las patentes. Todo ello teniendo en cuenta que, al ser un límite al ejercicio de los derechos del titular, su aplicación debe estar restringida.

Al respecto, el artículo 31<sup>55</sup> del TRIP's establece que, cuando la legislación de un país miembro permita el uso de una patente sin la autorización de su titular, dentro de la cuales se encontraría la aplicación de una licencia obligatoria, tendría que cumplir con los siguientes requisitos:

---

<sup>55</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994.

*"Artículo 31.- Otros usos sin autorización del titular de los derechos*

*Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:*

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

*b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;*

*c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;*

*d) esos usos serán de carácter no exclusivo;*

*e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;*

- a) *Que la autorización del uso de la patente sea considerada en función de sus circunstancias propias.*

La autorización de uso debe ser analizada teniendo en cuenta el caso en concreto, las características, limitaciones, consecuencias y demás aspectos relacionados con la patente sobre la cual se desea conceder una licencia obligatoria.

Esta exigencia también hace referencia a que no resultaría viable emitirla de manera general para todo un tipo de tecnología o de género, por ejemplo, no sería factible que un Estado miembro otorgue de antemano una licencia obligatoria para todos los productos farmacéuticos, puesto que, en virtud del referido requisito, debería analizarse caso por caso y de acuerdo a las circunstancias propias de cada patente y la situación por la cual se otorgará la licencia.

Esto es importante teniendo en cuenta que una licencia obligatoria es una restricción a un derecho de propiedad intelectual obtenido legalmente, por lo que debe utilizarse de manera específica, analizando los casos particulares y restringiendo en lo posible en su uso.

---

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

*g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;*

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

*i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;*

*j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;*

*k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;*

*l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales: i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente."*

- b) *Que previo a tal uso, el potencial otorgante de la licencia obligatoria haya intentado obtener la autorización del propietario, en términos y condiciones comerciales razonables y que no haya tenido éxito en un plazo de tiempo razonable.*

En la mayoría de casos, el ADPIC requiere que, de manera previa a la emisión de una licencia obligatoria, el Estado miembro haya realizado el intento para obtener la licencia de manera voluntaria.

En ese sentido, este Acuerdo busca que las licencias obligatorias no sean impuestas de manera automática, sino que solamente se den en el supuesto que las negociaciones entre las partes no sean fructíferas o se rompan las mismas. Lo anterior no quiere decir que el Estado deba indicar de manera expresa que está contemplando la opción de una licencia obligatoria durante las negociaciones para que se cumpla con este requisito<sup>56</sup>, por lo que, pese a no haber manifestado su intención, si las negociaciones para la obtención de una licencia voluntaria se rompen, el Estado miembro podría dar por cumplido este requisito.

Sin embargo, sería recomendable que, durante las negociaciones, el Estado miembro manifieste su intención de recurrir a la figura de la licencia obligatoria en caso de que no se llegue a un acuerdo porque de esta manera el titular de la patente de invención estará más dispuesto a negociar y ofrecer mejores condiciones.

Resulta importante cumplir con este requisito porque los Estados pueden llegar a acuerdos exitosos con los titulares de las patentes de invención, reduciendo el precio de los productos farmacéuticos y obteniendo una licencia voluntaria, evitando de esta manera pasar por encima del derecho de exclusiva.

Este requisito presenta el inconveniente de no definir lo que podría considerarse como términos y condiciones comerciales razonables. Además, no fija un período exacto de tiempo antes de declarar que las negociaciones no han tenido éxito ya que sólo establece un "plazo de tiempo razonable", por lo que se lo deja abierto a la interpretación del Estado respectivo, sea en su legislación interna o, peor aún, en su aplicación caso por caso.

---

<sup>56</sup> HO, Cynthia M. op.cit., 134p.

Por otro lado, es importante resaltar que este requisito puede ser obviado en caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, o en casos de uso público no comercial, pero una vez más, esta excepción no contiene una definición de lo que podría considerarse como una emergencia nacional o de extrema urgencia, dejándolo nuevamente abierto a la interpretación particular de los Estados.

Incluso en el tenor del requisito no se establece que la situación deba ser declarada oficialmente como tal por las autoridades que buscan forzar la comercialización del producto o procedimiento patentado, por lo que sería suficiente que se realice una mención sobre la extrema urgencia como el motivo del otorgamiento para poder obviarlo.

Por último, es importante aclarar que el hecho que el mismo pueda ser obviado, no afecta en nada la obligatoriedad de los demás requisitos contemplados en el artículo 31, pues los mismos siguen vigentes a pesar de que éste pueda eximirse.

*c) Se establece que el alcance y duración del uso de la patente se limitará a los fines para los que fue autorizado.*

Como ya se ha mencionado, si bien el ADPIC no restringe los motivos por los cuales puede darse una licencia obligatoria, este sí establece que el alcance y la duración de la misma deberán estar delimitadas por los fines para los cuales fue constituida. Por ejemplo, en el caso de enfermedades tratables, donde no se ha encontrado una cura definitiva, como es el caso del VIH, sería importante contemplar que la licencia obligatoria se da para combatir la referida enfermedad a efectos de que su aplicación no se vea limitada por un periodo de tiempo específico.

Además, se debe tener en cuenta que, mediante este requisito, el TRIP's no busca restringir de manera alguna la oportunidad en la cual puede otorgarse una licencia obligatoria. Por lo tanto, podría entenderse que la misma puede ser concedida en cualquier momento durante la vigencia de la patente, sin perjuicio de que se trate del primer día luego de inscrita o en el último año de protección de la misma.

Esto es importante en el marco de los productos farmacéuticos, pues en casos de pandemias, enfermedades mortales y otros males generalizados que afectan a la sociedad, resulta necesario no tener que esperar un determinado periodo para conferir una licencia obligatoria, pues ello podría

significar que la enfermedad se propague rápidamente o que cobre muchas víctimas producto de la falta de medicinas.

A pesar de ello, las restricciones relacionadas con la oportunidad en la cual se puede otorgar una licencia obligatoria pueden ser incluidas en la legislación interna de los países miembros, como es el caso de las disposiciones recogidas en el artículo 61<sup>o57</sup> de la Decisión 468 de la Comunidad Andina, que limitan su aplicación durante los tres primeros años de otorgamiento de una patente.

d) *El uso de la patente será no exclusivo, no transferible y se autorizará principalmente para el abastecimiento del mercado interno.*

El requisito de no exclusivo quiere decir que, pese a que se haya concedido una licencia obligatoria, el titular de la patente seguirá manteniendo la propiedad sobre su invención y podrá autorizar su uso y explotación a terceros.

Respecto a la no transferibilidad, ello alude a que la licencia debe ser utilizadas por el Estado que la ha otorgado, con la finalidad de no crear un mercado de licencias obligatorias, pues ello podría incentivar a las autoridades a conferir más licencias para comercializarlas, lo cual debe evitarse teniendo en cuenta que se trata de la imposición de un límite al ejercicio de un derecho de propiedad intelectual vigente y válidamente obtenido.

Por otro lado, en cuanto al término “principalmente”, aunque el ADPIC no lo define, podría entenderse que la mayoría de los productos manufacturados bajo una licencia obligatoria deben ser para el abastecimiento del mercado interno. Esto trae consigo una dificultad para los países que no se encuentran en capacidad de producir los medicamentos sobre los cuales necesiten otorgar una licencia obligatoria, puesto que la importación/exportación, en su momento constituía

---

<sup>57</sup> Decisión 486. COMUNIDAD ANDINA. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Comisión de la Comunidad Andina, septiembre 2000.

*“Artículo 61.- Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria (...).*

*La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro.”*

un incumplimiento de éste requisito, lo cual será tratado más adelante en el análisis de los casos y los problemas que surgieron en la aplicación de las mismas.

Por otro lado, dentro de los requisitos establecidos en el artículo 31° del ADPIC también se señalan ciertas protecciones para el titular de la patente de invención:

e) *El gobierno que la conceda será responsable por la decisión de usar la patente y su validez legal podrá estar sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo miembro.*

Para proteger los intereses del titular, el ADPIC recoge el derecho de solicitar la revisión judicial u otra revisión independiente sobre la decisión inicial del otorgamiento de la licencia obligatoria, y también sobre cualquier medida que se tome sobre la remuneración que se establezca.<sup>58</sup>

Sin embargo, es probable que las cortes nacionales no sean las más apropiadas para conocer sobre una demanda sobre licencias obligatorias puesto que los tribunales de justicia forman parte del mismo Estado. Es por ese motivo que si la jurisdicción nacional del Estado no es suficiente para proteger los intereses del titular de la patente de invención, podría acudir al sistema de resolución de conflictos de la Organización Mundial de Comercio.

Para ello, los titulares deberán acudir a su país de origen para solicitar que las autoridades competentes presenten el reclamo frente a la Organización Mundial de Comercio, atendido que al referido sistema de solución de controversias solamente pueden acudir los Estados miembros, de conformidad con lo recogido en el Anexo 2 del tratado de Marrakech denominado “Entendimiento Relativo a las Normas y Procedimientos por los que se Rige la Solución de Diferencias”.

f) *El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, teniendo en cuenta el valor económico de la autorización.*

Este requisito busca proteger al titular de la patente de invención permitiéndole recibir una contraprestación económica por la explotación de su derecho de propiedad intelectual. Sin embargo, una vez más, los términos están abiertos para la interpretación de lo que puede

---

<sup>58</sup> HO, Cynthia M. op.cit., 138p.

considerarse como una remuneración adecuada que finalmente se determinará en cada caso por el Estado que emita la licencia obligatoria.

Los factores a tomarse en cuenta para la determinación de la contraprestación son variados dentro de la figura de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos<sup>59</sup>. El Estado, al ejercer su discreción para determinar su monto debe tener en cuenta aspectos como la salud pública, los ingresos promedio de los ciudadanos, la capacidad de acceso a los mismos, entre otros.

*g) Por último, se establecen condiciones adicionales en caso que el uso autorizado de una patente no pueda ser dado sin infringir otra patente.*

Finalmente se recogen requisitos que deben observarse en caso deba infringirse una patente adicional, en cuyo caso se establece que la segunda patente debe suponer un avance técnico importante con respecto a la primera invención, entre otros.

Teniendo en consideración lo expuesto, es posible señalar que un país miembro podría dar una licencia obligatoria con el fin de utilizar una patente y por ende, limitar los derechos del titular de la misma, cumpliendo con una serie de requisitos.

Ahora bien, más adelante, se analizarán los problemas prácticos que se han presentado para otorgar una licencia obligatoria. El primero de ellos surge de lo relacionado con la interpretación de los requisitos señalados porque, como ya hemos visto, muchos de los términos no son claros y/o quedan abiertos para su definición por el Estado y su legislación interna.

## **2. Principales razones para otorgamiento de licencias obligatorias**

Existen diferentes razones y motivos para conceder una licencia obligatoria. Del texto del artículo 31° del ADPIC, se desprenden algunos supuestos frente a los cuales se puede otorgar la misma, tales como: (i) emergencia nacional, (ii) extrema urgencia, (iii) uso público no comercial; (iv) para rectificar una práctica declarada como anticompetitiva; y, (v) para permitir la explotación de una patente que no pueda ser explotada sin infringir otra.

---

<sup>59</sup> JOO-YOUNG, Lee. A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovations and Access to Medicines. Nueva York, Routledge, 2015. 300p.

A pesar de ello, tales motivos listados en el referido artículo, no limitan la facultad que tienen los Estados miembros de regular en sus legislaciones internas, aquellos por los cuales se podrá conferir una licencia obligatoria. En ese sentido, la mayoría ha contemplado los siguientes supuestos: (i) por la negativa a otorgar licencias voluntarias, (ii) por falta de explotación, (iii) por prácticas anticompetitivas, (iii) por razones de interés público o emergencia nacional, (iv) para uso estatal, (v) para el uso de patentes dependientes, entre otros.

Tomando en consideración lo anterior, resulta necesario entender los principales supuestos frente a los cuales se puede conceder una licencia obligatoria, en especial aquel que hace referencia a razones de interés público o emergencia nacional que es el motivo argüido para la emisión de las mismas sobre medicamentos para el tratamiento del virus del VIH.

## **2.1 Por la negativa a otorgar licencias voluntarias.**

Para analizar este supuesto, debemos partir de la premisa que es potestad del titular de la patente de invención explotar directamente o decidir otorgar o no una licencia para que un tercero lo haga. Esta facultad se encuentra en el artículo 28<sup>60</sup> del ADPIC.

Sin embargo, al contar con ésta prerrogativa, el titular puede no querer negociar la concesión de una licencia en términos razonables, restringiendo de esta manera el acceso al medicamento protegido. Ahora bien, al no existir un criterio uniforme de lo que debe entenderse por “razonable”, dependerá de cada Estado su determinación.

Por lo tanto, se puede entender que la negativa a tratar se da cuando el titular se rehúsa a conceder una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonable y además se cuenta con condiciones adicionales que convierten en necesaria la explotación de la patente.<sup>61</sup>

---

<sup>60</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Comercio, Marrakech, Marruecos, 15 de abril de 1994.

*“Artículo 28.- Derechos conferidos*

*1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:*

*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. (...)*”

<sup>61</sup> CORREA, Carlos. op.cit., Cita N° 48. 140 p.

Traducido de: *“refusal to deal is when the patent holder refuses to grant a voluntary license which was requested on reasonable commercial terms, and, for instance, the availability of a product is relatively affected or the development of a commercial activity jeopardized”*

Como es posible apreciar, este supuesto normalmente viene acompañado de algún motivo adicional que, sumado a la falta de voluntad, justifican la aplicación de una licencia obligatoria.

La negativa a otorgar una licencia voluntaria ha sido recogido por diversas legislaciones como en China, Argentina, Israel y Reino Unido, entre otros ejemplos. Así, la ley del Reino Unido autoriza la concesión de licencias obligatorias cuando, en virtud de las condiciones que desea imponer el titular, no se esté abasteciendo un mercado con la exportación de cualquier producto patentado realizado en el Reino Unido, o la elaboración o la eficiencia de cualquier otra invención patentada que hace una contribución sustancial a la técnica se evita o si el desarrollo de actividades comerciales o industriales se perjudican injustamente.<sup>62</sup>

## **2.2 Por falta de explotación.**

Una patente de invención está destinada a ser explotada por su titular, pues si bien el mismo tiene la exclusividad, se entiende ha solicitado el reconocimiento de sus derechos con la finalidad recuperar su inversión en el plazo de concesión, que por lo general es de 20 años. Es por ese motivo, que la falta de explotación puede dar origen a una licencia obligatoria, con la finalidad de lograr utilizar la misma en beneficio de la sociedad en su conjunto.

Un gran número de países, tanto desarrollados, como en vías de desarrollo han establecido la falta o insuficiencia de explotación como causal para el uso de licencias obligatorias. Sin embargo, la interpretación de este supuesto ha tenido dos ramificaciones.<sup>63</sup>

En efecto, ciertas legislaciones como la de Austria, Francia y Japón han entendido el uso, como la manufactura del producto patentado en el territorio; mientras que otros países desarrollados lo han entendido como el uso comercial de la invención sin importar el lugar de origen del producto.

Esta distinción es importante pues en el primer supuesto, si el titular de la patente no hace industria en el territorio del Estado, es decir, que no se produzca localmente, por más que comercialice su invención dentro de éste, podría ser sujeto a una licencia obligatoria por falta de explotación; mientras que, en el segundo supuesto, podría satisfacerse el uso de la patente únicamente importando la misma de otros países, es decir, siempre que se comercialice en el territorio.

---

<sup>62</sup> CORREA, Carlos. op. cit., Cita N° 38. 28p.

<sup>63</sup> *Íbid.*

La interpretación efectuada por los Estados sobre esta causal ha ido evolucionando con el tiempo, adoptando la mayoría de ellos una postura en la cual la importación de los productos amparados por la patente de invención, puede ser contada como explotación de la misma y por lo tanto, no se estaría incurriendo en este supuesto.

Así, esta medida ha sido contemplada como una forma de proteger los intereses del titular permitiéndole producirla en los Estados donde le sea más conveniente o rentable.

Adicionalmente a la protección señalada, algunos países como Francia, Bélgica y Suiza<sup>64</sup> han establecido un plazo dentro del cual no podrá argumentarse esta causal, y que tampoco podrá otorgarse una licencia obligatoria si es que el titular de la patente cuenta con razones válidas para la falta de explotación.<sup>65</sup>

### **2.3 Por prácticas anticompetitivas**

La legislación sobre el derecho de competencia y los derechos de propiedad intelectual se encuentran entrelazadas entre sí, pues ambas buscan encontrar un equilibrio entre la innovación, los intereses de las empresas y la sociedad en su conjunto.

Tanto es así que existen legislaciones como la de Estados Unidos, que otorga las licencias obligatorias para patentes a través de la aplicación de su Ley de Monopolios,<sup>66</sup> basándose en el ejercicio abusivo de una posición de dominio que adquieren los titulares al tener un derecho de exclusiva sobre la explotación de la invención.<sup>67</sup>

Sin embargo, es importante entender que si bien se encuentran entrelazados, ambas ramas tienen objetivos distintos. Así, la protección de los derechos de propiedad intelectual son una herramienta destinada a fomentar la innovación, lo que beneficia a los consumidores a través del desarrollo de productos y servicios nuevos y mejorados, y estimula el crecimiento económico; a cambio de lo

---

<sup>64</sup> VAN ZIMMEREN, E. y VAN OVERWALLE, G. A paper tiger? Compulsory License Regimen for Public Health in Europe. IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, Enero 2011, SSRN [en línea] <<http://ssrn.com/abstract=1717974>> [consulta: 20 de marzo, 2017]

<sup>65</sup> Íbid.

<sup>66</sup> Comprende las siguientes leyes: “Sherman Act 1890”, “Clayton Act 1914” y “Federal Trade Commission Act 1914”.

<sup>67</sup> CORREA, Carlos. op.cit., Cita N° 48.140 p.

Traducido de: “*Although US patent law does not provide for compulsory licenses, compulsory licenses are allowed under special legislation and under antitrust law. The United States is probably the country with the richest experience in the granting of compulsory licenses to remedy anti competitive practices.*”

cual, los titulares son recompensados con un monopolio temporal generado por ley para recuperar los costos incurridos en el proceso de investigación e innovación.

Por su parte, el derecho de la competencia busca reducir las distorsiones del mercado, corregir y sancionar prácticas contrarias a la competencia, y prevenir el abuso de la posición de dominio que un competidor pueda tener o el abuso del monopolio que pudiese ostentar, todo lo cual consigue beneficiar a los consumidores con precios justos y sobre todo con una mejor y mayor posibilidad de elección y mejores cualidades de los productos en el mercado.

En el caso de derechos de propiedad intelectual, en razón de que el titular de la patente tiene el derecho de exclusiva, lo que el derecho de la competencia busca proteger es que no se genere el abuso de la posición de dominio.

Este abuso puede tener lugar de varias maneras, tales como la fijación de precios excesivos, restringir el acceso al mercado de productos alternativos, entre otros.

En el sector farmacéutico, el derecho de la competencia está ligado a una serie de cuestiones relacionadas con la protección de la propiedad intelectual, puesto que las patentes confieren derechos de monopolio a las empresas farmacéuticas sobre sus medicinas patentadas. Lo cual puede generar que los titulares abusen de su posición dominante, poniendo precios excesivos para maximizar las ganancias monopólicas o adoptar estrategias para frustrar la entrada de competidores de genéricos, a través de 'evergreening'.<sup>68</sup>

En ese escenario, a efectos de garantizar el acceso a medicamentos, es esencial la presencia de productos genéricos en el mercado. Por lo tanto, medidas como las de licencias obligatorias resultan efectivas para corregir prácticas anticompetitivas y restablecer el equilibrio del mercado, garantizando el acceso de los consumidores a los productos necesarios sin dejar de promover la innovación.<sup>69</sup>

---

<sup>68</sup>Compulsory Licensing and the Anti-Competitive Effects of Patents for Pharmaceutical Products: from a developing countries' Perspective, Página Web: <[http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory\\_Licenses\\_and\\_anti-competitive\\_effects\\_of\\_patents.pdf](http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory_Licenses_and_anti-competitive_effects_of_patents.pdf)> [consulta: 21 de marzo, 2017]

<sup>69</sup>Íbid.

Traducido de: *“Measures such as compulsory licensing are called for in order to better regulate such anticompetitive practices, restore the competitive balance of the market, and ensure consumers’ access to essential services, while respecting the principle of promoting innovation.”*

## 2.4 Por razones de utilidad pública o emergencia nacional

El supuesto de "interés público" como motivo para el otorgamiento de licencias obligatorias ha sido esbozado por diversas legislaciones. Sin embargo, la definición del mismo puede variar de acuerdo al Estado y por lo tanto, será tarea de los tribunales o las autoridades administrativas determinar cuando el interés público debe ser asegurado o protegido a través de la concesión de una licencia obligatoria.<sup>70</sup>

*“En otras palabras, los países eligieron conceder licencias obligatorias en determinadas áreas en las que se consideró el interés público superó el derecho del titular de la patente para explotar sus derechos exclusivos”.<sup>71</sup>*

El término interés público cumple con una o varias funciones más que poseer un único significado y su contenido será atribuido por la legislación de cada país, delimitado por la jurisprudencia. No puede hablarse de un concepto único o universal de “interés público”.

De esta manera, puede ser considerado como un concepto de orden funcional, ya que sirve para justificar diversas formas de intervención del Estado en la esfera de los particulares, previendo límites de distinto grado, ya sea a través de prohibiciones, permisos o modos de gestión.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que esta indefinición del término de “interés público” no debe justificar abusos por parte del Estado ni utilizarse para ocultar arbitrariedades; por el contrario, debe contribuir para delimitar su actuación.<sup>72</sup>

Enseguida, sobre “emergencia nacional”, nuevamente, al igual que con “interés público”, es facultad de cada Estado determinar y declarar lo que constituiría aquel término. Sin embargo, han existido ciertos consensos sobre qué casos pueden configurar una emergencia nacional, por

---

<sup>70</sup> CORREA, Carlos. op. cit., Cita N° 38. 28p.

<sup>71</sup> HO, Cynthia M. op.cit., 132p.

Traducido de: *“In other words, nations elected to grant compulsory licenses in certain areas where the public interest in broader access to the patented invention was considered to outweigh the patent owner’s right to exploit its exclusive rights.”*

<sup>72</sup> HUERTA OCHOA, Carla. “El Concepto de interés público y su función en materia de seguridad nacional”. Pag. 132. Web: <http://bibliohistorico.juridicas.unam.mx/libros/5/2375/8.pdf> [consulta: 22 de marzo, 2017]

ejemplo, cuando se trate de una necesidad de salud pública como resultado de una catástrofe, una guerra o una epidemia.<sup>73</sup>

En cuanto al tema del VIH, los Estados otorgan licencias obligatorias sobre patentes de invención argumentando que se trata de una emergencia nacional, puesto que ha sido calificada expresamente por la Declaración DOHA como tal en el inciso c) del párrafo 5.<sup>74</sup>

---

<sup>73</sup> CORREA, Carlos. op.cit., Cita N° 48.140 p.

<sup>74</sup> Declaración Ministerial de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: “5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

(...)

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.”

# CAPÍTULO III

## ANÁLISIS DE CASOS Y APLICACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA COMBATIR EL VIH

### 1. Introducción a la pandemia generada por el virus del VIH

El VIH “*infecta las células del sistema inmunitario y las destruye o trastorna su funcionamiento, lo que acarrea el deterioro progresivo de dicho sistema y acaba produciendo una deficiencia inmunitaria.*”<sup>75</sup> Esto trae como consecuencia que el sistema inmunológico no pueda combatir las enfermedades que atacan nuestro organismo, siendo débil ante cualquier infección.

Desde su aparición a principios de la década de 1980, este virus se expandió rápidamente en la población mundial y ya hacia finales del año 1981 existían 270 casos reportados en la comunidad homosexual, de los cuales 121 individuos habían fallecido. A fines de 1985, al menos un caso de VIH había sido reportado en cada región del mundo.<sup>76</sup>

De acuerdo con lo señalado por la Cruz Roja, el VIH se ha convertido en la crisis de salud y de desarrollo más importante del decenio pasado<sup>77</sup>. Desde que se inició esta epidemia, alrededor de 25 millones de personas han fallecido producto de esta enfermedad.

Sin perjuicio de ello, es importante señalar que, a diferencia de lo que ocurría cuando empezó la pandemia, el VIH actualmente tiene un tratamiento que permite a las personas controlar el virus, disfrutar de una vida saludable y productiva y prevenir su transmisión. Estas medicinas se encontraban muchas veces protegidas por patentes de invención, lo que restringía el acceso de las

---

<sup>75</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Preguntas y Respuestas sobre VIH/SIDA [en línea] <<http://www.who.int/features/qa/71/es/>> [consulta: 20 de mayo, 2017]

<sup>76</sup> HIV.GOB. A timeline of HIV and AIDS [en línea] <<https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/aids-timeline/>> [consulta: 28 de mayo, 2017]

<sup>77</sup> CRUZ ROJA ESPAÑOLA. El VIH/SIDA en el mundo: los “países en desarrollo” [en línea] Madrid, España, Cruz Roja Juventud ¿AÑO? <[http://www.cruzroja.es/pls/portal30/docs/PAGE/SITE\\_CRJ\\_2/AREA\\_SEVICIOS/PRODU\\_CRJ/VIH/CUADERNO%204.PDF](http://www.cruzroja.es/pls/portal30/docs/PAGE/SITE_CRJ_2/AREA_SEVICIOS/PRODU_CRJ/VIH/CUADERNO%204.PDF)> [consulta: 28 de mayo, 2017]

personas con menos recursos, las que, precisamente, son las más afectada por la enfermedad, como es el caso de los habitantes de los países subdesarrollados.

En ese sentido, la infección del VIH es en uno de los ejemplos más claros de la desigualdad entre los “países desarrollados” y los “países en desarrollo” puesto que el 95% de las personas infectadas viven en estos últimos, que son los que menos acceso tienen a las medicinas para éste tratamiento<sup>78</sup>.

Durante los primeros años de expansión, la mortalidad era muy elevada debido a la falta de medicinas que pudiesen brindar un tratamiento puesto que las primeras investigaciones fueron un fracaso; llegando a fallecer alrededor de dos millones de personas entre los años 2004 y 2005.<sup>79</sup>

En ese marco, es importante conocer que, el virus ocasiona la muerte de dos formas: de manera indirecta al debilitar las defensas de la persona infectada, dejándolo vulnerable para enfermedades “oportunistas” y, de manera directa al destruir las células del cerebro, causando una enfermedad conocida como encefalopatía por el VIH.<sup>80</sup>

Teniendo en cuenta la tasa de mortalidad resultó importante desde su surgimiento encontrar una cura, siendo que para 1987, los estudios clínicos lograron una tasa de supervivencia de 24 semanas, el primer paso importante para explorar la terapia adecuada para su tratamiento.<sup>81</sup>

La búsqueda de medicinas llevó a una era de tratamientos combinados, conocida como terapia antiretroviral, lanzada en 1995, y que se ha expandido desde entonces.<sup>82</sup> Al punto que “a

---

<sup>78</sup> ZAIDI, Sarah. El tratamiento diferencial: Acceso restringido a los tratamientos antirretrovirales más recientes [en línea] Crónica ONU. Vol. XLVIII número 1. Mayo, 2011 <<https://unchronicle.un.org/es/article/el-tratamiento-diferencial-acceso-restringido-los-tratamientos-antirretrovirales-m-s>> [consulta: 28 de mayo 2017]

<sup>79</sup> ROSER, MAX. HIV / AIDS. [en línea] Our World in Data <<https://ourworldindata.org/hiv-aids/>> [consulta: 30 de mayo, 2017]

Traducido de: “*The number of AIDS-related deaths increased throughout the 1990s and reached a peak in 2004, 2005 when in both years 2 million people died*”

<sup>80</sup> GOBIERNO DE CHILE, MINISTERIO DE SALUD. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida VIH/SIDA. Revista Chilena de Infectología. 27(3): 239-276, 2010.

<sup>81</sup> VELLA, S., SCHWARTLANDER, B., SOW, S.P., EHOLIE, S.P., MURPHY, R.L. The history of antiretroviral therapy and of its implementation in resource-limited areas of the world. AIDS. 26(10): 1231-1241, junio 2012.

<sup>82</sup> VERVILLE, Julie. The History of the HIV/AIDS Virus. [en línea] AARP, 19 de febrero de 2013. <<http://healthtools.aarp.org/health/hiv-aids/history-of-the-hiv-virus>> [consulta: 30 de mayo, 2017]

*mediados de 2015, en el mundo había 15,8 millones de personas con VIH que estaban recibiendo tratamiento antirretrovírico.”<sup>83</sup>*

Teniendo en cuenta lo anterior, podemos afirmar que los medicamentos esenciales para combatir el VIH son los antirretrovirales, puesto que los mismos evitan el desarrollo de las enfermedades “oportunistas”, es decir, aquellas que aparecen como consecuencia de la baja de defensas en el sistema inmunológico y éstos han resultado efectivos. Sin embargo, es importante tener en consideración que este tratamiento deberá ser suministrado a los pacientes de forma ininterrumpida y de por vida; por ello la importancia de tener este fármaco al alcance de las personas infectadas.

La primera medicina antirretroviral aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA)<sup>84</sup> fue “Zivoduvine, Retrovir” en 1987, la segunda lo fue en 1991 y a lo largo del mismo año fueron admitidas más, las cuales fueron patentadas en Estados Unidos y en varios países a nivel mundial por empresas farmacéuticas.<sup>85</sup>

Una de las consecuencias que se le atribuyen a la concesión de las referidas patentes de invención en el marco de esta pandemia fue el elevado precio del tratamiento antirretroviral. De esta forma, la crisis del VIH puso en evidencia la situación de millones de personas en los países sub desarrollados que no podrían tener acceso a estas medicinas, trayendo consigo muchas críticas a la relación entre las patentes y los altos precios de las medicinas.<sup>86</sup>

Estas dificultades presentadas en los países en desarrollo ameritan el análisis de las flexibilidades que fueron recogidas en el ADPIC a fin de encontrar un balance entre los derechos de los titulares

---

<sup>83</sup> ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. VIH/SIDA. [en línea] <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/es/> OMS> [consulta: 30 de mayo, 2017]

<sup>84</sup> FDA: U.S. Food and Drug Administration. Antiretroviral drugs used in the treatment of HIV invention <<https://www.fda.gov/forpatients/illness/hiv/aids/treatment/ucm118915.htm>> [consulta: 31 de mayo, 2017]

<sup>85</sup> FISHER, William y RIGAMONTI, Cyril. The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy. [en línea] The Law and Business of Patents, Harvard Law School, Berkman Klein Center for Internet & Society at Harvard University. 10 de febrero, 2005. <<https://cyber.harvard.edu/people/ffisher/South%20Africa.pdf>> [consulta: 31 de mayo, 2017]

<sup>86</sup> CUTS International. Compulsory Licensing and the Anti-Competitive Effects of Patents for Pharmaceutical Products: From a Developing Countries’ Perspective. [en línea] CUTS CITEE - Centre for International Trade, Economics & Environment <[http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory\\_Licenses\\_and\\_anti-competitive\\_effects\\_of\\_patents.pdf](http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory_Licenses_and_anti-competitive_effects_of_patents.pdf)> [consulta: 31 de mayo, 2017]

de las patentes y el derecho a la salud y acceso a medicinas y evaluar si las mismas funcionan en el marco de la pandemia del VIH.

### **3. Análisis de casos de licencias obligatorias para medicinas de VIH**

Las políticas públicas establecidas por los diferentes países para combatir el VIH han sido variadas. Algunos han utilizado las flexibilidades recogidas por el ADPIC para conseguir las medicinas requeridas a un costo más accesible, o como un mecanismo de presión para obtener licencias voluntarias, pero a cambio de contraprestaciones bajas pues es más conveniente ofrecer terapias antirretrovirales adecuadas a los infectados que afrontar todas las consecuencias de enfermedades oportunistas que pudiesen contraer los pacientes.

Analizaremos las experiencias de Sudáfrica, Tailandia y Brasil, principales países afectados por el virus<sup>87</sup>, quienes, frente a la necesidad de implementar una figura que les permitiera combatir esta pandemia, utilizaron la herramienta de las licencias obligatorias, lo que reflejará las debilidades, dificultades y beneficios en su aplicación.

#### **2.1 Sudáfrica**

Sudáfrica tiene una tasa de desempleo de casi 30% donde el 35% de la población vive en la pobreza, con el consumo y venta de drogas ilegales en ascenso.<sup>88</sup>

El alto índice de desempleo y pobreza, así como los problemas de prostitución y venta de drogas convierten a este país del Africa austral en un blanco fácil para la diseminación del virus del SIDA. Actualmente, *“Sudáfrica tiene la epidemia de VIH más grande y de mayor perfil en el mundo, con un estimado de 7 millones de personas que viven con el VIH en el 2015. En el mismo año, hubo*

---

<sup>87</sup> Sudáfrica es el país con la mayor población de personas infectados con el VIH, mientras que Tailandia y Brasil se encuentran dentro de los veinte países más afectados con esta enfermedad. CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY. [en línea] The World Factbook, 19 de junio, 2017. <<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/rankorder/2156rank.html#sf>> [consulta: 17 de julio, 2017]

<sup>88</sup> CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY. Africa: South Africa. [en línea] The World Factbook, 19 de junio, 2017. <<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/sf.html>> [consulta: 1 de junio, 2017]

*380.000 nuevas infecciones, mientras que 180.000 sudafricanos murieron de enfermedades relacionadas con el SIDA.*”<sup>89</sup>

Frente a esta situación, y teniendo en cuenta que el ingreso promedio de los sudafricanos es alrededor de US\$2,600.00 anuales, era una situación preocupante que las medicinas necesarias para el tratamiento del VIH costasen alrededor de US\$1,000.00 al mes<sup>90</sup> no siendo accesible para los pacientes infectados. Por lo tanto, esto produjo la intervención del gobierno y la implementación de políticas públicas para mejorar el acceso a los tratamientos antirretrovirales.

Ante las protestas por parte de miembros del ejecutivo sudafricano sobre los elevados costos de las medicinas, en junio de 1997, la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos introdujo una queja ante el Protector Público de Sudáfrica<sup>91</sup>, alegando que estas declaraciones creaban una imagen incorrecta sobre los precios de las medicinas para tratar el VIH y que hacían que la población culpe a las empresas que los producen y que los importan<sup>92</sup>, esto resultaba sumamente importante frente a la nueva propuesta del Ministro de Salud que planteaba modificar la legislación sobre importaciones paralelas y licencias obligatorias para patentes farmacéuticas.

---

<sup>89</sup> AVERT. HIV and AIDS in South Africa [en línea] <<https://www.avert.org/professionals/hiv-around-world/sub-saharan-africa/south-africa>> [consulta: 7 de junio, 2017]

Traducido de: *“South Africa has the biggest and most high profile HIV epidemic in the world, with an estimated 7 million people living with HIV in 2015. In the same year, there were 380,000 new infections while 180,000 South Africans died from AIDS-related illnesses”*

<sup>90</sup> FISHER, William y RIGAMONTI, Cyrill. The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy. [en línea] The Law and Business of Patents, Harvard Law School, Berkman Klein Center for Internet & Society at Harvard University. 10 de febrero, 2005. <<https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>> [consulta: 31 de mayo, 2017]

<sup>91</sup> El Protector Público de Sudáfrica es un oficial de alto rango, independiente del gobierno, que es nombrado por el Parlamento. Se encuentra encargado de recibir e investigar los reclamos de la población contra entidades gubernamentales, y proponer medidas correctivas y propuestas de negociación, así como emitir reportes al respecto.

PUBLIC PROTECTOR SOUTH AFRICA. Frequently Asked Questions: What is a Public Protector? [en línea] <http://www.pprotect.org/fag/fag.asp> [consulta 17 de julio de 2017]

<sup>92</sup> FISHER, William y RIGAMONTI, Cyrill. The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy. [en línea] The Law and Business of Patents, Harvard Law School, Berkman Klein Center for Internet & Society at Harvard University. 10 de febrero, 2005. <<https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>> [consulta: 31 de mayo, 2017]

A pesar de ello, la nueva sección 15C<sup>93</sup> fue insertada en la Ley de Medicamentos y Control de Sustancias Afines de Sudáfrica. Esta nueva regulación les permitía adquirir medicinas antirretrovirales de países como India, donde todavía no se había implementado el ADPIC y por lo tanto, éstas no se encontraban patentadas. En ese momento, en India existía una manufactura de genéricos a bajo precio y la terapia para el VIH podía ser adquirida por US\$200.00 al año, mientras que en el mercado costaba alrededor de US\$ 10,000.00 considerando el mismo periodo de tiempo.<sup>94</sup> Es por ello que la aprobación de la Sección 15(C) generó preocupación del sector farmacéutico, quienes temían la implementación de licencias obligatorias o la aplicación de importaciones paralelas.

Así, con fecha 18 de febrero de 1998, la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos, junto a cuarenta y un empresas de la industria iniciaron un proceso frente a la Corte Superior de Sudáfrica, contra el gobierno del presidente Nelson Mandela, alegando la inconstitucionalidad de la Sección 15(C), con la finalidad de retrasar la aplicación de la referida sección.<sup>95</sup>

Este juicio enfrentaba las posturas de defensa de los derechos de propiedad intelectual frente al derecho a la salud, el cual incluye el acceso a los medicamentos adecuados, lo cual atrajo la

---

<sup>93</sup> Act 90 of 1997. Medicines and Related Substances Control Amendment. Government Gazette No. 18505. The Parliament of the Republic of South Africa. Republic of South Africa. 12 de diciembre, 1997. 22p.

*“The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may-*

- a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patents Act, 1978 (Act 57 of 1978), determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine, or with his or her consent;*
- b) prescribe the conditions on which any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic, but which is imported by a person other than the person who is the holder of the registration certificate of the medicine already registered and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner, may be imported;*
- c) prescribe the registration procedure for, as well as the use of, the medicine referred to in paragraph (b).”*

<sup>94</sup> MEDECINS SANS FRONTIERES. Will the lifeline of affordable medicines for poor countries be cut? [en línea] Geneva, Switzerland, Medecins Sans Frontieres Campaign for Access to Essential Medicines, Febrero 2005 < <https://www.msf.fr/sites/www.msf.fr/files/2005-02-01-msf.pdf> > [consulta: 9 de junio, 2017]

<sup>95</sup> HALBERT, Debora. Moralized Discourses: South Africa's Intellectual Property Fight for Access to AIDS Drugs. [en línea] Seattle Journal for Social Justice. Vol. 1. Edición 2, Artículo 2, noviembre 2002 <<http://digitalcommons.law.seattleu.edu/sjsj/vol1/iss2/2>> [consulta: 9 de junio, 2017]

atención de grupos de activistas que pugnaban por una mejora en la calidad y un aumento en esperanza de vida para los pacientes con VIH. Esto fue traído a colación en el juicio, mediante la petición de *amicus curiae*, con el fin de traer a la Campaña de Tratamiento en Acción, quienes querían citar a declarar a las personas que sufren de VIH o a miembros de la familia de las personas que habían muerto de VIH. Como respuesta, el juez miró alrededor de la sala del tribunal y dijo al defensor de los titulares de patentes que la Campaña representaba a miles de sudafricanos afectados por el sida y que eso traía una dimensión especial al caso que debía ser abordada, aceptando la petición.<sup>96</sup>

Sin embargo, la presión para la inaplicabilidad de la Sección 15(C) no fue únicamente a nivel nacional, pues el Grupo de Investigación y Fabricación Farmacéutica de América (“PhRMA” por sus siglas en inglés) que representa a la industria farmacéutica estadounidense, convenció al gobierno de los Estados Unidos de presionar a Sudáfrica para la derogación de esa medida legislativa.

Como consecuencia de ello, Sudáfrica fue incluida en la Lista de Observación Especial (Special Watch List 301)<sup>97</sup> en 1998 y 1999, lo cual significaba que quedaba un paso más cerca de la imposición de sanciones comerciales unilaterales por parte de los Estados Unidos.<sup>98</sup>

Esta tensión entre ambos estados en medio de la crisis del VIH, atrajo la atención de los medios de comunicación y de grupos activistas norteamericanos, lo que influyó en el cambio de posición de Estados Unidos, en especial en el marco de la campaña electoral del 2000.

---

<sup>96</sup> ABBOTT, Frederick M. TRIPS and Human Rights: Preliminary Reflections. En: ABBOTT, F., BREINING-KAUFMANN, C. y COTTIER, T. (Eds.). *International Trade and Human Rights: Foundations and Conceptual Issues*. Michigan, The University of Michigan Press, 2006. pp. 145-170

<sup>97</sup> La Lista de Observación Especial (Watch List 301) es un documento emitido por el Representante de Comercio de los Estados Unidos donde se analizan los avances a nivel global en temas de comercio y propiedad intelectual, identificando aquellos estados que pudiesen estar infringiendo la normativa de propiedad intelectual.

OFICINA DEL REPRESENTANTE DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS, “USTR Releases 2017 Special 301 Report on Intellectual Property Rights” [en línea]. Washington D.C. abril, 2017. < <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2017/april/ustr-releases-2017-special-301-report> > [consulta: 30 de septiembre, 2017]

<sup>98</sup> FISHER, William y RIGAMONTI, Cyrill. *The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy*. [en línea] *The Law and Business of Patents*, Harvard Law School, Berkman Klein Center for Internet & Society at Harvard University. 10 de febrero, 2005. <<https://cyber.harvard.edu/people/ffisher/South%20Africa.pdf>> [consulta: 9 de junio, 2017]

Fue así como, en septiembre de 1999, el Representante de Comercio de Estados Unidos y el gobierno de Sudáfrica anunciaron que se había resuelto la problemática bilateral. Estados Unidos apoyaría las flexibilidades siempre que éstas cumplieran con lo recogido en el ADPIC, retirándola de la Lista de Observación Especial.

Al poco tiempo también se retiró la demanda iniciada en contra del gobierno sudafricano en la Corte Superior.<sup>99</sup> Pese a ello, Sudáfrica no realizó importaciones paralelas de medicinas antirretrovirales ni emitió licencias obligatorias, sino que, por el contrario, negoció con las compañías farmacéuticas un precio que le permitiese proporcionarlas dentro de su política de salud a los infectados con VIH.

Al analizar la situación de Sudáfrica para afrontar la pandemia del VIH, consideramos que la alternativa de priorizar el desarrollo de la legislación sobre importaciones paralelas fue la opción más viable frente a la implementación de licencias obligatorias, principalmente por dos factores: (i) India era capaz de generar genéricos a bajo costo al no haber implementado todavía el ADPIC;<sup>100</sup> y, (ii) Sudáfrica no contaba con la capacidad de manufactura, para elaborar las medicinas necesarias en caso del otorgamiento de una licencia obligatoria.

El caso de sudafricano fue importante pues atrajo la atención mundial sobre la crisis del VIH e introdujo la discusión respecto al conflicto entre los derechos de propiedad intelectual el derecho a la salud.<sup>101</sup> Adicionalmente, su aplicación resaltó uno de los principales problemas, la imposibilidad de manufactura de las medicinas patentadas para el tratamiento del VIH, situación que atañe a la mayoría de países en vías de desarrollo, los cuales, a su vez, son los que se ven más afectados por las pandemias como el VIH.

---

<sup>99</sup> HARRELSON, Jhon. Note: Trips, Pharmaceutical Patents, and the HIV/AIDS Crisis: Finding the Proper Balance between Intellectual Property Rights and Compassion. (2001)

<sup>100</sup> MEDECINS SANS FRONTIERES. Will the lifeline of affordable medicines for poor countries be cut? [en línea] Geneva, Switzerland, Medecins Sans Frontieres Campaign for Access to Essential Medicines, Febrero 2005 <<https://www.msf.fr/sites/www.msf.fr/files/2005-02-01-msf.pdf>> [consulta: 10 de junio, 2017]

<sup>101</sup> HALBERT, Debora. Moralized Discourses: South Africa's Intellectual Property Fight for Access to AIDS Drugs. [en línea] Seattle Journal for Social Justice. Vol. 1. Edición 2, Artículo 2, Noviembre 2002 <<http://digitalcommons.law.seattleu.edu/sjsj/vol1/iss2/2>> [consulta: 11 de junio, 2017]

Esta problemática fue reconocida y tratada por la Declaración de Doha relativa al ADPIC y la Salud Pública<sup>102</sup> y por el Consejo General del ADPIC<sup>103</sup>, elementos normativos que serán evaluados en el presente capítulo.

## 2.2 Brasil

Brasil ha sido visto como uno de los mercados emergentes más fuertes a nivel mundial y un contribuidor del crecimiento mundial, siendo un estado que sigue persiguiendo el desarrollo industrial. <sup>104</sup> No obstante lo anterior, Brasil se ha visto fuertemente afectado por la crisis del VIH. Actualmente son 826,000 las personas que han sido infectadas con el virus en ese Estado.<sup>105</sup>

Durante el inicio de la crisis del VIH, a finales de la década de los 80s y durante los 90s, los grupos activistas brasileños que representaban a la población que lo sufría, utilizaron el contenido de la constitución brasilera para invocar el derecho a la gratuidad de las medicinas antirretrovirales producidas por el estado, aduciendo que se trataba de un derecho humano fundamental.<sup>106</sup> Ello se logró mediante la realización de protestas, así como por medio de la interposición de demandas en contra del estado brasileño para la obtención del tratamiento del VIH, las cuáles concluyeron a favor de los pacientes.

---

<sup>102</sup> Párrafo 6 de la Declaración Ministerial de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: *“Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002. encargó al Consejo General del ADPIC pronunciarse para encontrar una solución. “*

<sup>103</sup> *“El Consejo General es el órgano decisorio de más alto nivel de la OMC en Ginebra. Se reúne periódicamente para desempeñar las funciones de la OMC. Está compuesto por representantes (generalmente embajadores o funcionarios de rango equivalente) de todos los Miembros y tiene la facultad de actuar en representación de la Conferencia Ministerial que se reúne únicamente una vez cada dos años.”* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO. El Consejo General de la OMC [en línea] <[https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/gcounc\\_s/gcounc\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/gcounc_s/gcounc_s.htm)> [consulta: 21 de agosto, 2017]

<sup>104</sup> FORBES. Brasil [en línea] Best Countries for Business, 2016 Ranking. Forbes Media LLC. 2017 <<https://www.forbes.com/places/brazil>> [consulta: 13 de junio, 2017]

Traducido de: *“Characterized by large and well-developed agricultural, mining, manufacturing, and service sectors, and a rapidly expanding middle class, Brazil's economy outweighs that of all other South American countries, and Brazil is expanding its presence in world markets.”*

<sup>105</sup> CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY. [en línea] The World Factbook, 19 de junio, 2017. <<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/br.html>> [consulta: 17 de julio, 2017]

<sup>106</sup> MATTHEWS, Duncan. Intellectual Property Rights, Human Rights and the right to health. En: GROSHEIDE, W. (Ed.). Intellectual Property Rights and Human Rights: A Paradox. Massachusetts, USA, Edward Elgar Publishing, Inc. 2010. pp. 118-140.

En ese sentido, en 1993, en la era anterior a la entrada en vigencia del ADPIC, Brasil inicio el reparto gratuito de AZT (medicina antirretroviral), comprando en principio a las multinacionales. Sin embargo, el alto costo conllevó a que Brasil compre los antirretrovirales a las empresas nacionales que elaboraban genéricos, lo cual en ese momento todavía estaba permitido.

Esta situación cambió en 1996, cuando Brasil aprobó la Ley N° 9,279/96,<sup>107</sup> que entró en vigencia en mayo de 1997, la cual enmendó la legislación de patentes para adaptarla a las exigencias de los ADPIC. Esto representó un inconveniente para las farmacéuticas nacionales que venían produciendo genéricos pues con éstas modificaciones, solo podrían copiar las medicinas que hubiesen estado en el mercado antes de 1996.

Entre de las modificaciones efectuadas, recogió el uso de licencias obligatorias para los casos de abuso de poder, incluyendo la falta de explotación de la patente dentro del territorio brasilero, el supuesto de emergencia nacional e interés público.<sup>108</sup>

La falta de explotación de la patente quiere decir que la invención no se produce localmente, por más que pueda ser comercializado en el territorio de ese país, por lo que podría ser sujeto a una licencia obligatoria.

Esta modificación de la normativa de patentes tuvo respuestas a nivel internacional, lo cual resultó en presión sobre Brasil, en particular por parte del gobierno de Estados Unidos, quien incluyó al gigante sudamericano en la Lista de Observación Especial (Special Watch List 301) del año 2000.

Adicionalmente, a comienzos del año 2001, el Representante de Comercio de Estados Unidos introdujo un reclamo frente al Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio por el contenido del Artículo 68 antes mencionado. Sin embargo, luego de una fuerte presión por parte de activistas y protestas por movimientos que apoyaban el acceso a las medicinas

---

<sup>107</sup> Ley No. 9,279/96. BRASIL. Ley de la Propiedad Industrial. Congreso Brasil, Brasil. 14 de Mayo de 1996. *“Art. 68- El titular quedará sujeto a tener la patente licenciada obligatoriamente se ejercer los derechos de ella originadas de forma abusiva, o por medio de ella practicar abuso de poder económico, comprobado en los términos de la ley, por decisión administrativa o judicial. § 1º - Proporcionan, igualmente, licencia obligatoria: I - la no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o aún, la falta de uso integral del proceso patentado, resguardando los casos de inviabilidad económica, cuando será admitida la importación; o II - la comercialización que no satisfaga las necesidades del mercado. (...)”*

<sup>108</sup> MUNIZ, Eduardo. Improving access to HIV/AIDS treatment in Brazil: When are compulsory licenses effective in price negotiations? Tesis (Phd -Doctorado). Maastricht, Países bajos. Universitaire Pers Maastricht, 2015.

para pacientes de VIH, Estados Unidos retiró su reclamo en junio del mismo año. El contenido del acuerdo no fue publicado; sin embargo, ha trascendido que Brasil se habría comprometido a notificar a Estados Unidos de manera previa a la emisión de una licencia obligatoria y que en caso surgiesen disputas éstas serían sometidas a un mecanismo consultivo bilateral.<sup>109</sup>

En este contexto, Brasil empezaba a utilizar la amenaza de una licencia obligatoria para obtener precios más bajos con las distintas farmacéuticas. El primer ejemplo de ello fue en el año 2001, durante la negociación con Merck y Roche por medicinas para el tratamiento del VIH, consiguiendo descuentos significativos sobre los medicamentos hasta en dos oportunidades dentro del mismo año.<sup>110</sup>

Lo mismo ocurrió en el año 2005 y 2006 con los laboratorios Abbot y Gilead quienes redujeron sus precios bajo la condición de conservar sus derechos de patente intactos sin la emisión de una licencia obligatoria.<sup>111</sup>

Brasil tuvo éxito en la negociación para la baja de los precios sin tener que recurrir a una licencia obligatoria lo cual se explica por sus particularidades: un país que aun siendo en vías de desarrollo ha sido capaz de priorizar la atención de la salud de su población y financiar programas para el tratamiento del VIH, además de contar con capacidades de ingeniería inversa<sup>112</sup>, tanto en el sector público como privado, para elaborar las medicinas necesarias para el VIH, cualidades difíciles de encontrar en otros Estados en vías de desarrollo.

---

<sup>109</sup> PACKARD, James. Recent Examples of the use of compulsory licenses on patents. [en línea] Knowledge Ecology International. 8 de marzo, 2007. < <https://www.keionline.org/content/view/41/1>> [consulta: 15 de junio 2017]

Traducido de: *“Under the Agreement between the two countries, Brasil agreed to provide US with advance notice if a license is issued under Art. 68 of the Brazil patent law, and disputes would be discussed through a bilateral “consultative mechanism”, the agreement in its whole was not made public.”*

<sup>110</sup> DEERE, Carolyn. The implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries. Oxford, University Press Inc., 2009. 428p.

<sup>111</sup> *ibid.*

<sup>112</sup> Ingeniería inversa es el proceso de extraer el diseño, información o conocimiento de algún producto hecho por el hombre para reproducirlo en base a la información extraída.

SRIVASTAVA, Monica, MISHRA, Manish. View of Reverse Engineering [en línea] India, diciembre, 2015. < [http://www.ramauniversityjournal.com/engineering/pdf\\_dec2015/8.pdf](http://www.ramauniversityjournal.com/engineering/pdf_dec2015/8.pdf)> [consulta: 15 de octubre 2017]

Pese al éxito previo que habían tenido las negociaciones con las farmacéuticas, en 2007, Brasil no pudo llegar a un acuerdo sobre el precio del “Efavirenz” (una medicina antirretroviral para el VIH) y el 4 de mayo de ese año, emitió una licencia obligatoria por este medicamento.

Frente a ello, surge la pregunta de si es posible, en este contexto, dar una adecuada aplicación a lo prescrito en la letra f del artículo 31° del ADPIC, el cual dispone que *“El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, teniendo en cuenta el valor económico de la autorización.”*<sup>113</sup>

Resulta importante destacar qué no se precisa qué debe entenderse por “una remuneración adecuada”, lo cual puede ser contraproducente para el mismo titular, que se supone es quien se encuentra protegido por esta norma, en caso de que la evaluación sea efectuada por el mismo estado que otorgó la licencia obligatoria.

En el caso de Brasil, es difícil afirmar que la remuneración a ser establecida en la licencia obligatoria es adecuada, teniendo en consideración que pese a las negociaciones sostenidas y las concesiones que fueron otorgadas por las empresas farmacéuticas para reducir el precio, no se llegó a un acuerdo. Por lo que podríamos aseverar que cualquier retribución que se plantee bajo ese escenario va a ser considerada por la empresa como no adecuada pues de lo contrario, se habría podido concretar una licencia voluntaria por medio de una negociación.

La exposición de la experiencia presentada por Brasil en la aplicación de licencias obligatorias, saca a relucir la posibilidad de utilizar ésta figura como una herramienta de presión en las negociaciones con las empresas farmacéuticas con la finalidad de obtener reducciones en el precio de las medicinas patentadas. Sin embargo cuando no logró resultados positivos en la negociación de precios, tuvo ciertos inconveniente para el uso de licencias obligatorias en medicinas para el VIH, primero la presión por parte de Estados Unidos, lo cual conllevó al inicio de un procedimiento frente al Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio y en segundo lugar, propició el cuestionamiento sobre lo “adecuado” de la remuneración a imponerse para el titular de la patente; y si la determinación unilateral por parte de los Estados en la mejor alternativa para garantizarla; problemática que será analizada en el presente capítulo.

---

<sup>113</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Comercio, Marrakech, 15 de abril de 1994. Numeral f) del artículo 31°.

### 2.3 Tailandia

En el sudeste asiático, Tailandia es un país de origen, tránsito y destino de hombres, mujeres y niños sometidos a trabajo forzoso y tráfico sexual, factores que contribuyen con la expansión del virus del VIH en el territorio, siendo que actualmente alrededor de 438 mil habitantes viven con esta enfermedad.<sup>114</sup>

En el referido país se implementó un programa de salud para el tratamiento del SIDA, el cual para el año 2006 era exitoso, tratando alrededor de 80,000 personas al año. El mismo se apoyaba en la producción local de antirretrovirales de primera línea; sin embargo, con el paso del tiempo, algunas personas infectadas se habían vuelto resistentes a ese tratamiento y requerían cambiar a uno nuevo y más costoso de segunda línea,<sup>115</sup> medicinas que a esa fecha se encontraban protegidas bajo patentes de invención.

Para ese entonces Tailandia ya había enmendado su legislación sobre patentes de acuerdo a lo señalado en el ADPIC y por lo tanto podía aplicar las flexibilidades allí contempladas, entre las cuales se encuentran las licencias obligatorias, contando con ellas como una opción para asegurar el acceso a versiones más económicas de las medicinas antirretrovirales patentadas.

La Sección 51<sup>116</sup> de la Ley de Patentes de Tailandia B.E. 2522, de 11 de marzo de 1979, enmendada por la Resolución N° 3, B.E. 2542 de fecha 21 de marzo de 1999, establece la facultad

---

<sup>114</sup> CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY. East and South Asia: Thailand. [en línea] The World Factbook, 27 de junio, 2017. <<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/th.html>> [consulta: 18 de Junio, 2017]

<sup>115</sup> FLYNN, Sean. Thailand's Compulsory Licensing and Abbott's Anticompetitive Response. [en línea] Program on Information Justice and Intellectual Property, Washington College of Law. Washington. 2007. < [https://www.wcl.american.edu/pijip/documents/Thailandreport426.2\\_001.pdf](https://www.wcl.american.edu/pijip/documents/Thailandreport426.2_001.pdf)> [consulta: 18 de junio, 2017]

<sup>116</sup> Patent Act B.E. 2522. TAILANDIA. 11 de Marzo de 1979. 42p.

*Section 51 In order to carry out any service for public consumption or which is of vital importance to the defense of the country or for the preservation or realization of natural resources or the environment or to prevent or relieve a severe shortage of food, drugs or other consumption items or for any other public service, any ministry, bureau or department of the Government may, by themselves or through others, exercise any right under Section 36 by paying a royalty to the patentee or his exclusive licensee under paragraph 2 of Section 48 and shall notify the patentee in writing without delay, notwithstanding the provisions of Section 46, 47 and 47bis. In the circumstances under the above paragraph, the ministry or bureau or department shall submit its offer setting forth the amount of remuneration and conditions for the exploitation to the Director-General. The royalty rate shall be as agreed upon by the ministry or bureau or department and the patentee or his licensee, and the provisions of Section 50 shall apply mutatis mutandis.*

con la que cuentan los ministerios, despachos o departamentos del gobierno para ejercer los derechos otorgados a una patente a cambio de una retribución para el titular de la misma sin autorización por parte del titular.

Sobre esta base, el gobierno de Tailandia emitió las siguientes licencias obligatorias relativa a medicinas para el tratamiento del VIH<sup>117</sup>: (i) Efavirenz, en noviembre de 2006; y, (ii) Kaletra, en enero de 2007.

En represalia, Laboratorios Abbott retiró las solicitudes de los registros de medicamentos que tenían pendientes en ese país y se negó a registrar sus nuevos productos<sup>118</sup>. Esto no le permitió a Tailandia el acceso a la medicina denominada “Aluvia”, una nueva fórmula de Kaletra que no necesitaba refrigeración, por lo que era muy adecuada para el clima de Tailandia, no existiendo a esa fecha un equivalente genérico en el mercado.<sup>119</sup>

Otra consecuencia de la emisión de las licencias obligatorias fue que en marzo del 2007, Estados Unidos elevó de categoría a Tailandia en la Lista de Observación Especial a “Priority Watch”, tras haber estado durante varios años ya en esta lista, por considerar que las trasgresiones a la legislación de propiedad intelectual requerían especial atención, esto se entendía como una amenaza de inicio de un procedimientos frente al Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio o para establecer ciertas medidas arancelarias como represalia.

---

<sup>117</sup> PACKARD, James. Recent Examples of the use of compulsory licenses on patents. [en línea] Knowledge Ecology International. 8 de marzo, 2007. < <https://www.keionline.org/content/view/41/1>> [consulta: 18 de junio, 2017]

<sup>118</sup> *En marzo del 2007, Abbot retiró la solicitud de registro de las siguientes medicinas: Brufen, Abbotic, Clivarine, Humura, Tarka, Zemplar y ALuvia.* Información extraída de: PROGRAM ON INFORMATION JUSTICE AND INTELLECTUAL PROPERTY. Timeline for US-Thailand Compulsory License Dispute [en línea]. Program on Information Justice and Intellectual Property, Wahington College of Law. Washington. 2007. Abril, 2009 < <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2012/11/pijip-thailand-timeline.pdf>> [consulta: 18 de junio, 2017]

<sup>119</sup> FLYNN, Sean. Thailand’s Compulsory Licensing and Abbott’s Anticompetitive Response. [en línea] Program on Information Justice and Intellectual Property, Wahington College of Law. Washington. 2007. < [https://www.wcl.american.edu/pijip/documents/Thailandreport426.2\\_001.pdf](https://www.wcl.american.edu/pijip/documents/Thailandreport426.2_001.pdf)> [consulta: 18 de junio, 2017]

Uno de los principales argumentos para ir en contra de la emisión de la licencia obligatoria por parte de Tailandia fue la falta de negociación previa entre el estado y la titular de la patente, de conformidad al literal b) del Art. 31° del ADPIC.

Sin embargo, frente a ello, Tailandia sostuvo que el requisito de negociación previa puede ser obviado en caso de que se trate de un uso público no comercial y que de acuerdo a la legislación tailandesa, la implementación de una licencia obligatoria para el abastecimiento de programas públicos de salud, constituía un uso público no comercial.; y, en segundo lugar que, pese a ello, Tailandia sí realizó intentos de negociación, en el periodo de 2004 a 2006; sin especificar su intención de emitir una licencia obligatoria.<sup>120</sup>

En ese sentido, podemos concluir que, ante la implementación de licencias obligatorias, Tailandia tuvo mucha presión, tanto por parte del privado (Abbott) como del público (Estados Unidos). Sin embargo, se produjeron reacciones negativas por parte de diversas organizaciones activistas frente a ésta presión, generando diversas marchas en ciudades de Estados Unidos, pedidos oficiales, cartas de expertos y de organizaciones no gubernamentales, solicitando el cese de las represalias, tanto contra Abbott como del Representante de Comercio de Estados Unidos y en defensa de las medidas adoptadas por Tailandia.

Adicionalmente, el caso de Tailandia destacó que la aplicación de licencias obligatorias siempre trae consigo cierta presión por parte de los demás Estados, así como de las empresas farmacéuticas, en distintos niveles, y que depende del Estado ceder o no frente a ella.

Del análisis de los tres casos expuestos, podemos concluir que, ante la crisis del VIH los estados han recurrido a la figura de licencias obligatorias para lograr la producción o importación de versiones genéricas de los medicamentos patentados para el tratamiento del VIH, o han utilizado

---

<sup>120</sup> THE MINISTRY OF PUBLIC HEALTH y THE NATIONAL HEALTH SECURITY OFFICE. Facts and Evidences on the 10 Burning Issues related to the Government use of Patent on Three Patented Essential Drugs in Thailand, Document to Support Strengthening of Social Wisdom on the Issue of Drug Patent [en línea] Tailandia. Dr. Vichai Chokevivat (Ed.). Febrero, 2007 <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18718en/s18718en.pdf>> [consulta: 18 de junio, 2017]

la amenaza de su emisión como un mecanismo de presión en las negociaciones de precios con los titulares de las patentes.<sup>121</sup>

Sin embargo, pese a haber sido la principal flexibilidad utilizada, su aplicación ha tenido ciertas dificultades, tales como: *(i)* la exigencia de realizar una ponderación de derechos con la finalidad de decidir si corresponde la limitación de los derechos de patente en pos del derecho de acceso a las medicinas; *(ii)* la imposibilidad de manufactura de medicamentos por parte de los países menos avanzados quienes no cuentan con la industria lo suficientemente desarrollada, *(iii)* la ambigüedad y falta de definición de algunos requisitos necesarios para su implementación; y, *(iv)* la presión por parte de los estados y empresas farmacéuticas que se oponen a las licencias obligatorias. Todas estas problemáticas serán abordadas en detalle a continuación.

#### **4. Dificultades en aplicación de licencias obligatorias.**

##### **3.1 Ponderación de derechos de patente y derecho a la salud**

Mediante la suscripción del ADPIC, los Estados miembros de la Organización Mundial de Comercio se obligaron a establecer en sus legislaciones internas un estándar mínimo de protección de derechos de propiedad intelectual, a fin de equipararlos con los países económicamente más avanzados.

La implementación de estos derechos de propiedad intelectual generara consecuencias en el mercado farmacéutico. Por una parte, se alienta a los inventores a invertir en el desarrollo de nuevas tecnologías; y, por otra, el establecimiento de un monopolio a favor del titular puede generar un aumento en los precios de las medicinas, tal como se desarrolla en el numeral 4.1 del Capítulo I de la presente tesis.

---

<sup>121</sup> CUTS International. Compulsory Licensing and the Anti-Competitive Effects of Patents for Pharmaceutical Products: From a Developing Countries' Perspective. [en línea] CUTS CITEE - Centre for International Trade, Economics & Environment <[http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory Licenses and anti-competitive effects of patents.pdf](http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory_Licenses_and_anti-competitive_effects_of_patents.pdf)> [consulta: 31 de mayo, 2017]"

El consecuente incremento en los precios de las medicinas puede dificultar el acceso a quienes las necesitan. Por lo tanto, se requerirá el análisis de ponderación entre el derecho de acceso a las medicinas por una parte y los derechos de patentes por otro.

En ese sentido, primero debemos reconocer que estamos realizando la ponderación de un derecho humano frente a un derecho patrimonial. Los derechos humanos son universales e inherentes a todo ser humano, por el hecho de serlo, inherentes a su dignidad y el Estado está en deber de respetar, garantizar y satisfacer los mismos.<sup>122</sup> A diferencia de un derecho fundamental, los derechos humanos son universales aplicables a todos los seres humanos sin necesidad de haber sido recogidos por la legislación nacional del país; mientras que los derechos fundamentales son aquellos reconocidos constitucionalmente por los estados y aplicables a los habitantes del referido estado<sup>123</sup>.

Sin embargo, no todos los derechos humanos tienen el mismo plano de relevancia ni exigibilidad. En cuanto a su importancia, pueden clasificarse en “absolutos” y “relativos”. Los derechos humanos absolutos no admiten suspensión alguna, son inviolables y no aceptan ponderación frente a otros derechos. Entre ellos se encuentra el derecho a la vida. Por otra parte, los derechos relativos pueden ser sometidos a ponderación al permitirse su suspensión en situaciones excepcionales.<sup>124</sup>

Sobre la exigibilidad de los derechos humanos, esta puede ser inmediata o de realización progresiva. Los derechos de realización inmediata dependen de la sola instauración en el orden jurídico; mientras que aquellos de realización progresiva dependen no solo de ello, sino que además requieren un orden social con una distribución de bienes justa y, por lo tanto, su exigibilidad está condicionada a la exigencia de recursos apropiados por parte del Estado.<sup>125</sup>

La progresividad de los derechos humanos ha sido consagrada dentro del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales,<sup>126</sup> en su numeral 2.1, el cual prevé que los Estados

---

<sup>122</sup> NIKKEN, Pedro. El concepto de derechos humanos. Estudios Básicos de Derechos Humanos. San José, Editorial del Instituto Interamericano de Derechos Humanos, 1994. 23p.

<sup>123</sup> ANGULO, Godofredo. Teoría contemporánea de los derechos humanos. Elementos para una reconstrucción sistemática. Madrid, Editorial Dykinson S.L, 2010. Pp. 101-110

<sup>124</sup> NOVOA, Eduardo. Derecho a la vida privada y la libertad de información: Un Conflicto de Derechos, Editorial Siglo Veintiuno Editores, 6ta. Edición. México, 2001. 13p.

<sup>125</sup> NIKKE, op. cit. 43p.

<sup>126</sup> Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales adoptado por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, mediante Resolución 2200 A (XXI) de fecha 16 de diciembre de 1966.

partes se comprometen a adoptar las medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacional, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, la plena efectividad de los derechos.

Teniendo como base lo expuesto, para el análisis de ponderación entre el derecho de acceso a las medicinas y los derechos de propiedad intelectual, primero debemos entender las características del derecho de acceso a las medicinas.

En primer lugar, la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1984) establece en su artículo 25° que todos tenemos derecho al acceso a cuidado médico y a una vida adecuada para la salud.

Si bien ésta Declaración no se hace referencia al derecho de acceso a medicinas, ello si ha sido recogido expresamente en la Resolución 2001/33 sobre el Acceso a la Medicación en el Contexto de Pandemias como el VIH / SIDA, en el marco de la 57va. Sesión de la Comisión de las Naciones Unidas sobre Derechos Humanos la cual reconoce que el acceso a los medicamentos es un derecho humano e insta a los Estados a promover medidas para su acceso efectivo.<sup>127</sup>

Adicionalmente, la Organización Mundial de la Salud<sup>128</sup> y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales<sup>129</sup> han contribuido en la inclusión del derecho de acceso a las medicinas dentro del derecho a la salud.

---

<sup>127</sup> « 1. Reconoce que el acceso a la medicación en el contexto de pandemias como la de VIH/SIDA es uno de los elementos fundamentales para alcanzar gradualmente la plena realización del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. »

Resolución de la Comisión de Derechos Humanos 2001/33 - Acceso a la medicación en el contexto de pandemias como la de VIH/SIDA 57va. Sesión de la Comisión de las Naciones Unidas sobre Derechos Humanos, 23 de abril de 2001.

<sup>128</sup> Los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud reafirmaron el derecho de acceso a las medicinas mediante el compromiso recogido en el documento “Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual” 61ª Asamblea Mundial de la Salud, 24 de mayo de 2008.

<sup>129</sup> “Artículo 12.- Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

(...)

c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;

d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.

En cuanto a la exigibilidad del derecho de acceso a las medicinas, éste es un derecho de realización progresiva, dependiendo de los recursos del Estado y debemos considerar que el Estado puede ponderar otras actividades antes que la mejora del derecho de acceso a la salud, dependiendo de sus políticas internas.<sup>130</sup> Adicionalmente, éste es un derecho relativo, y por lo tanto se encuentra sujeto a ponderación y a una posible suspensión al tener en cuenta otros factores.

A pesar de ser un derecho relativo y de realización progresiva, debemos tener en cuenta que puede involucrar otro derecho que si es esencial, la falta de acceso a las medicinas muchas veces puede afectar, como en el caso del VIH, el derecho a la vida; causando la muerte de las personas infectadas; y, siendo que el mismo es considerado un derecho absoluto éste no debe estar sujeto a reglas de ponderación de derechos, pues debe primar sobre aquellos relativos.

En ese sentido, cuando se realice la evaluación contra los derechos intelectuales en una situación donde la falta de acceso a la medicina pueda causar la muerte de la persona, debe primar el derecho la salud por contener en su ponderación un derecho absoluto (derecho a la vida).

En el marco de la crisis del VIH, tomó principal importancia la protección de la salud, siendo una de las cuestiones más urgentes en los países en desarrollo; y para hacer frente a esta dramática situación, no solo es necesario que prime la salud en la ponderación de derechos; sino que requiere un enfoque integrado de las cuestiones profundamente interrelacionadas de la política nacional de salud, la política farmacéutica y la política de patentes. Ninguna de éstas puede ser enmarcada o implementada de manera aislada.<sup>131</sup>

Es por ello que resulta importante una legislación de propiedad intelectual que coadyuve al acceso a las medicinas y ello se da a través de las flexibilidades recogidas en el ADPIC, tales como la licencia obligatoria, la cual consideramos debe ser tratada con mesura y solo en aquellos casos que no sea posible acceder a una licencia voluntaria y siempre que se cumpla con todos los requisitos señalados en dicha normativa.

Esta aplicación limitada es necesaria puesto que su uso y la producción de genéricos ha producido consecuencias en la industria farmacéutica, habiendo traído consigo una disminución en la inversión en los últimos años en tratamientos de enfermedades tales como la malaria, tuberculosis

---

<sup>130</sup> ABBOTT, Frederick M. op. cit., Cita N° 96. pp. 145-170

<sup>131</sup> CORREA, Carlos. Op cit. Cita N° 45. 140p.

y el VIH<sup>132</sup>; las cuales, por las propias características del mercado no generan una rentabilidad considerable y tienen un alto riesgo de emisión de una licencia obligatoria<sup>133</sup> y por el contrario, se enfocan en otras que pueden traer un retorno más elevado, como las relacionadas al campo de la belleza.

Adicionalmente, debemos tener en consideración que, pese a ser una herramienta útil para encontrar un balance entre ambos derechos, la aplicación de las licencias obligatorias ha tenido ciertas dificultades, tal como hemos podido apreciarlo en los casos expuestos en este trabajo, entre las cuales se resalta: (i) la imposibilidad de manufactura por parte de los países menos desarrollados que son los que más necesidad tienen de emitir una licencia obligatoria, (ii) la ambigüedad y falta de definición de algunos requisitos señalados en el artículo 31° del ADPIC; y, (iii) la presión política y económica ejercida por los demás estados, en especial Estados Unidos y por las empresas farmacéuticas con el afán de evitar su emisión.

### 3.2 Imposibilidad de Manufactura de Productos Farmacéuticos

Los países que se ven más afectados por el VIH en su mayoría tienen altos niveles de pobreza y con una manufactura poco desarrollada, especialmente en relación al tema de farmacéuticos que, como ya hemos mencionado, requiere de inversiones muy grandes. Adicionalmente, en general no tienen capacidad de hacer ingeniería inversa para poder producir los medicamentos patentados, salvo algunas excepciones como Brasil, cuyas circunstancias particulares ya fueron expuestas.

Por lo tanto, en varios países, pese a contar con una legislación que contempla la posibilidad de implementar licencias obligatorias, se vería imposibilitados de aplicarla porque de lo contrario

---

<sup>132</sup> COHEN, Joshua, DIBNER, Andrew. Development of and Access to Products for Neglected Diseases [en línea]. PLOS ONE 5(5): e10610. (2010) <<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0010610>> [consulta: 28 de julio, 2017]

<sup>133</sup> HERRERA, L. y DIAZ, L. Patentes de medicamentos: ¿Incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la Propiedad Intelectual y el derecho de la competencia. La Propiedad Inmaterial, noviembre 2013, 31-62pp.

incumplirían el requisito recogido en el inciso f) del Artículo 31° del ADPIC que dispone que esta excepción al derecho de patente dice relación con el abastecimiento del mercado interno.

Frente a ello, la Declaración Doha, de noviembre de 2001, reconoció en su párrafo 6<sup>134</sup> que la capacidad de fabricación era insuficiente o inexistente en algunos estados miembros de la Organización Mundial de Comercio y que esto podía constituir un inconveniente para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias y en consecuencia encargó al Consejo General del ADPIC pronunciarse para encontrar una solución.

Como consecuencia, en una decisión de este Consejo, de 30 de agosto de 2003, y publicada el 01 de septiembre del mismo año, (en adelante, la “Decisión”), se establecieron las pautas para la aplicación del párrafo 6 de la Declaración Doha. La referida Decisión permite que, bajo ciertas circunstancias, los países que emiten una licencia obligatoria pueden importar los medicamentos de otro país cuando son incapaces de fabricarlos.

Esta Decisión fue vista por una parte de la comunidad como una señal que demostraba que la Organización Mundial de Comercio podía lidiar de manera efectiva con los problemas generados en la emisión de licencias obligatorias. Sin embargo, también se presentaron numerosas reacciones negativas pues el procedimiento era complejo, por lo que podía convertirse en impracticable en la realidad.<sup>135</sup> La Decisión establece requisitos para ambas partes, tanto para el estado exportador como para el importador; el primero debe notificar al Consejo General del ADPIC su intención de utilizar este mecanismo, identificando el producto y la cantidad necesitada por la otra parte, así como establecer la falta o insuficiencia de manufactura del referido producto y su intención de otorgar una licencia obligatoria sobre el mismo. Por su parte, el estado importador debe notificar su intención de otorgar una licencia obligatoria sobre el producto y comprometerse a tomar medidas para evitar la re-importación de los mismos.<sup>136</sup> Es importante resaltar que las

---

<sup>134</sup> Párrafo 6 de la Declaración Ministerial de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: *“Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002. encargó al Consejo General del ADPIC pronunciarse para encontrar una solución.”*

<sup>135</sup> ABBOTT, Frederick M. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of public Health. The American Journal of International Law 99, Abril 2005, 317p.

<sup>136</sup> Decisión del Consejo General del ADPIC, del 30 de agosto de 2003, publicada el 01 de septiembre del 2003.

notificaciones deben ser realizadas solo para efectos de transparencia (pues no se requiere un proceso de aprobación previa por parte de la Organización Mundial de Comercio) y que los detalles de este procedimiento se publican en la web.

Continuando con la aplicación del mecanismo, una vez realizadas las coordinaciones entre ambos estados y cumplido el procedimiento interno para ello, se deben emitir las licencias obligatorias, siempre teniendo en cuenta que previamente debe haberse llevado a cabo una negociación con el titular de la patente para intentar obtener una licencia voluntaria, luego de cuya emisión recién podrá realizarse la producción y el suministro del producto patentado.

Si bien el procedimiento en teoría parece sencillo, para evaluar su efectividad es importante revisar los casos en los cuales se ha aplicado. Para ello, debemos partir señalando que el único caso en el que se logró efectuar el abastecimiento de un producto, objeto de una licencia obligatoria, para un mercado externo, fue el de Canadá y Ruanda con la participación de la empresa de manufactura de genéricos llamada Apotex.

En el año 2005, Canadá enmendó su legislación para adaptarla a lo recogido en la Decisión, siendo uno de los primeros estados en hacer esto junto con Suiza, Noruega, China e India. Al realizarlo, adicionó requisitos al procedimiento que no se encontraban en la Decisión, convirtiéndolo en más largo y tedioso; dentro de ellos se contempló que: (i) las licencias obligatorias debían ser dadas solo sobre una lista de medicinas predeterminadas; (ii) la vigencia de la licencia obligatoria debía ser máximo de dos años; y, (iii) se incorporaron requerimientos regulatorios, entre otros.<sup>137</sup>

Justo antes de la aprobación de éstas modificaciones, en diciembre de 2004, Apotex, aceptó desarrollar un nuevo antirretroviral llamado “Apo-TriAvir”, el cual combinaba tres medicinas usadas para el tratamiento del VIH que estaban protegidas por patentes a esa fecha<sup>138</sup>, éste compromiso, según lo declarado por ellos, fue asumido con fines caritativos y humanitarios.

Sin embargo, desde aquella primera declaración sobre la intención de comercializarlo hasta su primer suministro a Ruanda, transcurrieron alrededor de cuatro años. Esta demora se debió a varios

---

<sup>137</sup> STIRNER, Beatrice. Learning from practice: Compulsory Licensing cases and access to medicines. [en línea] Pharmaceutical Patent Analyst. 23 de noviembre, 2012. Vol. 1, No. 5 < <https://www.future-science.com/doi/10.4155/ppa.12.68> > [consulta: 20 de junio, 2017]

<sup>138</sup> HUTH, Carly L. The Best of Intentions: Why the Proposed Changes to the Canadian Access to Medicines Regime Should Not Be Implemented [en línea]. Cybaris®. 2010. Vol. 1: Iss. 1, Artículo 5 <<http://open.mitchellhamline.edu/cybaris/vol1/iss1/5>> [consulta: 22 de junio, 2017]

factores. En primer lugar, al tratarse de un medicamento nuevo, ésta no se encontraba dentro de la lista de productos elegibles para emitir una licencia obligatoria y su inclusión demoró varios meses; mientras que en paralelo se tramitaba también la aprobación por parte de la autoridad regulatoria de salud, la cual se obtuvo en junio del 2006.

Luego de ello, también existió una demora de alrededor de un año en encontrar un estado que quisiese emitir una licencia obligatoria para la importación de este producto; finalmente, en julio del 2007 Ruanda notificó a la Organización Mundial de Comercio su intención de utilizar el mecanismo de la Decisión para acceder a este antirretroviral nuevo.<sup>139</sup>

Es así que, el mismo mes, Apotex inició negociaciones con los titulares de las patentes necesarias para la elaboración del nuevo medicamento, dos de los cuales accedieron a licencias voluntarias sobre sus productos, mientras que uno no llegó a un acuerdo sobre el precio. Frente a ello, en septiembre del 2007, la Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual emitió una licencia obligatoria por un periodo de 2 años sobre el referido producto.

Ruanda por su parte, al encontrarse dentro del periodo de transición otorgado por el ADPIC para los países menos desarrollados, no había adaptado su legislación sobre la protección de patentes farmacéuticas, por lo que no tenía la necesidad de emitir una licencia obligatoria sobre el producto; solo requería iniciar una licitación para su adquisición por parte del estado, la cual fue adjudicada a Apotex en el año 2008. Finalmente, la medicina fue entregada por primera vez a Ruanda en septiembre del mismo año<sup>140</sup>.

El largo, complicado y tedioso procedimiento, desincentiva la participación tanto de los estados como de las empresas farmacéuticas que producen genéricos; motivo por el cual, coincidimos con la siguiente afirmación: *“en su forma actual, los fabricantes de genéricos han tenido pocos incentivos para servir como exportadores bajo el párrafo 6. Las cargas transaccionales y*

---

<sup>139</sup> BALASUBRAMANIAM, Thiru. Canada's Intervention to TRIPS Council: Experience using the System (Apotex-Rwanda Case) [en línea] <<http://keionline.org/node/1000>> [consulta: 22 de junio, 2017]

<sup>140</sup> WEBER, A. y MILLS L. A one-time-only combination: Emergency medicine exports under Canada's access to medicines regime [en línea] Health and Human Rights Journal. Agosto 27, 2014. Vol. 12, Nro. 1. <<https://www.hhrjournal.org/2013/08/a-one-time-only-combination-emergency-medicine-exports-under-canadas-access-to-medicines-regime/>> [consulta: 23 de junio, 2017]

*económicas han convertido a la concesión de licencias obligatorias bajo el ADPIC en una alternativa comercial poco atractiva para los fabricantes de genéricos.”<sup>141</sup>*

Algunos de los problemas claves en el uso del sistema del párrafo 6 son: (i) existe una dificultad para encontrar una empresa manufacturera que esté dispuesta a participar en el procedimiento, teniendo en cuenta que muchas veces el tamaño del mercado puede ser reducido y el proceso largo y costoso; (ii) la empresa manufacturera debe negociar primero una licencia voluntaria con el titular de la patente, la cual puede ser prolongada y compleja, generando un retraso; (iii) si no se obtiene una licencia voluntaria, el estado de la empresa debe emitir una licencia obligatoria y el país importador también debe emitir una. Cada uno de estos problemas puede conllevar mucho tiempo e implicar gastos significativos, que varios estados y empresas no están en la capacidad de asumir.

Añadiendo dificultades a la aplicación de esta Decisión, debemos tener en cuenta que las licencias obligatorias son una herramienta que puede generar incomodidades y represalias por parte de algunos estados o de empresas farmacéuticas, por lo que los productores de un gobierno difícilmente van a estar dispuestos a ayudar a países más necesitados. Sumado a ello, se debe tener en cuenta que los estados ya son lentos para el desarrollo de sus propias políticas de salud, por lo que la atención a otros países no será prioritaria, pues siempre estarán después de su propio interés.<sup>142</sup>

En ese escenario, para que se justifique la inversión de una compañía en la manufactura de la versión genérica de una medicina patentada, deberá contar con un mercado significativo y una rentabilidad garantizada, lo que puede lograrse a través de la atención a un conjunto de estados que requieran estos medicamentos y que estos puedan ingresar sus solicitudes y negociar de manera conjunta, pues al aumentar el volumen, las empresas podrán recuperar los gastos incurridos en el procedimiento. La negociación grupal no está prohibida por la Decisión y solo

---

<sup>141</sup> LEE, Stacey B. Can Incentives to Generic Manufacturers save the Doha Declaration's paragraph 6? Georgetown Journal of International Law. 44, 2013, 1387-1389pp

Traducido de: *“In its current form, generic manufacturers have had little incentive to serve as Paragraph 6 exporters. Transactional and economic burdens have rendered TRIPS compulsory licensing an unattractive business alternative for generic manufacturers”*

<sup>142</sup> MERCURIO, Bryan C. TRIPS, Patents, and Access to Life-Saving in the developing World. Marquette Intellectual Property Law Review. 2004, 211-253pp.

requeriría una previa coordinación entre los países.<sup>143</sup> Sin embargo, consideramos que sería recomendable que se reconozca expresamente que los fabricantes de genéricos podrían producir para varios estados a través de una sola licencia a efectos de evitar interpretaciones contrarias.

Adicionalmente, teniendo en consideración que la Decisión recoge la obligación de cumplir todos los demás requisitos señalados en el Artículo 31° del ADPIC, exceptuando el literal f) y h) al otorgar la licencia obligatoria<sup>144</sup>, para mejorar este procedimiento, sería recomendable que los estados que decidan aplicar esta Decisión, se eximan del requisito de negociación previa, interpretando la crisis del VIH como de extrema urgencia o emergencia nacional, lo cual significaría una reducción considerable en el plazo y en los costos de transacción que trae consigo la negociación.

Por otro lado, teniendo en cuenta los elevados costos de transacción involucrados para el cumplimiento de la Decisión<sup>145</sup> y aquellos que se encuentran relacionados con la ingeniería inversa y producción de las medicinas genéricas, sería recomendable que los estados ofrezcan incentivos fiscales y subvenciones de investigación a las empresas farmacéuticas para compensarlos<sup>146</sup> y lograr de esta manera que los privados se involucren más en este tipo de procedimientos para favorecer a los más necesitados.

Finalmente, es importante resaltar que el 06 de diciembre de 2005, los Estados miembros de la Organización Mundial de Comercio acordaron incorporar la Decisión de manera permanente al ADPIC, lo cual estaba sujeto a la aceptación por dos tercios de los Estados. La referida enmienda fue aceptada por Brasil el 13 de noviembre de 2008, por Tailandia el 23 de enero de 2016 y por Sudáfrica el 23 de febrero de 2016; finalmente, se logró la aprobación de dos tercios el 23 de enero de 2017, entrando en vigor la enmienda; siendo que los Estados miembros que no la hayan aceptado cuentan con plazo hasta el 31 de diciembre de 2017 para ello.

---

<sup>143</sup> ABBOTT, Frederick M. Frederick M. op.cit., Cita N° 135, Pp. 317-318.

<sup>144</sup> Numeral 9 de la Decisión del Consejo General del ADPIC, del 30 de agosto de 2003, publicada el 01 de septiembre del 2003.

*"9. La presente Decisión se entiende sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC fuera de los apartados f) y h) del artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración, ni de su interpretación. (...)"*

<sup>145</sup> Esto hace referencia a los costos de negociación previa con los titulares de la patente, aquellos involucrados en el cumplimiento de los requisitos formales recogidos en la Decisión y los que sean requeridos por las legislaciones internas, entre otros.

<sup>146</sup> LEE, Stacey B, Op. Cit, Cita N° 141, 1387-1421pp.

### 3.3 Requisitos establecidos en ADPIC para licencias obligatorias

La licencia obligatoria debe ser otorgada en cumplimiento de los requisitos señalados en el Artículo 31° del ADPIC. Su interpretación no es uniforme siendo el principal foco de discusión entre los estados; pues, si para uno, la emisión de una licencia obligatoria no cumple con alguno de los requisitos, la considerará inválida pudiendo ser objeto del inicio de un procedimiento frente al Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio, pudiendo llegar a aplicar represalias sobre ese país.

Los requisitos del artículo 31° más controvertidos son los siguientes: (i) literal h) el cual recoge que *“el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización”*; y literal b) que señala que *“sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial”*. Analizaremos éstos a continuación.

#### **Remuneración Adecuada**

El titular de la patente de un medicamento es quien tiene la facultad de establecer el precio al cual desea comercializar su invención por medio de licencias voluntarias, para ello podrá tomar en consideración diversos factores como la dimensión del mercado, los costos incurridos y el poder de negociación de la contraparte. Esto no sucede en el caso de una licencia obligatoria pues la remuneración a otorgarse será determinada unilateralmente por el Estado que implementa la licencia.<sup>147</sup>Es por ello que la aplicación de las licencias obligatorias puede servir a los Estados como una herramienta de negociación frente a los titulares de las patentes con la finalidad de reducir los precios de las mismas; siendo que los gobiernos pueden encontrar que la sola amenaza

de la implementación de una licencia obligatoria puede ser suficiente para moderar los precios de las patentes.<sup>148</sup>

Esta afirmación es correcta puesto que, una compañía farmacéutica, ante la opción de perder el monopolio de la patente frente a una licencia obligatoria y recibir como contraprestación únicamente el monto establecido por el Estado, prefiere negociar una remuneración más baja para seguir manteniendo la misma de manera exclusiva; por lo que están más dispuestos a negociar una contraprestación más baja y otorgar una licencia voluntaria.

Sin embargo, esto no siempre es posible puesto que, mientras los estados que desean emitir la licencia obligatoria se inclinarán más por establecer una remuneración baja, los titulares de las patentes buscarán que la misma no solo cubra los costos de producción, si no también incluya los de investigación de la medicina, los perdidos por medicinas que no fueron efectivas y sobre eso un adicional, pues la farmacéutica necesita recuperar todos éstos y obtener una ganancia.

Teniendo eso en consideración, resulta probable que ambas partes no lleguen a un acuerdo sobre lo que debe entenderse por una remuneración adecuada y no logren una licencia voluntaria, en ese sentido es difícil afirmar que aquella que sea establecida en la licencia obligatoria satisfará a todas las partes.

Por lo que podríamos concluir que, cualquier contraprestación que se plantee bajo ese escenario va a ser considerada por la empresa como no adecuada pues de lo contrario, se habría podido concretar una licencia voluntaria por medio de negociación directa.

Este problema de determinación de la remuneración es la principal preocupación para las farmacéuticas ante el riesgo de recibir un pago bajo, e incluso muchas veces insignificante, por la explotación de su patente. Por lo tanto, la clave de este requisito recae en cómo se debe determinar una contraprestación adecuada, y cuáles son los factores que se deben tener en cuenta, tales como la salud pública, los ingresos promedio de los ciudadanos, la capacidad de acceso, entre otros importantes a tomar en consideración.

---

<sup>148</sup> Taubman, Antony Scott, Rethinking Trips: 'Adequate Remuneration' for Non-Voluntary Patent Licensing (December 1, 2008). *Journal of International Economic Law*, Vol. 11, Issue 4, 2008 pp. 927-970, 2008.

Para ello, con el afán de intentar dar pautas para la determinación de la misma, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y la Organización Mundial de la Salud han emitido “Pautas de remuneración para el uso no voluntario de una patente sobre tecnologías médicas, economía de la salud y drogas.”<sup>149</sup> Sin embargo, debido a que cada licencia debe ser analizada de acuerdo al caso particular, no existe una sola fórmula para la aplicación de una remuneración adecuada y solo se trata de recomendaciones para calcularla, las cuales no son vinculantes para los estados, manteniéndose la dificultad.

Por nuestra parte, consideramos que el problema subyace en el hecho de que la intervención del Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio solo se da de manera posterior al otorgamiento de la licencia obligatoria; esto en base al literal j) del Artículo 31° del ADPIC el cual recoge la facultad que tiene el titular de la patente, de sujetar la contraprestación a una revisión judicial u otra por una autoridad superior diferente del mismo estado en caso no esté de acuerdo con ella.

En ese sentido, siendo probable que las cortes nacionales no sean apropiadas para conocer sobre una demanda contra el mismo estado, la controversia deberá ser vista por el Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio. Sin embargo, esta intervención se da de manera tardía pues ya existe una disconformidad por parte de las empresas farmacéuticas.

Por ello, plantear la intervención de ese órgano de manera previa, podría generar beneficios en la interpretación de este inciso, puesto que las partes tendrían la seguridad de que la remuneración fue planteada por un tercero imparcial vinculante, se establecería siguiendo ciertos parámetros objetivos, como aquellos recogidos en las “Pautas de remuneración para el uso no voluntario de una patente sobre tecnologías médicas, economía de la salud y drogas”, haciendo su cálculo más transparente; y por lo tanto, las empresas farmacéuticas no tendrían mucho espacio de reclamo. Sin embargo, consideramos importante que ello se trate de manera expeditiva para no convertirse en una traba o inconveniente en la emisión de licencias obligatorias.

---

<sup>149</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS; “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies.” [en línea] Washington. 2005. <[https://www.keionline.org/sites/default/files/who\\_undp\\_2005\\_royalty\\_guidelines.pdf](https://www.keionline.org/sites/default/files/who_undp_2005_royalty_guidelines.pdf)> [consulta: 30 de septiembre, 2017]

## Negociación Previa

De acuerdo con lo recogido en el inciso b) del Artículo 31° del ADPIC, el estado que desee implementar una licencia obligatoria debe haber intentado previamente obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables en un plazo prudencial.

Asimismo, establece que los estados pueden eximirse de esta obligación en caso de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. El referido numeral no define qué debe entenderse por “términos y condiciones razonables”,<sup>150</sup> “plazo prudencial”<sup>151</sup>, “emergencia nacional”, “extrema urgencia”; o “uso público no comercial”, dejándolo a la interpretación de los estados en sus legislaciones internas, cortes u órganos administrativos encargados de la aplicación de las normas de propiedad intelectual.

En el marco de la crisis del VIH, resultaba importante determinar si se estaba en presencia de alguno de los supuestos recogidos como excepción de la negociación previa para ver si era posible eximirse y de esta manera hacer más expedita la emisión de una licencia obligatoria.

Es dentro de esta disyuntiva que la Declaración DOHA recoge de manera expresa que: *“cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.”*<sup>152</sup>

Con esta declaración deja sin lugar a dudas que las crisis de salud pública tales como el VIH/SIDA podían constituir una emergencia nacional o una extrema urgencia. Debe tenerse en cuenta que el

---

<sup>150</sup> “Términos y Condiciones razonables son comúnmente entendido como aquellos que provienen de una negociación llevada a cabo en términos de mercado, los cuales dependen de las prácticas comerciales usuales y del poder de negociación de las partes; sin embargo, en el caso de licencias obligatorias, esta negociación se encuentra distorsionada por la imposición de condiciones por parte del Estado, por lo que deberá analizarse caso por caso que debiera entenderse por “términos y condiciones razonables” Taubman, Antony Scott, Op. Cit, pp. 927-970.

<sup>151</sup> Muchos estados han establecido un plazo fijo de negociación a efectos de cumplir con un plazo razonable; sin embargo, el artículo 31 del ADPIC no recoge un periodo mínimo para que sea considerado como prudencial, por lo que la evaluación deberá ser realizada por cada Estado, pudiendo tener en cuenta aspectos como las prácticas comerciales y las intenciones y posiciones de las partes en la negociación.

<sup>152</sup> Inciso c) del párrafo 5 de la Declaración Ministerial de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

listado recogido no es taxativo y por lo tanto, otras crisis de salud pública, que podrían incluir incluso enfermedades que surjan hoy desconocidas y que surjan en el futuro, pueden estar dentro de este supuesto y por lo tanto obviar el requisito de negociación previa.

Pese a este reconocimiento expreso, existen estados que han optado por eximirse de la negociación previa utilizando el supuesto de uso público no comercial, el cual se cumple cuando se trata de un uso dentro del marco de políticas públicas. Como hemos visto en el caso de Tailandia, no se notificó previamente a los titulares de las patentes sobre la emisión de una licencia obligatoria y como consecuencia de ello, obtuvo una reacción negativa por parte de Estados Unidos; no obstante, esta exención es tan clara que incluso el mismo Estados Unidos lo utiliza en rubros como el de defensa nacional para emitir licencias obligatorias sin notificar previamente a los titulares<sup>153</sup>. Por ello, consideramos contradictorio que se alegue el incumplimiento de este requisito cuando hay consenso en su inaplicación para el caso del VIH.

Debido a la falta de definición de algunos términos recogidos en los requisitos del Artículo 31° del ADPIC para la emisión de una licencia obligatoria, se genera un amplio margen de interpretación, siendo que los países menos desarrollados van a apuntar hacia una interpretación más amplia de los mismos, a efectos de facilitar la implementación de la figura, basándose en la primacía del derecho a la salud y en la idea de una moral superior. Por otro lado, los estados más desarrollados se van a inclinar por una interpretación más cerrada a efectos de limitar el uso de las licencias obligatorias, temiendo que las mismas se utilicen sin control y perjudiquen a la industria, pero siempre evitando verse como estados que no toman en cuenta la vida y salud de las personas.

Frente a ello, considerando que el Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio es capaz de generar decisiones vinculantes para los estados miembros con respecto al ADPIC, podría, dentro de su margen de acción, proveer de interpretaciones para los incisos del referido artículo, buscando un equilibrio entre las posturas de los países más y menos desarrollados<sup>154</sup>. Esto contribuiría con la aplicación de las licencias obligatorias pues evitaría los conflictos entre los Estados por diferencias en la interpretación de los requisitos.

---

<sup>153</sup> FLYNN, Sean. Thailand's Compulsory Licensing and Abbott's Anticompetitive Response. [en línea] Program on Information Justice and Intellectual Property, Wahington College of Law. Washington. 2007. < [https://www.wcl.american.edu/pijip/documents/Thailandreport426.2\\_001.pdf](https://www.wcl.american.edu/pijip/documents/Thailandreport426.2_001.pdf) > [consulta: 18 de junio, 2017]

<sup>154</sup> FORD, Sara M. Op. Cit. 941-974pp.

### 3.4 Presión de Represalias Económicas

La licencia obligatoria es una herramienta que siempre va a tener cierto grado de rechazo y por lo tanto, todo estado que la implementa debe estar preparado para cierto nivel de presión no solo por parte de las empresas farmacéuticas afectadas sino también de los demás estados.

Por su parte, las farmacéuticas han realizado acciones como ejercer influencia sobre los entes gubernamentales a efectos de incentivar medidas en contra de los estados que emiten las licencias obligatorias, hasta tomar acciones directas como el caso de Tailandia<sup>155</sup> en donde se retiraron las solicitudes de patentes de invención y se dejaron de ingresar nuevas medicinas a ese mercado.

Frente a este escenario, la imagen de la industria farmacéutica como creadora de medicamentos salvavidas fue disminuida por la representación contraria de una industria codiciosa y agresiva que colocaba las ganancias por delante de la vida humana. Al poner las acciones de la industria dentro de un marco moral diferente, los activistas fueron capaces de socavar la superioridad legal y política de la industria.<sup>156</sup>

Las represalias y presiones de parte de las farmacéuticas fueron mal vistas por la población civil, generando el rechazo de las mismas, la realización de protestas e incluso el pronunciamiento público por parte de algunos estados.<sup>157</sup> Sin embargo, a pesar de tener cierta influencia, esto no ha logrado detener las acciones de las empresas.

Pese a que los mercados de los países en vías de desarrollo podrían no representar un porcentaje importante para las farmacéuticas, su inactividad podría traer como consecuencia que aquellas empresas que producen los genéricos en el marco de una licencia obligatoria, generen ingresos

---

Traducido de: *"Compulsory licensing is defined generally as the granting of a license by a government to use a patent without the patent-holder's permission"*

<sup>155</sup> Laboratorios Abbott retiró las solicitudes de los registros de medicamentos que tenían pendientes en Tailandia y se negó a registrar sus nuevos productos

<sup>156</sup> HALBERT, Debora. Moralized Discourses: South Africa's Intellectual Property Fight for Access to AIDS Drugs. [en línea] Seattle Journal for Social Justice. Vol. 1. Edición 2, Artículo 2, Noviembre 2002 <<http://digitalcommons.law.seattleu.edu/sjsj/vol1/iss2/2>> [consulta: 27 de junio, 2017]

<sup>157</sup> Frente a las represalias adoptadas por Abbott contra el Estado de Tailandia, se presentaron diversas manifestaciones civiles en contra de Abbott.

Información extraída de: PROGRAM ON INFORMATION JUSTICE AND INTELLECTUAL PROPERTY. Timeline for US-Thailand Compulsory License Dispute [en línea]. Program on Information Justice and Intellectual Property, Wahington College of Law. Washington. 2007. Abril, 2009 < <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2012/11/pijip-thailand-timeline.pdf>> [consulta: 18 de junio, 2017]

que les permitan más adelante innovar y contribuir con la investigación de otras medicinas que podrían terminar patentando e introduciendo en los mercados desarrollados, lo que sí generaría pérdidas a las empresas farmacéuticas.<sup>158</sup> Es por ello que, pese a no significar un mercado relevante, las empresas farmacéuticas no ven como una opción ceder terreno a las manufactureras de genéricos.

Por su parte, los estados también han ejercido presión para evitar la implementación de licencias obligatorias siendo uno de los actores principales los Estados Unidos. Tal como hemos podido apreciar, en los casos de Tailandia, Brasil y Sudáfrica, ha sido el primer detractor de la emisión de las licencias, principalmente a través de los siguientes mecanismos: (i) inclusión de los estados en la Lista de Observación Especial (Special Watch List 301), (ii) interposición de reclamos frente al Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio; e, (iii) implementación de restricciones a las flexibilidades del ADPIC en el tenor de los Tratados de Libre Comercio.

La Lista de Observación Especial (Special Watch List 301) refleja el resultado de una revisión anual encomendada por el Congreso estadounidense sobre el estado global de protección y cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, con la finalidad de alentar y mantener ambientes favorables a la innovación, incluyendo la protección y aplicación efectiva de los derechos de propiedad intelectual en los mercados de todo el mundo, que benefician no sólo a los exportadores estadounidenses, sino también a las industrias nacionales en esos mercados.<sup>159</sup> La eficacia de la presión ejercida por la referida lista se basa en la credibilidad percibida de la amenaza de imponer sanciones o retirar concesiones comerciales.

Han sido incluidos en la lista diversos países que Estados Unidos considera que cuentan con políticas peligrosas e incorrectas en temas de propiedad intelectual o que se encuentran incumpliendo el ADPIC. Todos los países de los casos detallados en el presente capítulo estuvieron incluidos en ella durante varios años consecutivos; pudiendo concluir que entre 1995 y

---

<sup>158</sup> LIDGARD, H. H. y ATIK, J. Facilitating compulsory licensing under TRIPS in response to the AIDS crisis in developing countries. En: BLANPAIN, R. y FLODGREN, B. (Eds). Corporate and Employment Perspectives in a Global Business Environment. Países Bajos, Kluwer Law International, 2006. pp. 49-64.

<sup>159</sup> OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. Special 301 [en línea] <<https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>> [consulta: 28 de Junio, 2017]

2007, fueron objeto de vigilancia especial todos aquellos países en vías de desarrollo que aplicaron o amenazaron con aplicar las flexibilidades del ADPIC.

Pese a ello, algunos estados no sucumbieron a la presión de Estados Unidos e implementaron licencias obligatorias, como en el caso de Tailandia. Esto porque, *“una entrevista con funcionarios de Brasil, India, Perú, Argentina y Filipinas, reveló una opinión común de que si bien la fuerza y la frecuencia de las listas Especiales 301 de los Estados Unidos eran a menudo vistas como comunicaciones notables de los intereses estadounidenses, no eran necesariamente un llamado a la acción a menos que vayan acompañadas de demandas y amenazas específicas con plazos determinados y con implicaciones económicas reales.”*<sup>160</sup>

Por lo tanto, podemos concluir que mientras no existan medidas concretas como el inicio de procedimientos o restricciones económicas, la Lista de Observación Especial (Special Watch List 301) no significa una amenaza real.

Algo distinto ocurre con el inicio de procedimientos en el Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio, pues ello puede tener como consecuencia la imposición de aranceles adicionales, o la pérdida de beneficios arancelarios, entre otras medidas en las cuales se cesen derechos obtenidos o se dejen de cumplir obligaciones que se crean convenientes para incentivar el cumplimiento por parte del estado infractor.<sup>161</sup>

En ese sentido, el inicio de un procedimiento en el referido órgano tiene como finalidad obligar a los estados al cese de sus acciones, y en caso esto no ocurra poder aplicar represalias legalmente, lo cual si generaría una presión sobre los estados, en especial si ello proviene de Estados Unidos, quien es uno de los principales actores comerciales.

Este mecanismo de presión también ha recibido fuertes críticas por los grupos activistas como hemos visto en el caso de Brasil, en el cual Estados Unidos retiró su reclamo en el mismo año que

---

<sup>160</sup> DEERE, Carolyn. The implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries. Oxford, University Press Inc., 2009. 428p.

Traducido de: *“Interview with officials from Brazil, India, Peru, Argentina, and the Philippines, revealed a common view that while the strength and frequency of Special 301 listings by the United States were often seen as notable communications of U.S. interests, they were not necessarily a prompt for action unless accompanied by specific time-bound demands and threats with real economic implications.”*

<sup>161</sup> WORLD TRADE ORGANIZATION. A unique Contribution [en línea] <[https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/disp1\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/disp1_e.htm)> [consulta: 29 de Junio, 2017]

lo interpuso, luego de una fuerte presión por parte de activistas y protestas por movimientos que apoyaban el acceso a las medicinas para pacientes de VIH.

Por último, respecto a la implementación de restricciones a las flexibilidades del ADPIC en el tenor de los Tratados de Libre Comercio, Estados Unidos ha negociado varios desde la adopción del ADPIC, siendo que los mismos han incluido capítulos de propiedad intelectual, y, si bien no todos tienen el mismo contenido, tienen algunos puntos en común como: “*Limitar las potenciales exclusiones para la patentabilidad, exigir la concesión de patentes para "nuevos usos" de compuestos conocidos, exigir la extensión de los términos de las patentes en determinadas condiciones, evitar la importación paralela, limitar los motivos por los cuales se pueden conceder licencias obligatorias, y permitir el enjuiciamiento de las reclamaciones de anulación o menoscabo por no violación.*”<sup>162</sup>

Frente a la posición dominante que tiene Estados Unidos en el mercado, los países menos desarrollados aceptan estas obligaciones y restricciones en temas de propiedad intelectual<sup>163</sup> a cambio de obtener mejoras comerciales en otros aspectos de su importancia; lo que finalmente termina por generar inconvenientes en la aplicación de licencias obligatorias y reducen las alternativas que tienen estos países para obtener una baja en los precios de las medicinas necesarias<sup>164</sup>; sin embargo, los riesgos de asumir estas obligaciones deben ser evaluados por el estado contraparte al suscribir un tratado de libre comercio que contenga estas restricciones..

Podemos concluir que la presión ejercida por empresas farmacéuticas y/o estados sobre aquellos países que desean emitir o emiten licencias obligatorias se presenta de diversas formas y niveles; sin embargo, es importante resaltar que en todos los casos, la participación de la sociedad civil es relevante para contrarrestar las medidas de presión adoptadas e incentivar al cese de las mismas o

---

<sup>162</sup> ABBOTT, Frederick M. op.cit., Cita N° 135, Pp. 317-318.

Traducido de: “(i) limit the potential exclusions from patentability, (ii) require the grant of patents for “new uses” of known compounds, (iii) require the extension of patent terms under certain conditions, (iv) prevent parallel importation, (v) limit the grounds on which compulsory licenses may be granted, and permit the prosecution of nonviolation nullification or impairment claims.”

<sup>163</sup> Algunos de los Tratados de Libre Comercio suscritos por Estados Unidos que limitan la aplicación de licencias obligatorias son los siguiente: (i) TLC con Singapore, (ii) TLC con Australia, (iii) TLC con Centroamérica y República Dominicana,, (iv) TLC con Chile, (v) TLC con Jordania, entre otros.

<http://digitalcommons.law.uga.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1184&context=jipl>

<sup>164</sup> ABBOTT, op.cit., Cita N° 135, Pp. 317-318.

lograr su reversión y que son los mismos estados quienes deberán elegir su posición sobre cómo afrontar estas presiones.

## CONCLUSIONES

- Las características de no-rivalidad y la dificultad de excluir a terceros del uso de bienes inmateriales resalta la importancia de los derechos de propiedad intelectual para los inventores y el desarrollo de la innovación.
- La implementación de los derechos de propiedad intelectual trae consigo la protección de las patentes de invención, un derecho de exclusividad que otorga el poder público a su titular a efectos de proteger y regular la explotación de su creación dentro del territorio del Estado correspondiente y conforme a la normativa nacional.
- El monopolio otorgado por las patentes de invención a los productos farmacéuticos puede acarrear un aumento en los precios de los mismos, trayendo como consecuencia que éstos queden fuera del alcance del ingreso promedio de las personas, especialmente en países en vías de desarrollo.
- La licencia obligatoria es la facultad que tiene un Estado para utilizar una patente sin el consentimiento de los propietarios, a cambio de una contraprestación que será fijada por la parte que invoca la concesión de la licencia y puede ser vista como una figura que persigue encontrar un balance entre los objetivos y principios generales del ADPIC en beneficio de los usuarios y la sociedad, y los derechos que buscan obtener los titulares de las patentes.
- La pandemia del VIH trajo consigo la aplicación de las licencias obligatorias como una herramienta para combatir la enfermedad; sin embargo, ello resaltó las siguientes principales dificultades: *(i)* la exigencia de realizar una ponderación de derechos con la finalidad de decidir si corresponde la limitación de los derechos de patente en pos del derecho de acceso a las medicinas; *(ii)* la imposibilidad de manufactura de medicamentos por parte de los países menos avanzados quienes no cuentan con la industria lo suficientemente desarrollada, *(iii)* la ambigüedad y falta de definición de algunos requisitos necesarios para su implementación; y, *(iv)* la presión por parte de los estados y empresas farmacéuticas que se oponen a las licencias obligatorias.

- El acceso a las medicinas es un derecho humano que afecta directamente la protección a la vida de las personas. En ese sentido, frente a su ponderación con el derecho de patentes, debe hacerse hincapié en que las cuestiones de la salud humana no deben ser mercantilizadas, ni estar sujetas a un análisis económico, debiendo priorizarse los derechos humanos y promoverse la adopción de medidas para la protección de los mismos.
- Frente a la imposibilidad de manufactura interna de genéricos presentada por los países menos desarrollados, el Consejo General del ADPIC publicó la Decisión el 30 de agosto de 2003. Sin embargo, su aplicación práctica resultó ineficiente debido a que: (a) no existen los correctos incentivos para que una empresa manufacturera esté dispuesta a participar en el procedimiento, teniendo en cuenta su duración y costo, así como el tamaño del mercado al cual vendería los productos; (b) el requisito de negociación previa entre la empresa manufacturera y el titular de la patente generan un retraso considerable; y, (c) la emisión de licencias obligatorias por parte de los estados participantes en caso no se obtengan licencias voluntarias puede generar represalias.
- La motivación hacia las empresas privadas para su participación en el mecanismo recogido por la Decisión debe provenir de garantizarles un mercado significativo y rentabilidad, ello puede lograrse a través de la utilización conjunta de este mecanismo por varios Estados que compartan necesidades similares y la aplicación de incentivos fiscales y subvenciones de investigación a otorgarse a favor de aquellas empresas manufactureras que participen de la Decisión.
- Las legislaciones nacionales que implementen la Decisión deben eliminar el requisito de negociación previa para el caso del VIH, interpretando la referida situación como de extrema urgencia o emergencia nacional y de esta manera acogerse a la excepción recogida en el inciso b) del Artículo 31° del ADPIC, reduciendo el plazo y los costos de transacción involucrados.
- La problemática de establecer una remuneración considerada como adecuada por los Estados y los titulares de las patentes persistirá debido a la obvia contraposición de intereses; por un lado, los titulares de las patentes buscan una remuneración que no solo cubra los costos de producción, sino que también incluya los costos de investigación, entre otros; mientras que el estado que otorgue la licencia obligatoria buscará el menor costo posible.

- El Órgano de Resolución de Conflictos de la Organización Mundial de Comercio, debería determinar la remuneración aplicable o en su defecto establecer los rangos para la misma de manera previa a la emisión de una licencia obligatoria, siendo ello vinculante para los estados miembros con respecto al ADPIC.

Esto reduciría el conflicto al respecto, puesto que: (i) las partes tendrían la seguridad de que la contraprestación fue planteada por un tercero imparcial, y que se estableció siguiendo ciertos parámetros objetivos, los cuales deberían ser previamente determinados por la OMC, haciendo su cálculo más transparente; y, (ii) si el titular desease ingresar un reclamo en base al literal j) del Artículo 31° del ADPIC, el mismo terminaría siendo visto por el mismo órgano que planteó la contraprestación por lo que desincentivaría su iniciación.

- La presión ejercida por parte de las empresas farmacéuticas, así como por los gobiernos de los países a las cuales estas compañías pertenecen hacia los estados que desean utilizar la herramienta de las licencias obligatorias, se presenta de diversas formas y niveles, lo cual resulta inevitable al tratarse ésta figura de una limitación a un derecho reconocido.
- La participación de la sociedad civil es esencial para contrarrestar estas medidas de presión, siendo las autoridades de los Estados las deberán elegir su posición sobre cómo afrontarlas, teniendo en cuenta diversos factores como, por ejemplo, las relaciones comerciales existentes y las consecuencias que puedan tener las amenazas de represalias económicas en caso de concretarse.
- El debate sobre las patentes en el marco de la crisis del VIH surgió bajo la impresión que las mismas dificultaban el acceso a las medicinas a los ciudadanos de los estados más pobres. Dejando de lado el hecho de que son fundamentales para la investigación y el desarrollo de nuevas medicinas que contribuyen con la salud de las personas y en lugar de intentar encontrar un punto medio entre ambas posturas y lograr una aplicación pacífica de las licencias obligatorias, las empresas farmacéuticas y ciertos estados actuaron de manera defensiva, produciendo mayores inconvenientes, adicionales a aquellos ya generados por la legislación.

- Mejorar la aplicación de las licencias obligatorias es una necesidad apremiante considerando que a la fecha existen múltiples enfermedades mortales que atacan a la sociedad en especial a aquellos países con menos recursos; esto sin menoscabar de sobremanera los derechos del inventor, pues necesitamos de ellos para seguir combatiendo las enfermedades fu

## BIBLIOGRAFÍA

1. ABBAS, Muhammad Zaheer y RIAZ, Shamreeza. Evolution of the Concept of Compulsory Licensing: A Critical Analysis of Key Developments before and after TRIPS. Academic Research International. Marzo, 2013.
2. ABBOTT, Frederick M. Review: The Trilaterals Study on Health, Intellectual Property, and Trade: The virtue in paving a cleared roadway. Journal of International Economics Law 16(2). Oxford University Press, 2013.
3. ABBOTT, Frederick M. TRIPS and Human Rights: Preliminary Reflections. En: ABBOTT, F., BREINING-KAUFMANN, C. y COTTIER, T. (Eds.). International Trade and Human Rights: Foundations and Conceptual Issues. Michigan, The University of Michigan Press, 2006.
4. ABBOTT, Frederick M. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of public Health. The American Journal of International Law 99 (2), Abril 2005.
5. AVERT. HIV and AIDS in South Africa [en línea] <<https://www.avert.org/professionals/hiv-around-world/sub-saharan-africa/south-africa>>
6. BALASUBRAMANIAM, Thiru. Canada's Intervention to TRIPS Council: Experience using the System (Apotex-Rwanda Case) [en línea] <<http://keionline.org/node/1000>>
7. CASTRO, Miguel. Salud Pública, Patentes de Productos Farmacéuticos y Licencias Obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el tercer mundo. Revista International Law Colombia N° 13, Bogota, 2008.

8. CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY. Afirca: South Africa. [en línea] The World Factbook, 19 de junio,2017. <<https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/sf.html>>
9. Compulsory Licensing and the Anti-Competitive Effects of Patents for Pharmaceutical Products: from a developing countries' Perspective, [en línea] <[http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory Licenses and anti-competitive effects of patents.pdf](http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory_Licenses_and_anti-competitive_effects_of_patents.pdf)>
10. CORREA, Carlos. Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules. Intellectual Property in the WTO Volumen I. UK, Edward Elgar Publishing Limited, 2010.
11. CORREA, Carlos. Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries. Trade-Related Agenda, Development and Equity, Working Papers, South Centre, Universidad de Buenos Aires, Argentina, Octubre 1999.
12. CORREA, Carlos. Integrating Public Health concerns into Patent Legislation in Developing Countries. South Centre, University of Buenos Aires, Argentina, 2000.
13. COSTA, Gabriela. Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil. Sur, Rev. int. direitos human. Volumen No. 5 no.8 , Sao Paulo, 2008.
14. CRUZ ROJA ESPAÑOLA. El VIH/SIDA en el mundo: los “países en desarrollo” [en línea] Madrid, España, Cruz Roja Juventud <[http://www.cruzroja.es/pls/portal30/docs/PAGE/SITE\\_CRJ\\_2/AREA\\_SEVICIOS/PRODU\\_CRJ/VIH/CUADERNO%204.PDF](http://www.cruzroja.es/pls/portal30/docs/PAGE/SITE_CRJ_2/AREA_SEVICIOS/PRODU_CRJ/VIH/CUADERNO%204.PDF)>
15. CUTS International. Compulsory Licensing and the Anti-Competitive Effects of Patents for Pharmaceutical Products: From a Developing Countries' Perspective. [en línea] CUTS CITEE - Centre for International Trade, Economics & Environment <[http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory Licenses and anti-competitive effects of patents.pdf](http://www.cuts-citee.org/pdf/Compulsory_Licenses_and_anti-competitive_effects_of_patents.pdf)>

16. DEERE, Carolyn. The implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries. Oxford, University Press Inc., 2009.
17. DÍAZ MUÑOZ, Marcelo. Patentabilidad: Conceptos y Requisitos, Serie Bibliotecología y Gestión de Información, Departamento de Gestión de Información de la Universidad Tecnológica Metropolitana. Santiago de Chile, Chile, noviembre 2007.
18. DIAZ VERA, L.M. y HERRERA SIERRA, L.F. Patentes de medicamentos: ¿Incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la Propiedad Intelectual y el derecho de la competencia. La Propiedad Inmaterial, noviembre 2013.
19. DUNCAN, Matthew. Intellectual Property Rights, Human Rights and the Right to Health. Queen Mary University of London, School of Law Legal Studies Research Paper No. 24/2009.
20. DUTFIELD, Graham; SUTHERSANEN, Uma. Global Intellectual Property Law. Massachusetts, United States of América, Edward Elgar Publishing Inc. 2008.
21. FDA: U.S. Food and Drug Administration. Antiretroviral drugs used in the treatment of HIV invention [en línea] <<https://www.fda.gov/forpatients/illness/hivaids/treatment/ucm118915.htm>>
22. FERNANDEZ, Manuel. La Licencias Obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. Iuris Dictio Año 13, volumen 15, Quito, 2013.
23. FISHER, William y RIGAMONTI, Cyrill. The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy. [en línea] The Law and Business of Patents, Harvard Law

- School, Berkman Klein Center for Internet & Society at Harvard University. 10 de febrero, 2005. <<https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>>
24. FLYNN, Sean. Thailand's Compulsory Licensing and Abbott's Anticompetitive Response. [en línea] Program on Information Justice and Intellectual Property, Washington College of Law. Washington. 2007. <[https://www.wcl.american.edu/pijip/documents/Thailandreport426.2\\_001.pdf](https://www.wcl.american.edu/pijip/documents/Thailandreport426.2_001.pdf)>
  25. FORBES. Brasil [en línea] Best Countries for Business, 2016 Ranking. Forbes Media LLC. 2017 <<https://www.forbes.com/places/brazil>>
  26. FORD, Sara M. Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents. American University International Law Review 15, 2000.
  27. GEFFEN, Nathan. Pharmaceutical Patents, Human Rights and the HIV epidemic [en línea]. Treatment Action Campaign (TAC). 31 de mayo de 2001. En: World Business Council for Sustainable Development: Project on Innovation and Technology, Workstream on Intellectual Property Rights in Biotechnology and Information technology. <<http://www.tac.org.za/Documents/ResearchPapers/wbcstdtlk.pdf>>
  28. GIACCAGLIA, Clarisa. El accionar de India, Brasil y Sudafrica en las negociaciones mundiales en materia de salud. La cuestión de las patentes farmacéuticas. Pap. Polit, Volumen 15, No. 1, Bogotá, 2010.
  29. GONZÁLEZ, Gunther. Derechos Reales. 1º Reimpresión. Lima, Editorial San Marcos de Aníbal Jesús Paredes Galván, 2010.
  30. HALBERT, Debora. Moralized Discourses: South Africa's Intellectual Property Fight for Access to AIDS Drugs. [en línea] Seattle Journal for Social Justice. Vol. 1. Edición 2, Artículo 2, noviembre 2002 <<http://digitalcommons.law.seattleu.edu/sjsj/vol1/iss2/2>>

31. HARRELSON, Jhon. Note: Trips, Pharmaceutical Patents, and the HIV/AIDS Crisis: Finding the Proper Balance between Intellectual Property Rights and Compassion, 2001.
  
32. HERPER, Mathew. The Cost of Creating a New Drug Now \$5 Billion, Pushing Big Pharma to Change [en línea] Pharma & Healthcare, Forbes Media LLC. 11 de Agosto 2013 <<http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/>>
  
33. HERRERA, L. y DIAZ, L. Patentes de medicamentos: ¿Incentivos a la innovación o límites a la salud humana? Un análisis desde la Propiedad Intelectual y el derecho de la competencia. La Propiedad Inmaterial (17), noviembre 2013.
  
34. HIV.GOB. A timeline of HIV and AIDS [en línea] <<https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/aids-timeline/>>
  
35. HO, Cynthia M. Compulsory Licenses under TRIPS: An Introduction. En su: Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights. New York, Oxford University Press, Inc., abril 2011.
  
36. HUERTA OCHOA, Carla. “El Concepto de interés público y su función en materia de seguridad nacional” [en línea] <<http://bibliohistorico.juridicas.unam.mx/libros/5/2375/8.pdf> >
  
37. HUTH, Carly L. The Best of Intentions: Why the Proposed Changes to the Canadian Access to Medicines Regime Should Not Be Implemented [en línea]. Cybaris®. 2010. Vol. 1: Iss. 1, Artículo 5 <<http://open.mitchellhamline.edu/cybaris/vol1/iss1/5>> [
  
38. INSTITUTO NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. Nivel Inventivo [en línea] Santiago de Chile, Chile, mayo 2009 <[http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-1702\\_recurso\\_1.pdf](http://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-1702_recurso_1.pdf)>

39. JOO-YOUNG, Lee. A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovations and Access to Medicines. Nueva York, Routledge, 2015.
40. LIDGARD, H. H. y ATIK, J. Facilitating compulsory licensing under TRIPS in response to the AIDS crisis in developing countries. En: BLANPAIN, R. y FLODGREN, B. (Eds). Corporate and Employment Perspectives in a Global Business Environment. Países Bajos, Kluwer Law International, 2006.
41. LEE, Stacey B. Can Incentives to Generic Manufacturers save the Doha Declaration's paragraph 6? Georgetown Journal of International Law. 44(4), 2013
42. MATHUR, Charu. Compulsory Licensing: A Study with Reference to India's First Pharmaceutical Compulsory License Case of Natco vs. Bayer [en línea] SSRN. 14 de septiembre, 2012 <<https://ssrn.com/abstract=2146821> >
43. MATIAS ALEMAN, Marco. De las patentes de invención. Definición, requisitos y exclusiones. Iuris Dictio (4):23 [en línea]. Universidad San Francisco de Quito, Ecuador, Quito, Ecuador, agosto, 2001. <[http://www.usfq.edu.ec/publicaciones/iurisDictio/archivo\\_de\\_contenidos/Documents/IurisDictio\\_4/De\\_las\\_patentes\\_de\\_invencion\\_definicion\\_requisitos\\_y\\_exclusiones.pdf](http://www.usfq.edu.ec/publicaciones/iurisDictio/archivo_de_contenidos/Documents/IurisDictio_4/De_las_patentes_de_invencion_definicion_requisitos_y_exclusiones.pdf)>
44. MATTHEWS, Duncan. Intellectual Property Rights, Human Rights and the right to health. En: GROSHEIDE, W. (Ed.). Intellectual Property Rights and Human Rights: A Paradox. Massachusetts, USA, Edward Elgar Publishing, Inc. 2010.
45. MEDECINS SANS FRONTIERES. Will the lifeline of affordable medicines for poor countries be cut? [en línea] Geneva, Switzerland, Medecins Sans Frontieres Campaign for Access to Essential Medicines, Febrero 2005 <<https://www.msf.fr/sites/www.msf.fr/files/2005-02-01-msf.pdf>>
46. MERCURIO, Bryan C. TRIPS, Patents, and Access to Life-Saving in the developing World. Marquette Intellectual Property Law Review. 8(2), 2004.

47. MERGES, Robert; MENELL, Peter y LEMLEY, Mark. Intellectual Property in the New Technological Age. Nueva York, Aspen Publishers, 2003.
48. MORLES, Alfredo. Curso de Derecho Mercantil. Caracas, Venezuela, Universidad Católica Andrés Bello, 2007.
49. MUNIZ, Eduardo. Improving access to HIV/AIDS treatment in Brazil: When are compulsory licenses effective in price negotiations? Tesis (Phd -Doctorado). Maastricht, Países bajos. Universitaire Pers Maastricht, 2015.
50. OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. Special 301 [en línea] <<https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/Special-301>>
51. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO. Propiedad Intelectual: Protección y Observancia [en línea] Entender la OMC: Los Acuerdos <[https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm7\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm)>
52. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. VIH/SIDA [en línea] <[http://www.who.int/topics/hiv\\_aids/es/](http://www.who.int/topics/hiv_aids/es/)>
53. OTERO GARCÍA – CASTRILLÓN, Carmen. Importaciones Paralelas, Reimportaciones y Agotamiento Internacional de los Derechos de Patente, con especial referencia a las patentes farmacéuticas. Revista Española de Derecho Mercantil (242), 2001.
54. PACKARD, James. Recent Examples of the use of compulsory licenses on patents. [en línea] Knowledge Ecology International. 8 de marzo, 2007. <<https://www.keionline.org/content/view/41/1>>
55. PORTALES, Cristina. Derecho Mercantil Mexicano, Volumen I: Nociones básicas y generales. Juárez, México, Universidad Autónoma de Ciudad de Juárez, 2002.

56. PROGRAM ON INFORMATION JUSTICE AND INTELLECTUAL PROPERTY. Timeline for US-Thailand Compulsory License Dispute [en línea]. Program on Information Justice and Intellectual Property, Wahington College of Law. Washington. 2007. Abril, 2009 <<http://infojustice.org/wp-content/uploads/2012/11/pijip-thailand-timeline.pdf>>
57. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la Lengua Española [en línea]. Madrid, España, 2001 <<http://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=obvio>>
58. ROFFE, Pedro, SPENNEMANN, Christoph y VON BRAUN, Johanna. Intellectual Property rights in free trade agreements: moving beyond TRIPS minimum standards. En: CORREA, Carlos. Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules. Intellectual Property in the WTO Volume I. UK, Edward Elgar Publishing Limited, 2010.
59. ROSER, MAX. HIV / AIDS. [en línea] Our World in Data <<https://ourworldindata.org/hiv-aids/>>
60. RUIZ MEDRANO, Salvador Francisco. La protección jurídica de las propiedades especiales en el mundo. Análisis jurídico en torno a la Propiedad Intelectual y la Propiedad Industrial. Saabrücken, Alemania, Editorial Académica Española – OmniScriptum GmbH & Co. KG, 2011.
61. Secretary's Minority AIDS Initiative Fund (SMAIF). HIV.GOB. [en línea] <<https://www.aids.gov/pdf/aidsgov-timeline.pdf>>
62. SHARP, P. y HANH, B. Origins of HIV and the AIDS pandemic [en línea] Cold Spring Harbour Perspectives in Medicine. Septiembre, 2011 <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3234451/>> ]
63. SPINELLO, Richard y BOTTIS, Maria. A Defense of Intellectual Property Rights. Reino Unido, Edward Elgar Publishing Limited, 2009.

64. STIRNER, Beatrice. Learning from practice: Compulsory Licensing cases and access to medicines. [en línea] Pharmaceutical Patent Analyst. 23 de noviembre, 2012. Vol. 1, No. 5 <<https://www.future-science.com/doi/10.4155/ppa.12.68>>
65. TERUO, Doi. The Territoriality Principle of Patent Protection and Conflict of Laws: A review of Japanese Courts Decisions. Fordham International Law Journal, Volumen 22, Edition 2, 2002.
66. THE AIDS INSTITUTE. Where did HIV come from? [en línea] <<http://www.theaidsinstitute.org/node/259>>
67. THE MINISTRY OF PUBLIC HEALTH y THE NATIONAL HEALTH SECURITY OFFICE. Facts and Evidences on the 10 Burning Issues related to the Government use of Patent on Three Patented Essential Drugs in Thailand, Document to Support Strengthening of Social Wisdom on the Issue of Drug Patent [en línea] Tailandia. Dr. Vichai Chokevivat (Ed.). Febrero, 2007 <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18718en/s18718en.pdf>>
68. VAN ZIMMEREN, E. y VAN OVERWALLE, G. A paper tiger? Compulsory License Regimen for Public Health in Europe. IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, Enero 2011, SSRN [en línea] <<http://ssrn.com/abstract=1717974>>
69. VELLA, S., SCHWARTLANDER, B., SOW, S.P., EHOLIE, S.P., MURPHY, R.L. The history of antiretroviral therapy and of its implementation in resource-limited areas of the world. AIDS. 26(10), junio 2012.
70. VERVILLE, Julie. The History of the HIV/AIDS Virus. [en línea] AARP, 19 de febrero de 2013. <<http://healthtools.aarp.org/health/hiv-aids/history-of-the-hiv-virus>>
71. VILLARÁN, Fernando. Historia de las Patentes e Inversiones en el Perú. Lima, Perú, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI, 2015.

72. VILLATORIO, Manuel. El misterio sin resolver del paciente cero: ¿Cómo se infectó el mundo? [en línea] ABC Historia. 1 de diciembre, 2015 <[http://www.abc.es/historia/abci-sida-misterio-sin-resolver-paciente-cero-como-infecto-mundo-201512010326\\_noticia.html](http://www.abc.es/historia/abci-sida-misterio-sin-resolver-paciente-cero-como-infecto-mundo-201512010326_noticia.html)>
73. WEBER, A. y MILLS L. A one-time-only combination: Emergency medicine exports under Canada's access to medicines regime [en línea] Health and Human Rights Journal. Agosto 27, 2014. Vol. 12, Nro. 1. <<https://www.hhrjournal.org/2013/08/a-one-time-only-combination-emergency-medicine-exports-under-canadas-access-to-medicines-regime/>>
74. WORLD TRADE ORGANIZATION. A unique Contribution [en línea] <[https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/displ\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/displ_e.htm)>
75. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Trade and Health: Towards building a National Strategy. [en línea] Geneva, Switzerland. Smith, Richard, Blouin, Chantal, Mirza, Zafar, Beyer, Peter y Drager, Nick (Eds.) <[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf)>
76. ZAIDI, Sarah. El tratamiento diferencial: Acceso restringido a los tratamientos antirretrovirales más recientes [en línea] Crónica ONU. Vol. XLVIII número 1. Mayo, 2011 <<https://unchronicle.un.org/es/article/el-tratamiento-diferencial-acceso-restringido-los-tratamientos-antirretrovirales-m-s>>

#### Instrumentos Normativos

1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Organización Mundial de Salud, Marrakech, 15 de abril de 1994.

2. Act 90 of 1997. Medicines and Related Substances Control Amendment. The Parliament of the Republic of South Africa. Republic of South Africa. 12 de diciembre, 1997.
3. Convenio de París para la protección de la propiedad industrial. París, Francia, 20 de marzo de 1883.
4. Decisión N° 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. La Comisión de la Comunidad Andina, Lima, Perú, septiembre de 2000.
5. Decisión del Consejo General del ADPIC, del 30 de agosto de 2003 que fue publicada el 01 de septiembre de 2003.
6. Declaración Ministerial de DOHA relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública
7. Declaración Universal de Derechos Humanos (1984).
8. D.F.L. N° 3. Ley de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, Santiago de Chile, Chile, 9 de marzo de 2006.
9. Ley No. 19.039. CHILE. Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial. Ministerio de Economía, Santiago de Chile, Chile, junio de 2006.
10. Ley No. 9,279/96. BRASIL. Ley de la Propiedad Industrial. Congreso Brasil, Brasil. 14 de Mayo de 1996.
11. Patent Act B.E. 2522. TAILANDIA. 11 de Marzo de 1979.