



HERRAMIENTAS LEGALES PARA RESGUARDAR EL INTERÉS PÚBLICO EN TIEMPOS DE CRISIS.

Joaquín Mackenna Tapia.

Profesor guía: Rodrigo Cooper Cortés.

Santiago de Chile, 2023

INDICE

RESUMEN.....	4
INTRODUCCIÓN.....	5
I. PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHO DE PATENTES.....	8
1. Derecho de propiedad intelectual.....	8
2. Patentes de invención.....	9
2.1 Definición.....	10
2.2 Fuentes de regulación.....	11
A) Convenio de París.....	11
B) Acuerdo sobre los ADPIC.....	11
C) Ley 19.039.....	12
2.3 Otorgamiento de patentes de invención.....	14
A) Requisitos.....	14
B) Beneficios particulares e importancia para la sociedad.....	14
C) Problemas que pueden derivar del otorgamiento de una patente....	16
II. HERRAMIENTAS LEGALES PARA RESGUARDAR EL INTERÉS PÚBLICO.....	18
1. Licencias obligatorias.....	20
1.1 Definición.....	21
1.2 Regulación.....	21
A) Convenio de París.....	21
B) Acuerdo sobre los ADPIC.....	22
1.3 Causales para conceder una licencia obligatoria.....	26
A) Falta de explotación por parte del titular.....	27
B) Remediar prácticas anticompetitivas.....	31
C) Interés Público.....	36
1.4 Uso público no comercial.....	37
1.5 Análisis comparado de la aplicación de licencias obligatorias.....	42
A) Zimbabue.....	43
B) Malasia.....	44

C) Indonesia.....	44
D) Tailandia.....	45
E) Brasil.....	46
F) Ecuador.....	48
1.6 Licencias obligatorias como herramientas de negociación.....	49
1.7 Efectos macroeconómicos.....	51
A) Brasil.....	51
B) Tailandia.....	52
2. Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual e importaciones paralelas.....	53
3. Excepción Bolar.....	57
III. PROBLEMATICAS RELACIONADAS AL USO DE LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES.....	60
1. Falta de capacidad técnica y productiva.....	60
2. Remuneración al titular del derecho vulnerado.....	63
3. Presión por parte de Estados y empresas.....	65
4. Desincentivo a la innovación y pérdida de inversión extranjera.....	68
CONCLUSIONES.....	74
BIBLIOGRAFÍA.....	76

RESUMEN

La presente tesis se enmarca en el estudio de la propiedad industrial con relación a la concesión de patentes de medicamentos. Tiene como objeto fundamental el estudio de las herramientas legales en materia de propiedad intelectual contempladas internacionalmente para asegurar un mayor acceso a la salud por medio no solo del estudio de estas en los cuerpos legales, sino también del análisis de las consecuencias producidas por su aplicación práctica. Además, se abordan las problemáticas que podrían sortear los Estados al momento de querer aplicar estas flexibilidades.

INTRODUCCIÓN

Las pandemias han estado presentes a lo largo de toda la historia de la humanidad, ya en el siglo VI el imperio Bizantino sufrió las consecuencias de una pandemia producida por la bacteria "*Yersinia pestis*", conocida como la "plaga de Justiniano", que dejó más de 4.000.000 de fallecidos. Constantinopla, la capital imperial, perdió más de una cuarta parte de sus habitantes.

Ocho siglos más tarde, la misma bacteria se propagó por toda Europa bajo el nombre de "peste negra", sus consecuencias fueron de tal magnitud que hasta el día de hoy es considerada la pandemia más mortal de la historia. Tuvieron que pasar cinco siglos para saber que la bacteria era de origen animal, específicamente de las ratas.

El virus "variola", causante de la enfermedad conocida como Viruela, por mucho tiempo fue una preocupación para la humanidad. Se cree que se originó en India o Egipto hace 3.000 años, y hasta el último cuarto del siglo XX dejó víctimas fatales.

El año 1918 se registró el primer caso de gripe española, la gripe asiática apareció el año 1957 y 24 años más tarde se documentaron los primeros casos de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, enfermedad producida por el virus VIH.

En los periodos más tempranos de la historia el conocimiento y desarrollo tecnológico pudo haber jugar un rol importante al momento de controlar las consecuencias producidas por las distintas enfermedades existentes. Todas estas pandemias tienen en común que al momento de su aparición la humanidad no estaba preparada para contrarrestar sus efectos, por lo que cada una de ellas fue devastadora. Claro ejemplo de la trascendencia que pueden llegar a tener el conocimiento y desarrollo tecnológico es el caso de la viruela, enfermedad que logró ser erradicada el año 1979 gracias a la vacunación.

Nuevamente la humanidad se ha visto enfrentada a una pandemia, esta vez causada por el coronavirus SARS-CoV-2, pero hoy día tenemos un punto a favor: el conocimiento y los

avances tecnológicos han permitido, en cierta medida, controlar la propagación y reducir sus efectos más preocupantes. Sin embargo, el COVID-19 logró expandirse por todo el mundo, dejando más de 4.000.000 personas fallecidas en un periodo de 21 meses.

Uno de los muchos efectos de esta pandemia es que ha puesto sobre la mesa la discusión acerca de la pugna entre el derecho a la propiedad y el incentivo a la innovación contra el derecho al acceso universal a la salud.

En la conferencia virtual del primer aniversario del C-TAP¹, mecanismo creado para compartir conocimiento y tecnología que ayude a combatir el COVID-19, el director general de la OMS criticó la manera de la que se enfrentó esta pandemia, asegurando que las empresas farmacéuticas controlan la propiedad intelectual que socavan la salud, la economía y la seguridad nacional, pero luego agregó que con las políticas e incentivos correctos se podría contar con su participación para ayudar a combatir esta pandemia. El presidente de Costa Rica también criticó las, a su juicio, impactantes desigualdades en la distribución de fármacos contra el COVID-19.

En la misma instancia, Buni Gunadi Sadikin, ministro de salud de Indonesia, manifestó que en su país hay una capacidad productiva inutilizada para aportar a la lucha contra el coronavirus. El país asiático pudo haber producido 500.000.000 de dosis de vacunas contra el COVID-19 anualmente si se les hubiese compartido el conocimiento y la tecnología necesaria, pero ha sido de público conocimiento que las compañías farmacéuticas, en general, han sido reacias a compartir su propiedad intelectual.

A su vez, la ministra belga Meryame Kitir expresó que se tuvo éxito en el desarrollo de vacunas a una velocidad inusual, pero que fallaron en compartir la tecnología y el conocimiento relacionados con el COVID-19 ni acelerar su producción, luego agregó que, según UNICEF, solo se utiliza el 43% de la producción mundial de vacunas aprobadas.

¹ Según sus siglas en inglés, el C-TAP es el Fondo Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19. Para conocer en detalle las discusiones de la conferencia visitar: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---28-may-2021>

Noubar Afeyan, cofundador de la empresa pionera en la tecnología de ARN mensajero, Moderna, señaló en una entrevista con BBC: “En octubre pasado declaramos públicamente que voluntariamente no exigiríamos el cumplimiento de ninguna de nuestras patentes durante la pandemia a nadie que esté haciendo una vacuna... Esta (la de ARNm), es una tecnología completamente nueva. No es como si pudiéramos dar una receta y que con ella se pueda hacer la vacuna muy fácilmente”,² sin embargo, termina afirmando que desde el punto de vista de la propiedad intelectual han derribado todas las barreras para poder fabricar su vacuna. Pero al parecer no basta únicamente con la cesión o liberación de los derechos de propiedad intelectual.

A nivel mundial, los países pertenecientes a Norteamérica y Europa son los que lograron el mayor índice de vacunación, con un 85 y 83% respectivamente el primer semestre de 2021. En contraposición, el continente africano tuvo un porcentaje de vacunación del 4,7% a día 29 de julio de 2021. Esta abismante diferencia es un fiel reflejo de uno de los grandes problemas que vivimos hoy a nivel planetario, no es solo la falta de producción que podría suplirse si se compartiera la propiedad intelectual junto con la tecnología y conocimiento necesario, sino que también la manera en la que se distribuyen las vacunas disponibles, práctica que ha sido duramente criticado por diversos países y organismos internacionales.

El día 22 de julio de 2021 el ex ministro de salud de nuestro país, Enrique Paris, reconoció que “hubo un quiebre mundial de la producción de Pfizer.”³ Esta noticia demuestra que la producción a nivel mundial no fue eficiente, y que con buenas políticas de incentivo a la cooperación y ayuda de parte de los laboratorios se pudo haber logrado una mayor producción, favoreciendo no solo a los países del primer mundo, sino que también a los que se han quedado atrás al momento de enfrentar la pandemia, ya sea por su falta de capacidad de producción, sus malas políticas públicas, o su falta de recursos.

² Bermúdez, A. 2021. *Vacunas contra la Covid-19 / “Decidimos no exigir que se cumpla con nuestra patente durante la pandemia”*: Noubar Afeyan, cofundador de Moderna [En línea]. BBC.

<https://www.bbc.com/mundo/noticias-57003982>

³ Lara, E. 2021. *Paris admite quiebre de stock Pfizer, pero anticipa llegada de 1 millón de vacunas en 4 semanas* [En línea]. Bio Bio online.

<https://www.biobiochile.cl/noticias/nacional/chile/2021/07/22/confirmando-quiebre-de-stock-pfizer-paris-anuncia-envio-de-casi-1-millon-de-dosis-en-4-semanas.shtml>

Si bien a nivel mundial, en términos generales, logramos superar la pandemia, no deja de ser interesante analizar el rol que desempeñó (y los efectos que produjo) la innovación y el desarrollo tecnológico, teniendo como contrapartida lograr el acceso universal a la salud.

I. PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHO DE PATENTES

1. Derecho de propiedad intelectual

Desde nuestros inicios la mente humana ha desarrollado creaciones para distintos fines. En un comienzo el ser humano se preocupó, por ejemplo, de crear objetos para poder cazar animales o recolectar otro tipo de alimentos. Más adelante, cuando nuestra especie comenzó a asentarse en distintas partes del planeta, siguió desarrollando procesos creativos que se pueden resumir en hacer más eficiente el trabajo y más placenteros los momentos de ocio.

Sin embargo, la capacidad creativa no es lo único que nos ha acompañado desde nuestros inicios, también desde los comienzos de nuestra especie nos hemos preocupado por proteger lo que nos pertenece. El sentido de dominio o pertenencia es inherente al ser humano, pero no fue sino hasta después del nacimiento de las leyes que se empezó a regular el uso, goce y dominio de la propiedad intelectual.

Elisa Walker, en su *Manual de Propiedad Intelectual*, define esta como “aquella área del derecho que regula la creación, uso y explotación del trabajo que es resultado de procesos creativos o mentales”.⁴ Además, advierte una distinción entre el concepto amplio de propiedad intelectual, y el concepto restringido.

En un sentido amplio, la propiedad intelectual es entendida como las creaciones de la mente humana, y estas pueden darse, por ejemplo, en el plano inventivo, artístico o incluso

⁴ Walker Echeñique, Elisa. 2020. *Manual de Propiedad Intelectual, segunda edición actualizada*. Editorial Thompson Reuters.

marcario. Tanto la invención de un artefacto inexistente, como la creación un nuevo modelo de utilidad para un objeto ya existente, o la creación de una obra literaria o artística, son creaciones del intelecto humano que tienen la capacidad de poder ser objeto de protección, entregándole la exclusividad de dominio a su creador.

Siguiendo la definición que entrega la Organización Mundial del Comercio (en adelante, OMC), los derechos de propiedad intelectual “son aquellos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente. Suelen dar al creador derechos exclusivos sobre la utilización de la obra en un plazo determinado.”⁵ La OMC entrega las dos características claves de este derecho: Son producto de la creación de la mente y entregan exclusividad para sus creadores.

Ahora bien, esta rama del derecho se subdivide en dos: Derechos de autor y propiedad industrial. Para los fines de este trabajo nos centraremos en analizar la propiedad industrial, ya que bajo esta calificación se protegen las patentes de invención.

2. Patentes de invención

El artículo 31 de la Ley de Propiedad Industrial define la invención como: “... toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. La invención podrá ser un producto o procedimiento o estar relacionada con ellos.”⁶ Esta definición se puede complementar con lo que señala el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (en adelante INAPI): “lo que caracteriza a una invención es que soluciona un problema técnico o funcional, no estético o de otro carácter. Una invención podrá ser un producto o procedimiento, o estar relacionada con ellos.

El problema técnico puede ser antiguo o nuevo, pero la solución ha de ser nueva para que pueda merecer obtener una patente. Descubrir simplemente algo que ya existe en la

⁵ Preguntas frecuentes sobre los ADPIC en la OMC [En línea]
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripfq_s.htm

⁶ CHILE. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. 1991. Ley 19.039: Ley de Propiedad Industrial. Enero 1991.

naturaleza, a lo que llamamos descubrimiento, no es una invención, hay que agregar una intervención humana.”⁷

A la luz de estas definiciones de invención, quedan de manifiesto las características fundamentales para poder calificar una invención como tal: capacidad de resolver un problema técnico/funcional y novedad.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la propiedad industrial se divide en dos ramas: Derechos de autor y propiedad industrial. Las patentes de invención forman parte de la segunda categoría.

2.1 Definición

En términos generales, la patente de invención es el derecho otorgado a un inventor, que impide que el invento en cuestión sea explotado comercialmente por terceros. El INAPI define la patente de invención como: “un derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención y que proporciona derechos exclusivos que permitirán explotar y utilizar su invención e impedir que terceros la utilicen sin su consentimiento. Si opta por no explotar la patente, puede venderla o ceder los derechos a otra empresa para que la comercialice bajo licencia”.⁸ Para los fines de esta memoria, es de gran relevancia resaltar el último punto: No se limitan a excluir a terceros de utilizar la patente, sino que da al titular del derecho la posibilidad de traspasar su dominio a otras personas, naturales o jurídicas. De esta manera, queda bajo decisión del inventor excluir o permitir el uso por parte de terceros.

2.2 Fuentes de regulación

A) Convenio de París

⁷ Instituto Nacional de Propiedad Industrial. *¿Qué es una patente de invención?* [en línea] <https://www.inapi.cl/patentes/tipos-de-patentes/invencion#:~:text=Escuchar-%C2%BFQu%C3%A9%20es%20una%20Patente%20de%20invenci%C3%B3n%3F,los%20derechos%20de%20los%20inventores>

⁸ Instituto Nacional de Propiedad Industrial. *¿Qué es una patente de invención?* [en línea] <https://www.inapi.cl/patentes/tipos-de-patentes/invencion#:~:text=Escuchar-%C2%BFQu%C3%A9%20es%20una%20Patente%20de%20invenci%C3%B3n%3F,los%20derechos%20de%20los%20inventores>

En su artículo primero, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial señala que tiene por objeto de protección, entre otros, las patentes de invención. Además, agrega que entre estas se incluyen los distintos tipos de patentes industriales admitidas por los países miembros, como las patentes de importación o de perfeccionamiento.

En virtud del artículo 2 de este convenio, los miembros gozan de las mismas ventajas que tienen el resto de los adherentes en todos los países miembros de la que forman parte de la Unión. En los artículos siguientes, establece los derechos y obligaciones que deben seguir los titulares.

B) Acuerdo sobre los ADPIC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante el “ADPIC”) busca propender a un uso y desarrollo más eficiente de los derechos de propiedad intelectual, incentivando las invenciones y resguardando los derechos de sus creadores. En el texto, los miembros señalan que llegan a este acuerdo con el objeto de: “... reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.”⁹

Al igual que en el Acuerdo de París, se establece la obligatoriedad de darle a los países miembros el mismo trato que se le da a sus nacionales, respecto de la protección de la propiedad intelectual.

El artículo 27 del ADPIC señala que pueden otorgarse patentes a productos o procedimientos de todos los campos de la tecnología, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en el mismo artículo.

⁹ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.

En el difícil contexto de crisis sanitaria y humanitaria imperante en los últimos años, es de especial importancia tener en cuenta la Declaración de Doha del año 2001, mencionada en relación al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Esta Declaración le recuerda a los países miembros que además de tener el derecho y deber de proteger los derechos de propiedad intelectual, tienen que velar por proteger la salud pública y el acceso a medicamentos para todos. Asimismo pone de manifiesto las flexibilidades que incluyen el Acuerdo sobre los ADPIC, dentro de las que encontramos el derecho que tienen los miembros de conceder licencias obligatorias y la libertad de establecer las bases para otorgarlas, y el derecho de los miembros a determinar qué constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, incluyendo emergencias sanitarias.

También manifiesta que hay países con menos (o nula) capacidad de fabricación, por lo que no podrían hacer uso de las licencias obligatorias. Por este motivo, se comprometen a ofrecer a las empresas los incentivos necesarios para propiciar la transferencia de tecnología a los países menos desarrollados. Con esto lo que se busca es lograr una distribución más equitativa y eficiente de los medicamentos, encaminándonos así a un efectivo acceso universal a la salud.

C) Ley 19.039

La existencia de derechos de propiedad industrial en nuestro país se remonta a la primera mitad del siglo XIX. Ya en la constitución de 1833 se garantizaba a los autores e inventores el derecho de propiedad exclusiva sobre sus descubrimientos y producciones. Con el pasar de los años su reconocimiento fue en aumento, en el año 1840 entró en vigencia la Ley sobre patentes de invención, y en el año 1874 se abrió un registro para inscribir marcas. De hecho, en los inicios del siglo XX se crea el primer texto de ley sobre Propiedad Industrial, plasmado en el Decreto Ley N° 588. A fines del mismo siglo, el año 1991, se crea el texto que rige actualmente en Chile en materia de Propiedad Industrial: La Ley N° 19.039.

Como queda de manifiesto, para desarrollar el texto que nos rige hoy en día pasamos por muchas décadas de creación y adaptación de leyes, instituciones y tratados internacionales. Es menester que haya sido de esta manera, ya que el mundo va evolucionando, y junto con ello tienen que evolucionar las leyes e instituciones que las sostienen.

La Ley 19.039 comprende los derechos derivados de las marcas, patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos, diseños industriales, esquemas de trazado o topografías de circuitos integrados, indicaciones geográficas, denominaciones de origen y otros títulos de protección que puede establecer la Ley. Esta Ley es fundamental para el desarrollo y protección de la Propiedad Industrial en Chile, ya que comprende definiciones, formas de obtener los derechos, requisitos, y todo lo necesario para hacer valer los derechos de propiedad industrial que alguna persona se pueda adjudicar. En cuanto a las patentes de invención, en el artículo 31 define ambos conceptos y en los artículos siguientes establece las formas de obtener esta patente y sus requisitos.

D) Reglamento de Ley de Propiedad Industrial

En conjunto con la Ley de Propiedad Industrial, es necesario un reglamento que regule la tramitación de los distintos procedimientos contenidos en la Ley. Por ejemplo, en su título V establece los requisitos que deben seguirse para poder solicitar una patente, especificando no solo su forma de tramitación, sino también elementos que son de vital importancia para el proceso, como es el caso del resumen, la memoria descriptiva y las reivindicaciones.

Además, define múltiples conceptos que encontramos tanto en la Ley como en el reglamento, por ejemplo, licencia no voluntaria, memoria descriptiva, regalía, entre otros.

El fundamento del reglamento está contenido en el mismo. Señala en su considerando sexto que se crea para tener una adecuada regulación de la Ley de Propiedad Industrial y sistematizar de mejor manera su contenido.

2.3 Otorgamiento de patentes de invención

Definido ya qué es una patente y donde podemos encontrar sus fuentes de regulación, cabe hacerse la pregunta ¿Cómo hacemos para obtener una patente de invención? Es importante tener en cuenta que los requisitos para patentar una invención van a variar entre un Estado y otro. Sin embargo, hay un sistema internacional, llamado Tratado de Cooperación en materia

de Patentes (PCT), que busca facilitar el proceso de patentabilidad a nivel internacional realizando un solo procedimiento de solicitud de patente.

A) Requisitos

A nivel nacional, la Ley 19.039, en su artículo 32, se encarga de establecer los requisitos necesarios para que una invención pueda ser objeto de protección por medio de su patentabilidad. Puede obtenerse para todas las invenciones, sean productos o procedimientos, siempre y cuando cumplan con tres características: La invención debe ser nueva; deber tener nivel inventivo; y tiene que ser susceptible de aplicación industrial.

Según la misma ley, una invención se considera nueva cuando no existe con anterioridad en el estado de la técnica¹⁰. Que tenga nivel inventivo quiere decir que para una persona normalmente versada en la materia no resulte obvio ni evidente. A su vez, que sea susceptible de aplicación industrial quiere decir que puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria.

B) Beneficios particulares e importancia para la sociedad

Tratar este tema es de particular importancia, ya que lo que mueve a las personas a invertir tiempo y recursos en crear -y posteriormente desarrollar- una invención son principalmente las ventajas personales que obtienen de la creación por medio de su patentabilidad. Ahora bien ¿Cuáles son las ventajas de obtener una patente?

Para los particulares la obtención de una patente significa tener el derecho para excluir a terceros de cualquier forma de explotación del producto o procedimiento, ya sea su fabricación, venta o importación. De todas maneras, la obtención de esta patente tiene aparejada la obligación de divulgar de forma precisa su invención, a esto se le conoce como memoria descriptiva. La obligación de dar a conocer la invención de manera detallada es una

¹⁰ “El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, la venta o comercialización, el uso o cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Chile o de la prioridad reclamada según el artículo 34.” Artículo 33 de la Ley 19.039.

herramienta para aportar información nueva y relevante para el resto de la población, dando la posibilidad a las personas de competir con el creador de la invención una vez que cese su ventaja competitiva en el mercado y de desarrollar otras invenciones a partir de la información que ha entregado el creador al momento de patentar su invención. El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI señala que “la divulgación de información constituye un elemento esencial del sistema de patentes. Es el fundamento que equilibra los intereses del inventor y los intereses de la sociedad”¹¹

En general, la protección a la invención que confiere una patente dura 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud¹². Este periodo de exclusividad es lo que incentiva a las personas a invertir e innovar en proyectos que pueden beneficiar a la sociedad en su conjunto. Algunos inventos pueden parecer más brillantes que otros, pero lo cierto es que todos, de alguna u otra forma, nos han ayudado a obtener una mejor calidad de vida.

Ya en el siglo XIX se estaban adjudicando patentes que cambiaron drásticamente nuestra manera de vivir. Ejemplos claros son la patente recibida por Samuel Morse al inventar el telégrafo, o la patente que obtuvo Thomas Edison en 1880 al crear la bombilla. Patentes más recientes que han incidido directamente en nuestra calidad de vida pueden ser, por ejemplo, el mouse que utilizamos en la computadora o el iPod, esta última patente registrada por Steve Jobs. Estos son algunos ejemplos de invenciones que han beneficiado a la sociedad en conjunto, pero que al mismo tiempo han premiado al inventor por los recursos, tiempo e ingenio aplicados en crear un producto o procedimiento que reportan beneficios a la sociedad en conjunto, otorgándole la exclusividad comercial sobre su invento, alentando así a que las personas inviertan en innovación y desarrollo (I+D).

C) Problemas que pueden derivar del otorgamiento de una patente.

Como ya se ha expuesto, la posibilidad de obtener una patente es un gran incentivo que ha servido para progresar en innovación y desarrollo beneficiando a toda la sociedad. Sin embargo, la adjudicación de este derecho podría derivar en problemas que nos afecten a

¹¹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2018. *Documento de referencia sobre la excepción con fines de investigación* [en línea]. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_29/scp_29_3.pdf

¹² Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html

todos, especialmente a los sectores socioeconómicos de menos recursos. Los efectos indeseados que pueden surgir del monopolio amparado por la ley que se entrega a los inventores los vemos más notoriamente respecto de los productos farmacéuticos, ya que son aquellos que no pueden dejar de comprarse, independiente del precio al que sean vendidos. En otras palabras, productos con una demanda altamente inelástica.

Según el Instituto de Salud Pública de la Universidad Andrés Bello, en la 12° Encuesta sobre el Sistema de Salud Chileno¹³, 1 de cada 7 familias ha tenido al menos un integrante que ha dejado un tratamiento farmacológico por falta de dinero para comprar los medicamentos, asimismo, calculan que el gasto promedio mensual en remedios por hogar es de \$61.515 pesos chilenos. Cabe destacar que los remedios que más se dejaron de consumir son los utilizados para tratar problemas relacionados con la salud mental, como los antidepresivos. Esto en circunstancias en que, según el estudio “IPSOS Monitor Global sobre la Salud” publicado en octubre de 2021¹⁴, en nuestro país es considerado por un 59% de los encuestados el primer problema de salud, aumentando 9 puntos respecto del año anterior.

Estos datos preocupan, ya que demuestran que el precio de los remedios son excesivos en comparación a los ingresos que tienen las familias chilenas. Y preocupan aún más cuando nos damos cuenta de la abismante diferencia de precios que puede llegar a haber entre los remedios originales de marca y los genéricos (que son aquellos que pueden ser comercializados una vez que ha caducado la patente del producto original).

Hay ejemplos claros de precios excesivamente altos de medicamentos tanto a nivel nacional como internacional. Un estudio publicado el año 2016 en “Plos Medicine”¹⁵ hace un análisis comparativo a nivel internacional de los precios del medicamento Sofosvubir el año 2015,

¹³ Instituto de Salud Pública Universidad Andrés Bello. 2021. *Una de cada siete familias asegura algún miembro ha debido abandonar tratamiento con medicamentos* [en línea]. <https://www.ispandresbello.cl/el-mercurio-una-de-cada-siete-familias-asegura-que-algun-miembro-ha-debido-abandonar-tratamiento-con-medicamentos/>

¹⁴ IPSOS. 2021. *Monitor global de salud 2021*. [en línea] <https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2021-10/Ipsos%20Global%20Advisor%20-%20Monitor%20Global%20de%20Salud%202021%20%281%29.pdf>

¹⁵ Para información más detallada, consultar artículo en: Plos Medicine. 2016. *Prices, costs, and affordability of new medicines for Hepatitis C in 30 countries: An economic analysis*. [en línea] <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002032>

comercializado por la farmacéutica Gilead. Este estudio muestra que en promedio, en los países de la OCDE, el remedio señalado (en su formato de 12 semanas) costaba US \$42,017. En Estados Unidos el precio ascendió a US \$84,000. En este mismo estudio se señala que el costo de producción del medicamento oscilaba entre los US \$68 y US \$136. Sin dejar de lado el alto precio del medicamento, lo que llama realmente la atención es la diferencia que hay entre su costo de producción y el precio de venta al público.

Como consecuencia del otorgamiento de licencias voluntarias para la producción de este remedio de manera genérica en India, el remedio en su formato de 28 tabletas oscilaba -el año 2015- entre los US \$161 y US \$312. Dejando en evidencia el excesivo precio al que se pueden llegar a vender los remedios cuando se posee su monopolio comercial.

Según un estudio realizado anualmente por el Ministerio de Sanidad de España¹⁶, el año 2017 en dicho país, que es uno de los países OCDE con mejor acceso a medicamentos, el 4.4% de los encuestados no pudo adquirir medicamentos recetados por motivos económicos, lo que equivaldría a más de 2.000.000 de habitantes del referido país europeo.

Además de la posibilidad de encontrarnos con precios excesivos de los productos patentados, puede darse también la incapacidad de producción demandada por el público. Este fenómeno puede tener consecuencias nefastas cuando se trata de productos que son de extrema necesidad para la población, como es el caso de las vacunas en el contexto de la última pandemia sufrida a nivel global.

En su apogeo, muchos fueron los países que alertaron falta de stock de vacunas. Tal fue el caso de Chile el mes de julio del año 2021, cuando públicamente se dijo que no habían suficientes vacunas Pfizer para inocular a toda la población debido a una “producción limitada de esta vacuna” según declaró el Ministro de Salud.¹⁷ Asimismo, como ya se expuso

¹⁶ Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. 2016. *Barómetro Sanitario 2016*. [en línea] https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/Barom_Sanit_2016/RESUMEN_EJECUTIVO_BS2016.pdf

¹⁷ Ministerio de Salud. 2021. *Ministro de salud recibe nuevo embarque de Pfizer-Biontech con 207 mil nuevas dosis de vacunas contra Sars-Cov-2* [en línea] <https://www.minsal.cl/ministro-de-salud-recibe-nuevo-embarque-de-pfizer-biontech-con-207-mil-nuevas-dosis-de-vacunas-contra-sars-cov-2/>

anteriormente, la producción ocupada de vacunas aprobadas fue del 43%,¹⁸ demostrando así la segunda gran falencia del uso de patentes de invención: No solo preocupa entregar un monopolio que pueda llevar a precios excesivos los productos patentados, sino que también preocupa la incapacidad de producción que pueda darse por el exceso de demanda, que es el fenómeno que vivimos en un contexto en que cada día de desperdicio de producción se tradujo en un aumento de número de muertes a nivel mundial.

Con todos estos antecedentes cabe preguntarse ¿Qué puede hacer un Estado para contrarrestar los efectos adversos producidos por mala gestión, abuso, o situaciones excepcionales, que derivan del otorgamiento de patentes de invención?

II. HERRAMIENTAS LEGALES PARA RESGUARDAR EL INTERÉS PÚBLICO

Prácticamente todos los Estados tienen herramientas legales para contrarrestar los efectos negativos que pueden producirse luego de otorgar una patente de invención. Si bien se ha afirmado que estas patentes favorecen la innovación y el desarrollo tecnológico, también sabemos que traen aparejadas una serie de consecuencias que ya se han abordado en esta tesis.

Por esta razón es que el Acuerdo sobre los ADPIC entrega flexibilidad a los gobiernos para lograr un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y objetivos sociales. Así lo expresa la OMC en un documento emitido el año 2006: “El Acuerdo sobre los ADPIC da a los gobiernos la flexibilidad necesaria para ajustar con precisión la protección otorgada, a fin de alcanzar sus objetivos sociales. En el caso de las patentes, permite que los gobiernos establezcan excepciones de los derechos de los titulares de patente.”¹⁹

¹⁸ Consultar primera conferencia del C-TAP. Disponible en línea <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---28-may-2021>

¹⁹ Organización Mundial del Comercio. 2006. *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*. [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf

Asimismo, la Organización, en un documento titulado *El Acuerdo sobre los ADPIC y la COVID-19*, aclara que “los miembros de la OMC disponen de diversas opciones de política en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, que se incorporan en la legislación nacional, para abordar los problemas de salud pública cuando es necesario.”²⁰

Por ejemplo, el acuerdo sobre los ADPIC autoriza las licencias obligatorias y el uso por los gobiernos de una patente sin autorización de su titular “si se cumplen determinadas condiciones establecidas con el fin de proteger los intereses legítimos del titular”.²¹

Es más, el Acuerdo confiere de manera explícita a sus adherentes, en el artículo 30, la posibilidad de prever excepciones limitando así los derechos exclusivos que confiere una patente, siempre y cuando “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”²², y en el artículo 31 permite “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”²³.

Estas excepciones pueden aplicarse en distintas situaciones, ya sea por emergencia nacional, por prácticas anticompetitivas, o cuando el titular del derecho no ponga a disposición la invención. Sin embargo, se van a utilizar dependiendo del criterio de cada gobierno, por lo que no siempre se van a adoptar las mismas medidas ante las mismas situaciones, como ocurre con el uso de las licencias obligatorias a raíz de la pandemia provocada por el Covid-19. Las más utilizadas a nivel internacional son las licencias obligatorias, el uso gubernamental, las importaciones paralelas y la excepción Bolar.

La aplicación de una u otra medida va a depender de las necesidades y circunstancias específicas en que se encuentre cada Estado. Dicho esto, debemos ser plenamente conscientes

²⁰ Organización Mundial del Comercio. 2020. *El acuerdo sobre los ADPIC y la Covid-19*. [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf

²¹ Organización Mundial del Comercio. 2020. *El acuerdo sobre los ADPIC y la Covid-19*. [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf

²² Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. Art. 30. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.

²³ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. Art 31. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.

de que en diversas circunstancias y a lo largo de las últimas décadas los organismos internacionales han propendido a la utilización de las flexibilidades existentes en materia de patentes para lograr un mayor alcance en el acceso a productos esenciales a los que no puede acceder parte importante de la población por su falta de oferta o alto costo.

Asimismo, es menester considerar que las políticas públicas aplicadas en estos casos entre un país y otro van a variar según las necesidad y realidad de cada uno. Factores como la capacidad productiva o las herramientas legales disponibles en la legislación interna de los Estados van a ser determinantes al momento de aplicar las flexibilidades.

1. LICENCIAS OBLIGATORIAS

Dentro de las opciones que tienen los gobiernos para regular la ineficiencia del uso de patentes, la licencia obligatoria (también llamada licencia no voluntaria) es generalmente la que más llama la atención, ya que parece ser la respuesta más efectiva ante situaciones de emergencia, precios excesivamente altos o falta de stock de los productos o servicios.

Dicho eso, la mayor parte de esta tesis se abocará justamente al análisis de esta herramienta legal, tomando en cuenta no solo su concepto y regulación a nivel tanto local como internacional, sino que también se analizará la experiencia comparada al aplicar estas medidas, así como los resultados obtenidos por estos países y las problemáticas que han tenido que sortear para llevar adelante exitosamente estas políticas.

1.1 Definición

La OMC define las licencias no voluntarias como “el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente”.²⁴ Asimismo, el doctor en derecho Carlos M. Correa las define en términos similares, como “licencias concedidas por la administración sin o contra la voluntad del titular de la patente, en beneficio de un tercero que la ha solicitado de acuerdo con alguno de los presupuestos que prevé la ley.”²⁵ El abogado y profesor argentino Guillermo

²⁴ Organización Mundial del Comercio. 2006. *Hoja informativa: Los ADPIC y las patentes*. [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm

²⁵ Correa, Carlos M. *Derecho de Patentes*. Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996, p. 168.

Vidaurreta aborda la explicación desde los efectos producidos por la licencia al señalar que “solo hace que una acción sea legal cuando de otro modo hubiera sido ilegal.”²⁶

El planteamiento del profesor Vidaurreta nos permite entender que los efectos producidos por una licencia obligatoria son los mismos que los producidos por una licencia voluntaria, la diferencia reside fundamentalmente en el consentimiento del titular al momento de otorgarse la licencia.

Asimismo, es menester abordar el estudio de las licencias obligatorias y del uso gubernamental para efectos de este ensayo, ya que son herramientas fundamentales para hacer frente a problemas en el contexto de acceso a la salud. La falta de medicamentos o el precio excesivo de los mismos puede abordarse tomando una serie de medidas, siendo las principales las mencionadas anteriormente.

1.2 Regulación

A nivel internacional la regulación respecto de las licencias obligatorias la encontramos fundamentalmente en el Convenio de Paris y en el Acuerdo sobre los ADPIC.

A) Convenio de Paris

En el apartado 2 del artículo 5 del Convenio, se establece expresamente la posibilidad de utilizar licencias no voluntarias: “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.” El hecho de que en el texto se ejemplifique únicamente con falta de explotación abre un abanico de alternativas que podrían dar paso a la concesión de una licencia obligatoria, por ejemplo, el caso de precios excesivamente elevados o la falta de capacidad productiva por parte del titular de la patente en relación con la demanda. Si bien

²⁶ Vidaurreta, Guillermo. 2021. *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina: Estado de situación*. South Center. [en línea] https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf

los Estados tiene libertad para definir las causales habilitantes, la uniformidad prima en la legislación comparada.

B) Acuerdo sobre los ADPIC

En líneas generales, el Acuerdo sobre los ADPIC abarca y profundiza la idea ya expresada, en el Convenio de París. Esto se refleja en los esfuerzos plasmados a lo largo del Acuerdo por regular expresamente las distintas herramientas legales, en especial las licencias no voluntarias, para combatir los efectos indeseados de la concesión de patentes.

El Acuerdo, en su artículo 28, establece los derechos de los que goza el titular de una patente, señalando que conferirá a éste derechos exclusivos para “(...) impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines (...)”²⁷ en el caso de que la patente sea sobre un producto. Y en el caso de que la patente verse sobre un procedimiento, para impedir que sin su consentimiento se “(...) realicen actos de utilización de procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines (...)”²⁸. De esta forma se protege el derecho de propiedad del que goza el titular.

No obstante, el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC establece como objetivo general propender a un beneficio recíproco de los productores y de los usuarios, equilibrando derechos y obligaciones, protegiendo los derechos de propiedad intelectual mientras se promueve la innovación y transferencia tecnológica²⁹. Asimismo, el artículo siguiente señala que los miembros al formular o modificar leyes “podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población”,³⁰ dejando claro posteriormente que debe hacerse respetando las normas establecidas en el Acuerdo. Por lo tanto, las excepciones deben aplicarse tomando en cuenta el fin general del acuerdo, que es

²⁷ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. Art. 28. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.

²⁸ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. Art. 28. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.

²⁹ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. Art. 7. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.

³⁰ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. Art. 8. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.

buscar un balance entre los derechos del titular de la patente y la promoción, acceso y difusión de nuevos conocimientos y tecnología. De esta forma también lo entendió el grupo especial encargado de examinar el caso *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, diciendo que al analizar el artículo 30 del Acuerdo “hay que tener presentes los objetivos y las limitaciones indicados en el artículo 7 y en el párrafo 1 del artículo 8, así como las demás disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las que se indican el objeto y el fin de éste”.³¹

Ahora bien, ¿Cómo regula el Acuerdo las licencias no voluntarias?

La respuesta a esta interrogante la encontramos a nivel general en los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. Estos artículos son fundamentales, ya que protegen los derechos del titular de la patente, así como los intereses legítimos de terceros, estableciendo requisitos y condiciones al actuar de los países al momento de otorgar una licencia obligatoria o demás herramientas legales.

El artículo 30 del Acuerdo trata las excepciones sobre los derechos conferidos por las patentes: “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”.³²

El artículo 30 no es detallado al momento de expresar los requisitos a cumplir al momento de vulnerar los derechos adquiridos por el titular de una patente. Percatándose de esta ambigüedad, el abogado Miguel Castro Riberos, en su trabajo investigativo sobre la regulación de la OMC respecto a la protección de las patentes y licencias obligatorias se remite al caso *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*³³, que

³¹ Organización Mundial del Comercio. 2000. *Canadá-protección mediante patente de los productos farmacéuticos*. Párrafo 7.26 [en línea] <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/114r.pdf>

³² Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. Art. 30. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.c

³³ Organización Mundial del Comercio. 2000. *Canadá-protección mediante patente de los productos farmacéuticos*. [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/114r.pdf

es un pronunciamiento oficial por parte de la OMC, para señalar que “en dicho pronunciamiento el Grupo Especial segmenta el artículo 30 en tres requisitos que deben cumplirse para que se trate de una excepción bajo esta norma: i) que sean *limitadas*; ii) que las excepciones *no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente*; iii) que las excepciones *no causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*. De fallar cualquiera de estos, será una violación a los derechos conferidos por la patente (salvo que la medida pueda enmarcarse en el artículo 31)”.³⁴ Este pronunciamiento le entrega precisión a la norma, estableciendo requisitos que deben cumplirse para estar efectivamente frente a una excepción amparada por el artículo en cuestión, y no frente a una violación de derechos. El término “injustificado” que se repite tanto en el segundo como tercer punto del análisis del Grupo Especial, obedece a justificaciones individuales que dependerán de cada Estado, ya que tanto las situaciones excepcionales como el marco normativo y el criterio de cada uno será lo que determinará cuando se utilizará una licencia obligatoria. Por ejemplo, en el caso de Chile se establecen en el artículo 51 de la Ley de Propiedad Industrial los supuestos bajo los que se puede solicitar una licencia no voluntaria, mientras que le corresponde a los tribunales de justicia o al jefe del departamento de Propiedad Industrial, dependiendo del caso, pronunciarse sobre dicha solicitud presentada como demanda.

Asimismo, los intereses legítimos de terceros, que pueden verse representados por la sociedad en su conjunto o por parte de esta, deben tomarse en cuenta al momento de decidir aplicar o no las excepciones que considera el Acuerdo sobre los ADPIC. Es de vital importancia que así sea, ponderar los legítimos intereses de terceros con los intereses del titular de la patente es una tarea que tienen que realizar los gobiernos para determinar si es justificable privar al titular del derecho en beneficio de los intereses del resto. Como ya se ha remarcado, para llevar a cabo esta labor debe tenerse presente el marco normativo establecido por el acuerdo, así como el que tenga cada gobierno en sus leyes internas, para no caer en una restricción ilegítima de derechos en contra de su titular.

³⁴ Castro, Miguel y Deik, Carolina. 2008. *Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo*. [en línea] http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-81562008000200006

Tenemos entonces, en el artículo 30 del Acuerdo, una profundización de la flexibilidad que ya entregaba el Convenio de París al momento de referirse a las causales para conceder licencias obligatorias. Ambos siguen la misma idea, que no es otra que velar por la autonomía de los Estados para aplicar en concreto las directrices contenidas en los respectivos tratados internacionales.

El artículo 31 del acuerdo establece ciertas disposiciones que se deben respetar al momento de transgredir el derecho del titular de una patente.

La letra a) del artículo en comento da paso a la discrecionalidad entre un Estado y otro, ya que señala que la autorización para el uso de la materia protegida por la patente se considerará en función de las circunstancias de cada caso.

Los otros puntos buscan entregarle un marco normativo, o una serie de requisitos, a la posibilidad de restringir el derecho del titular de la patente. Dentro de estos requisitos se contempla la necesidad de haber “intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciables razonables”. Sin embargo, permite omitir esta disposición en casos de extrema urgencia. Vemos entonces como el texto analizado pondera la protección de ambos intereses, permitiendo en condiciones extremas (que naturalmente implica la idea de proteger a terceros) actuar en pos del beneficio social eximiéndose de la negociación previa con el titular.

Siguiendo la misma línea de razonamiento, la letra c) del artículo 31 limita su duración únicamente para los fines autorizados y en la letra h) se exige expresamente remuneración para el titular del derecho.

Finalmente, otro punto importante a destacar de este artículo es la letra i) que regula la necesidad de revisión por parte de un organismo distinto al que vulnera el derecho del titular de la patente. De esta forma, se busca evitar que intereses particulares se interpongan en la toma de decisiones.

Este artículo nos permite entender más fielmente la idea de la protección de ambos intereses en juego. Es totalmente necesaria la protección de los derechos adquiridos, en este caso, por

una persona (o grupo de personas) que ha desarrollado un producto o servicio que beneficia a la sociedad en su conjunto.

1.3 Causales para conceder una licencia obligatoria

El Acuerdo sobre los ADPIC no da un listado taxativo de causales bajo las cuales se puede aplicar el uso de licencias obligatorias, y sabemos que los Estados tienen libertad para regular su legislación interna, estableciendo de esta forma las causales que mejor se acomoden a sus intereses. Sin embargo, para comprender el marco normativo bajo el cual se ha entendido que puede fundamentarse la aplicación de estas flexibilidades podemos remitirnos a la legislación de algunos países. Por ejemplo, la Comunidad Andina³⁵, organización de la que forman parte algunos países de Latinoamérica, en el documento “Decisión Andina 486” del año 2000, se enumeran las causales que aplican para sus miembros. En el capítulo VII trata específicamente la aplicación de licencias obligatorias y establece cuatro causales que habilitan la concesión de una licencia de este tipo: (i) Falta de explotación por parte del titular; (ii) para remediar prácticas anticompetitivas; (iii) por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional; (iv) cuando se requiera la utilización de una patente para la explotación de otro producto nuevo en el caso de no haber sido posible obtener una licencia voluntaria.

En el caso de Chile, el artículo 51 de la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial establece cuales son las causales para conceder una licencia no voluntaria. Aplican tres de las cuatro causales contenidas en el documento de la Comunidad Andina, se exceptúa la falta de explotación por parte del titular.

A) Falta de explotación por parte del titular

Esta causal ha sido motivo de discusión entre algunos países, lo que se refleja en que no hay uniformidad ni en su aplicación ni en su alcance a nivel internacional. En el caso de Chile no existe esta causal para solicitar una licencia obligatoria.³⁶

³⁵ La Comunidad Andina es un organismo internacional que busca el desarrollo integral equilibrado y autónomo de sus países miembros. Está integrado por Bolivia, Colombia, Perú y Ecuador.

³⁶ Sin embargo es importante mencionar que el año 2019, a raíz del Proyecto de Ley boletín N° 12.135-03 se propuso su incorporación en la Ley de Propiedad Industrial.

En los inicios del siglo XIX la “obligación de explotar” el invento se fundamentaba esencialmente en el deseo de que la invención contribuyese al país, siendo una de estas formas por medio del progreso de la industria doméstica. Es por esto que tradicionalmente se entendió la necesidad de explotar el invento desde una perspectiva proteccionista, en la que velar por el bienestar y progreso del país por medio del crecimiento de su industria es primordial.

Sin embargo, con el paso del tiempo la globalización, la eficiencia económica y la protección del derecho del titular de la patente permitieron darle una mirada distinta a la obligatoriedad de explotar el invento. Esto porque para el titular del derecho no siempre resulta rentable, e incluso en algunos casos posible, explotar la invención en el mercado local. Es así como la legislación de múltiples países avanzó en permitir al titular importar el producto desde otro país donde tuviera el producto patentado, asegurando de esta forma el pleno derecho sobre su patente, permitiéndole elegir cual es la manera más eficiente de explotar la invención sin obligarlo a producir el invento en un país donde podría no ser rentable.

Por lo tanto, la discusión que se ha dado tradicionalmente en esta materia, en que países como Chile o Estados Unidos aceptan una mirada de economía globalizada, gira fundamentalmente en el sentido que se le da al concepto de explotación. Como se ha dicho anteriormente, algunos la entienden desde una perspectiva más restringida en que la obligación de explotación se cumple únicamente cuando esta se refleja en su producción efectiva a nivel local. El profesor Carlos María Correa advierte la permanencia de una visión proteccionista en algunos países europeos: “La legislación y jurisprudencia de numerosos países (Francia, Italia, España, etc) estableció (ver Sabatier, 1976), en tal sentido, que el abastecimiento del mercado mediante importaciones no satisface el criterio de explotación, sino que debe tratarse de una utilización efectiva del invento a escala industrial, sea en el país o en el ámbito del Mercado Común, en el caso europeo.”³⁷

A modo de ejemplo, en el caso de España su Ley de Patentes establece expresamente en el artículo 91 letra a) la falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada como uno de los supuestos para conceder una licencia obligatoria. Incluso, en su artículo 90 obliga al

37

titular de la patente a explotarla, pero en este caso la obligatoriedad no se limita únicamente a su producción en España: “El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada bien por sí o por una persona autorizada por él mediante su ejecución en España o en el territorio de un Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio, de forma que dicha explotación resulte suficiente para abastecer la demanda en el mercado español.”³⁸

En nuestra región, Brasil considera la obligación de explotar en su Ley de Propiedad Industrial. El artículo 68 señala que el titular quedará sujeto a tener su patente licenciada obligatoriamente si, dentro de otras causales, no explota el objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o en caso de falta de uso integral del proceso patentado. Se exceptúan los casos de falta de explotación por inviabilidad económica, permitiendo ahí la importación. Esta excepción no tiene mucha importancia práctica, ya que el mismo artículo establece que en caso de que la patente se explote por medio de la importación, incluso cuando la causa es la inviabilidad económica, terceros también podrán importar el producto objeto de la patente.³⁹

Una forma de respaldar esta mirada proteccionista en materia de patentes la encontramos en los dichos doctor en derecho de la Universidad de Buenos Aires, Carlos Kors, que se refiere a este respecto señalando que “la obligación de explotar el invento ha sido entendida como un impulso al desarrollo de la industria y al interés social y para evitar los efectos de un bloqueo de la producción por quien, habiendo obtenido su comisión, debe colaborar con el progreso de toda la comunidad.”⁴⁰

Esto quiere decir que se opta por entender esta obligación de explotar la invención como una forma de propender al desarrollo de la industria local, y al mismo tiempo de prevenir posibles bloqueos por parte de los titulares de patentes que podrían obtener y mantener otras patentes

³⁸ España. Ministerio de la presidencia, relaciones con las cortes y memoria democrática. 2015. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

³⁹ Para más detalles a este respecto, remitirse al artículo 68 de la Ley N° 9.279 de Propiedad Industrial del Estado de Brasil.

⁴⁰ Kors, Jorge. 2013 *Del modo de extinción de las patentes de invención*, en Carlos Correa – Salvador Darío Bergel – Jorge Kors, *Régimen legal de las patentes de invención*, Tomo I, Buenos Aires, La Ley S.A, p. 449.

con el solo propósito de evitar que terceros desarrollen su tecnología en el país donde se tiene la patente.

Por el otro lado, como se mencionó anteriormente, muchos países han optado por abandonar esta mirada proteccionista del sistema de patentes y avanzar hacia un sistema que se base en la libertad económica, aprovechando una economía globalizada y la eficiencia en la producción para no restringir su explotación a un país o a una zona en específico. Múltiples factores pueden incidir en la decisión del titular de una patente para no optar por explotar industrialmente en cada país donde tiene la patente. Evidentemente el titular optará por producir la invención en el país donde le sea mas eficiente su producción, atentaría contra el derecho del individuo sobre su invención obligarlo a producir un producto donde su explotación no le resulte rentable, incluso resulta ineficiente para la sociedad, ya que una menor rentabilidad del producto patentado podría incidir en la oferta y/o calidad del mismo.

Es por esto que en la legislación de muchos países se prescinde de la obligación de explotar industrialmente el invento en el mismo país, permitiendo que se cumpla con este requisito por medio de la importación de la invención. Siguen esta visión, por ejemplo, los países miembros de la Comunidad Andina. Si bien el artículo 37 de la decisión 344 señala la obligatoriedad de explotar la invención en cualquier país miembro, el artículo siguiente señala expresamente que también se entiende por explotación “la importación, junto con la distribución de y comercialización del producto patentado, cuando ésta de haga de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado.”⁴¹

Alemania comparte esta misma idea que se encuentra plasmada en el artículo 24 de la Ley de Patentes de dicho país. Si bien señala se podrá optar a una licencia obligatoria por falta de explotación, luego especifica que la importación se considerará equivalente a la explotación para esos fines. Otro ejemplo de esta misma regulación es el caso de Ghana, que en el artículo 14 de su propia Ley de Patentes establece que se podrá expedir una licencia obligatoria si no se está explotando la invención, sea mediante su explotación local o mediante su importación.

⁴¹ Comunidad Andina. 1993. Decisión 344: Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Otros países han optado por regular esta materia en base a un híbrido que contempla la necesidad de explotar la invención en el país, pero con la posibilidad de eximirse de esa obligación si se esgrimen razones suficientes para considerar que se cumple con dicha responsabilidad por medio de la importación de la invención. En el caso de Noruega se entiende la palabra explotación desde una perspectiva restringida, por lo que en principio la importación no serviría para evitar que se utilice una licencia obligatoria, sin embargo, si se sustenta en razones legítimas por qué esta explotación no se pudo realizar, sí se podría evitar una licencia obligatoria aún cuando la invención haya sido únicamente importada.⁴²

En la India igualmente se permite cumplir con la explotación de la invención por medio de la importación del mismo. En la sección 84 y 85 de la Ley de Patentes de dicho país, se señala que se podrá revocar una patente previamente concedida si esta no se ha explotado en el territorio de la India. La ley es aún más categórica, señalando dentro de los principios aplicables a la explotación de patentes, en su sección 83, que estas no se conceden con el propósito de que el titular de la patente goce de un monopolio por medio de la importación del producto.

A pesar de las disposiciones contenidas en la Ley de Patentes de la India, en un juicio seguido entre Bayer y el gobierno de la India luego de que se concediera una licencia no voluntaria a una tercera farmacéutica, el tribunal señaló que el requisito de explotación de la invención contenido en la sección 84 también podría cumplirse por medio de la importación del producto patentado en caso de que su fabricación no fuese posible en la India. Por lo tanto se concluye que en dicho país, a pesar de las disposiciones de su Ley de Patentes, no siempre es necesaria la explotación del producto en el mismo país, ya que en ciertos casos se podría cumplir con este requerimiento mediante la importación del producto.⁴³

Concluimos entonces que no hay una única mirada ni una única regulación cuando nos referimos a la falta de explotación de la invención patentada. Hay países que la entienden desde una perspectiva más restringida, en la que solo se cumple con el requisito al fabricar

⁴² En el cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos de patente que llevó a cabo la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual Noruega respondió en este sentido.

⁴³ Para más detalles sobre el juicio caratulado “Bayer Corporation vs Union of the India” remitirse a la resolución disponible en: <https://indiankanoon.org/doc/28519340/>

el producto en la industria nacional. Otros países, por el contrario, equiparan el concepto de explotación con el de importación, permitiendo que la invención pueda fabricarse en el extranjero. Incluso, como ya se ejemplificó, hay países que prohíben de manera parcial su explotación en el exterior para cumplir con el requisito, permitiendo la importación bajo ciertos supuestos que deben revisarse y fundamentarse caso a caso.

B) Para remediar prácticas anticompetitivas

Para entender en términos generales a que nos referimos cuando hablamos de prácticas anticompetitivas, sirve remitirse a un documento emitido por la OMC⁴⁵ que lo conceptualiza de manera genérica señalando: “la expresión ‘prácticas anticompetitivas’ es de alcance general y se refiere a actos que reducen la rivalidad o la competencia en el mercado.”

No podemos entregar un concepto que sea aplicable a todos los Estados, porque las causales que habilitan para conceder una licencia obligatoria por motivo de prácticas anticompetitivas varían dependiendo de cada país. De hecho, mientras algunos países optan por moldear un concepto por medio de la enumeración de causales, como en el caso de República Dominicana, Brasil, Argentina o Costa Rica, otros países delegan la función de determinar que se entiende por práctica anticompetitivas a órganos específicos, como en el caso de Australia, la India o Chile.

En el caso de nuestro país, el artículo 51 de la Ley 19.039, al enumerar las causales para conceder una licencia obligatoria, señala que conductas o prácticas contrarias a la libre competencia deberán ser declaradas por el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. En consecuencia, no hay un listado que establezca prácticas que se consideren anticompetitivas como en el caso de otros países.

Pese a no existir uniformidad en cuanto a que situaciones conforman estas prácticas, se entiende que en general las licencias concedidas en estos casos están destinadas a evitar el

⁴⁵ Ver OMC. 2004. WT/DS204/R, p. 230 [en línea].

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/204R.pdf&Open=True>

abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente, por ejemplo para fijar precios excesivos o para restringir o eliminar la competencia.

Carlos María Correa distingue tres supuestos bajo los que se conceden licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas. En primer lugar, por conductas relacionadas al producto en sí y que afectan al consumidor, como precios excesivos. En segundo lugar, las que perjudican a otros competidores actuales o potenciales, por ejemplo la creación de barreras de entrada. Y en tercer lugar, las que conciernen a cláusulas restrictivas en convenios de licencias, como el caso de compras atadas.

Un país que ha utilizado licencias no voluntarias como un remedio para evitar o remediar las consecuencias producidas por prácticas competitivas en múltiples ocasiones ha sido Estados Unidos. En el cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos de patente que llevó a cabo la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual⁴⁶, el país norteamericano señaló que han utilizado esta herramienta en tres tipos de escenarios distintos. Se han utilizado las licencias obligatorias para evitar que se reduzca la competencia o que se creen obstáculos para frenar la entrada al mercado de nuevos actores, o eliminar obstáculos ya existentes, por lo tanto, el primer escenario tendría un carácter mayormente preventivo en que su función es mantener la competencia en el mercado. El segundo caso es para subsanar los daños producidos por prácticas anticompetitivas. En tercer lugar, se han utilizado para remediar daños que derivan de practicas anticompetitivas pero que no involucran derechos de propiedad intelectual.

Por ejemplo, el año 1997 la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos⁴⁷ concluyó que la fusión de dos empresas suizas (Giga-Geigy y Sandoz) atentaba contra la libre competencia porque en general competían por los mismos productos y el mismo mercado. Como consecuencia, la Comisión ordenó licencias obligatorias sobre una serie de productos cuyas patentes eran propiedad de las empresas mencionadas. De esta forma se buscó mantener la competencia en el mercado.

⁴⁶ Las respuestas detalladas de Estados Unidos se encuentran en el siguiente enlace: <https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/usa.pdf>

⁴⁷ En inglés sus siglas son FCT, que significan Federal Trade Commission.

Es menester destacar el estrecho lazo que une a la propiedad intelectual con la legislación de defensa de la libre competencia en esta materia. En el caso de Estados Unidos, los tribunales han concedido muchas licencias obligatorias por aplicación de la Sherman Antitrust Act, que es una ley creada con el propósito de evitar el poder de los monopolios que puede derivar en fijación de precios o acuerdos de no competencia entre actores de un mismo mercado. Canadá ha seguido el mismo camino por medio de la Canadian Competition Act que también permite a los tribunales conceder licencias obligatorias como consecuencia de actos que atenten contra la libre competencia.

Como se dijo anteriormente, una de las formas en que se puede incurrir en estas prácticas es por medio de la fijación de precios excesivos. Cuando entregamos el derecho exclusivo a una persona para producir y comercializar un producto o servicio, que es la contrapartida al beneficio social que deriva de la invención del titular, nos exponemos a la posibilidad de que ese derecho sea utilizado de manera abusiva. Sin embargo, el problema de determinar si un precio es excesivo resulta ser tremendamente complejo debido a distintos factores. Hay una serie de costos asociados a la producción que no están directamente relacionados a la misma, además de ciertos factores determinantes a los cuales resulta prácticamente imposible asignarles un valor, como es el caso del riesgo y la innovación que conlleva el desarrollo de un producto, el tiempo que se dejó de trabajar en otro proyecto por dedicar su tiempo y esfuerzo en el producto en cuestión, o la cantidad de investigaciones sobre el desarrollo de ese mismo medicamento que no lograron resultados satisfactorios.

Sumado a esto, en la práctica es difícil saber los costos en que incurren las farmacéuticas por la falta de transparencia que ha sido una constante en la industria farmacéutica. Siendo conscientes de este gran problema, en medio de la crisis sanitaria mundial vivida recientemente, la Organización Mundial de la Salud elaboró un documento titulado “Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios”⁴⁸ con el objetivo justamente a avanzar en transparencia respecto de todo el proceso productivo

⁴⁸ Asamblea Mundial de la Salud. 2019. *Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios*. [en línea] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329302/A72_R8-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y

en sus distintos aspectos, considerando naturalmente los valores en los que incurren los titulares.

La inevitable discusión en la que nos vemos envueltos al tratar esta problemática se enfrasca cuando llegamos a la conclusión de que los medicamentos son costosos porque el costo en que se incurre para su fabricación es también elevado, lo que es difícil de contraargumentar con exactitud por la falta de transparencia advertida anteriormente en este ensayo. Sin embargo, a lo largo del siglo XX se han realizado, por distintas instituciones, una cantidad significativa de estudios que se han dedicado a analizar los costos de desarrollo de un nuevo medicamento.

Uno de estos informes⁴⁹, publicado por la revista médica JAMA, fue elaborado el año 2017 por Vinay Prasad, profesor del departamento de bioestadísticas y epidemiología de la Universidad de California en San Francisco especializado en oncología, y por Sham Mailankody, también doctor experto en oncología. El estudio se centra en calcular el costo y las ganancias obtenidas por remedios destinados a tratar el cáncer, y toma en cuenta 10 compañías y 10 fármacos en el mercado de los Estados Unidos.

Por medio de este estudio los investigadores llegan a la conclusión de que el costo promedio para desarrollar una droga utilizada para tratar el cáncer cuesta US\$ 648 millones. Sí bien parece ser una cifra elevada, es considerablemente menor a las ganancias obtenidas en promedio por estos mismos medicamentos. En promedio, la ganancia obtenida por la venta de estos fármacos fue de US\$ 1.658 millones.

Por el otro lado, la industria farmacéutica reclama incurrir en gastos sustancialmente más elevados que los señalados por estudios e informes como el citado anteriormente. El presidente de la Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica de España, Martín Sellés, señaló el año 2019 que “poner a disposición de los pacientes un nuevo medicamento implica unos diez-doce años de trabajo, 2.500.000 millones de dólares de inversión y un alto nivel de riesgo, puesto que apenas uno de cada 10.000 compuestos en

⁴⁹ Prasad, Vinay y Mailankody, Sham. 2017. *Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval*. [en línea] <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2653012>

investigación llegan a convertirse en un medicamento. Incluso, solo uno de cada diez que comienzan la fase clínica llegan un día al paciente.”⁵⁰ Es importante señalar que los datos entregados por Sellés son proporcionado por el Centro de la Universidad de Tufts para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos en Boston, institución que ha sido objeto de variadas críticas debido principalmente al financiamiento que reciben justamente de empresas farmacéuticas y a la falta de transparencia en la entrega de información, por ejemplo, al omitir información fundamental como las compañías farmacéuticas que entregaron los datos para el desarrollo del estudio. Estas críticas pueden verse en detalle en el artículo titulado “Desmitificando los altos costos de la investigación farmacéutica”⁵¹ realizado por el doctor Ronald W. Light y la doctora en economía de la Universidad de Londres Rebecca Warburton.

En síntesis, la concesión de licencias obligatorias como consecuencia de prácticas anticompetitivas es una medida ampliamente considerada a nivel internacional. Si bien no hay uniformidad en sus causales ni su aplicación, vemos que es generalmente aceptada la posibilidad de contrarrestar los actos que limitan la competencia o los abusos de una posición dominante por medio de licencias.

C) Interés público

Nos encontramos con un problema al tratar de conceptualizar lo que entendemos por interés público para estos fines, ya que tal definición puede variar en la legislación comparada. Si bien el acuerdo sobre los ADPIC no nos entrega una definición de tal concepto, algunos Estados han realizado esfuerzos en este sentido.

En el caso de la legislación de Brasil, el artículo 2 del Decreto 3.201⁵² se encarga de señalar que situaciones son consideradas casos de interés público incorporando hechos relacionados con la salud pública, alimentación, la defensa del medio ambiente y los que sean de primera

⁵⁰Sellés, Martin. 2019. *I+D Biomédica: la oportunidad del liderazgo*. [en línea]. Expansión.

<https://www.expansion.com/opinion/2019/06/03/5cf4eba1e5fdeab36f8b46eb.html>

⁵¹ Light, Roland y Warburton, Rebecca. 2011. *Demythologizing the high costs of pharmaceutical research*. [en línea]. Health Rights. <http://health-rights.org/index.php/cop/item/demythologizing-the-high-costs-of-pharmaceutical-research>

⁵² Brasil. Presidencia da República. 1999. Decreto N° 3.201 [en línea] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3201.htm

importancia para el desarrollo tecnológico y socioeconómico del país. El artículo incluye estos hechos “entre otros” dejando así la puerta abierta para la discrecionalidad del otorgamiento de licencias obligatorias por esa causa.

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia también se esmeró en darle objetividad al concepto de interés público por medio de un documento publicado el año 2015⁵³, en el que se analiza tanto la normativa internacional como la nacional de su propio país, en conjunto con el análisis de casos prácticos de aplicación de distintos países del mundo. El Ministerio al analizar casos de concesiones de licencias no voluntarias a nivel internacional llegó a la conclusión de que “existe una tendencia ampliamente mayoritaria que ha comprendido el interés público para licencias obligatorias de medicamentos con una combinación de tres elementos: (i) realidades epidemiológicas de importancia en el territorio del Estado; (ii) altos precios de medicamentos sobre el que recae la licencia; (iii) restricciones presupuestales del Estado que impiden sufragar los altos costos del medicamento.”⁵⁴

Habiendo conceptualizado lo que se entiende por licencia obligatoria y señalado cuáles son sus causales de procedencia en términos generales, se hace necesario analizar cómo ha sido su aplicación práctica a nivel internacional para así entender cómo podemos utilizar estas herramientas que, si bien están a nuestra disposición para asegurar el acceso universal a la salud haciendo primar el interés nacional, no han sido observadas con la debida importancia por los organismos encargados de aplicarlas, especialmente en nuestro país.

Sin embargo, debido a la manera en que se ha tratado tradicionalmente el estudio y análisis de las licencias obligatorias y del uso público no comercial, es conveniente abordar también esta herramienta legal antes de adentrarnos en el análisis práctico de la implementación de estas medidas, así como de sus consecuencias.

⁵³ Para consultar documento en detalle:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf>

⁵⁴ Ministerio de Salud de Colombia. 2015. *Aproximación al concepto “interés público” en el contexto de una licencia obligatoria*. [en línea]

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf>

1.4 Uso Público no comercial

El “uso público no comercial”, también llamado “autorización de uso gubernamental” es otro de los instrumentos legales contemplado en acuerdos internacionales para enfrentar los efectos indeseados producidos por el otorgamiento de patentes de invención. Por medio de esta, en palabras de Carlos Correa⁵⁵, “se autoriza a un ministerio para explotar, por sí o por medio de un tercero contratado, una invención patentada, sin el consentimiento del titular de la patente, siempre y cuando dicha explotación sirva para proveer un servicio público y fines no comerciales.”⁵⁶

Para entender a cabalidad el fundamento de este instrumento legal, sirve remitirnos a la Declaración de Múnich del 15 de abril de 2014 publicada por el Instituto Max Planck: “El fundamento detrás del uso gubernamental o de la corona recae en la responsabilidad del Estado con respecto a sus ciudadanos y la obligación de involucrarse en casos en los cuales el mercado solo es incapaz de proveer bienes públicos esenciales. Dado que el Estado es el que otorga una patente, depende de él mismo limitar eventualmente dicha protección si existe un conflicto con el logro de otros objetivos de política pública.”⁵⁷

En general, el uso público no comercial se estudia en conjunto con las licencias obligatorias principalmente porque su fundamento o finalidad es esencialmente la misma: asegurar el acceso a productos esenciales que por distintas razones al momento de otorgar una patente, como puede ser la falta de capacidad productiva o precios excesivamente altos, no se ha podido lograr. Sin embargo, no debemos confundir estas dos medidas, ya que se distinguen tanto en sus requisitos como aplicación. Esta distinción esta contemplada en el ADPIC, el acuerdo distingue claramente entre ambas flexibilidades, tratando el uso por el gobierno específicamente en el artículo 31 del acuerdo.

⁵⁵ Carlos María Correa es doctor en derecho y profesor de la Universidad de Buenos Aires, además es director ejecutivo de South Center.

⁵⁶ Krattiger, Anatole. et al. 2007. Intellectual property management in health and agricultural innovation. p. 275. [en línea] <https://impropietades.files.wordpress.com/2010/01/iphandbook-volume-1.pdf>

⁵⁷ Instituto Max Planck. 2014. Declaración sobre protección de patentes. [en línea]. p 11. https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2018/10/declaration_2015-10-07_espanol.pdf

La diferencia radica fundamentalmente en el beneficiario, o sea, a quien se le entrega la licencia. En el caso de las licencias obligatorias, esta se entrega a un tercero para que explote el producto o servicio. Mientras que en el uso gubernamental es el gobierno, o un tercero contratista, el autorizado para utilizar el producto o servicio en específico.

Si bien el beneficiario es la gran diferencia entre ambos instrumentos, no es la única. La aplicación de uno u otro va a variar dependiendo del caso. En el uso público no comercial podemos decir que la flexibilidad es mayor. Si nos remitimos al artículo 31 b) del acuerdo, en caso de utilizar el uso gubernamental, se exime de la obligación de intentar obtener la autorización por parte del titular de la patente. Tenemos entonces que en el caso de la obtención de una licencia obligatoria se requiere previamente una solicitud por parte del interesado, mientras que en el caso del uso gubernamental el gobierno no requiere esta solicitud previa ya que puede actuar de oficio teniendo incluso la posibilidad de utilizar la invención aun antes de comunicárselo al titular de la patente.

Además, por medio del uso gubernamental el Estado puede derivar a un tercero el uso de la invención. Es importante resaltar este punto porque los gobiernos no siempre van a tener la posibilidad de explotar la invención de la manera más eficiente posible, por lo que entregarle esta tarea a una entidad externa al gobierno será una mejor opción en ciertas circunstancias.

Las ventajas que presenta el uso gubernamental por sobre las licencias obligatorias explican su mayor aplicación cuando analizamos los casos relacionados a concesión de patentes de medicamentos. Sin embargo, por regla general en los distintos estudios sobre esta temática se han tratado y analizado indistintamente estas dos instituciones. Para efectos prácticos, actuaremos de la misma manera al referirnos y analizar su aplicación internacional.

A pesar de la clara distinción que encontramos en el acuerdo sobre los ADPIC, en la legislación interna en América Latina varía dependiendo del caso. En general, salvo el caso de Argentina, no se regula el uso público no comercial de manera autónoma, sino que se hace bajo el nombre de “licencias de oficio” o simplemente la regulan en conjunto con las licencias obligatorias, como es el caso de nuestra legislación.

- De manera autónoma

En el caso de la legislación argentina se optó por plasmar el contenido del Acuerdo, distinguiendo claramente el uso gubernamental de las licencias obligatorias en el artículo 47 c) de su Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad:

Artículo 47.- Cuando se permitan otros usos sin autorización del titular de la patente, se observarán las siguientes disposiciones:

c) ... En el caso del uso público no comercial, cuando el gobierno o 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 a su titular.⁵⁸

- Como licencia de oficio

Un ejemplo en la región de la regulación del uso gubernamental como licencia de oficio es el caso de Costa Rica. En el artículo 20 de la Ley de Patentes de dicho país se regula bajo el nombre de “Licencias de utilidad pública”. La primera parte del precepto señala: “Cuando lo exijan razones calificadas de extrema urgencia, interés público, emergencia o seguridad nacional, el Poder Ejecutivo, mediante decreto, podrá someter la patente o la solicitud de la patente a licencia obligatoria en cualquier momento, aun sin acuerdo de su titular, para que la invención sea explotada por una entidad estatal o por terceros autorizados por el Gobierno.”⁵⁹ Vemos entonces como la ley regula la posibilidad de que sea el gobierno, sin necesidad de la solicitud de un tercero, el que impulse y conceda la licencia.

Cabe destacar que en el punto 2 del artículo se contempla expresamente la necesidad de compensar al titular de la patente, otorgándole la posibilidad al titular del derecho de recurrir al poder judicial para que establezca dicha remuneración económica.

- Como licencia obligatoria

⁵⁸ Argentina. Poder ejecutivo nacional. 1995. *Ley de patentes de invención y modelos de utilidad*. [en línea] Consultar ley en <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-260-1996-35001/actualizacion>

⁵⁹ Costa Rica. Asamblea legislativa de la república de Costa Rica. 1983. *Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad* [en línea] Consultar ley en http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=8148&nValor3=74713&strTipM=TC

Nuestra legislación regula el uso gubernamental a partir de las licencias obligatorias. La legislación nacional dificulta de sobremanera la aplicación práctica del uso gubernamental, ya que lo establece como una de las causales que habilita para solicitar una licencia obligatoria, se priva a esta herramienta de lo que justamente la distingue de las licencias obligatorias. El artículo 51 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial reza: “Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos:

2) Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias.”

Vemos entonces que el uso gubernamental se regula a partir de las licencias obligatorias, y la consecuencia práctica de esta decisión es la desnaturalización del uso público no comercial, ya que debe cumplir los mismos supuestos establecidos para el régimen de licencias no voluntarias. Esto tiene como consecuencia una aplicación engorrosa y poco eficiente del uso gubernamental, puesto que retrasa de sobremanera su otorgamiento en circunstancias en que esta herramienta legal está pensada justamente para aplicarse de manera rápida y efectiva.

Advirtiendo esta problemática, sumado a otras razones, algunos parlamentarios presentaron un proyecto de ley en el contexto de la crisis sanitaria que vivimos cuando proliferó el Covid-19 que busca justamente hacer más eficiente la aplicación de las herramientas legales destinadas a estos efectos, contemplando naturalmente el uso gubernamental. El proyecto de ley 13.572-11, ingresado el 9 de junio del 2020, señala expresamente que su objetivo es “proteger el equilibrio de intereses vinculados a la promoción tanto de la innovación como el acceso a la misma, así como los intereses comerciales con los derechos fundamentales vinculados a la salud y dignidad humana.”

Es interesante observar que en el proyecto sí se distinguen claramente las patentes no voluntarias del uso gubernamental al señalar que “los países tienen amplia libertad para determinar la justificación para el otorgamiento de una licencia no voluntaria o permitir un uso de gobierno sobre una patente que hayan concedido.” Posteriormente, los parlamentarios abordan expresamente el problema que hemos señalado anteriormente, expresando

preocupación por la falta de mecanismos legales, en específico la de uso gubernamental, que permitan efectivamente responder de manera eficaz a situaciones de emergencia en que se requiera la aplicación de estas flexibilidades: “Nuestro actual marco legal, si bien contempla la posibilidad de otorgar licencias no voluntarias por razones de salud pública y otras causales en el artículo 51 de la ley de propiedad industrial 19.039, el procedimiento no distingue si quien requiere la licencia es la autoridad pública o un simple particular, ni la celeridad que debe tener para cumplir con la finalidad de la licencia en situaciones de emergencia, sujetándolo además a recursos de apelación ante el Tribunal de Propiedad Industrial, y Casación ante la Corte Suprema.

No existen excepciones a dicho procedimiento, y en consecuencia tanto particulares como el propio Gobierno quedan relegados a un procedimiento extremadamente lato para la provisión de insumos que pueden ser vitales.”

Los parlamentarios que impulsaron este proyecto, por medio del estudio de legislación internacional y comparada, expresan la necesidad de regular autónomamente el uso público no comercial para poder así aprovechar las ventajas que tiene esta herramienta contemplada en el ADPIC. En el punto f) del contenido y fundamentación del proyecto se remiten a esta idea: “La legislación comparada así como el derecho internacional, particularmente los ADPIC, señalan que cuando el uso de la patente es realizado por el Gobierno o sus contratistas, estos pueden usarla sin necesidad de una declaración por un tercero, ni notificación previa al titular de la patente y solo se hace responsable del pago de la compensación que es fijada con posterioridad, para así hacer expedita la solución al problema que se busca resolver. De acuerdo con la ley chilena no se distingue si es un particular o el gobierno el que necesita la licencia, retardando injustificadamente el otorgamiento de la misma en el caso de uso de gobierno.” Se señala posteriormente que el proyecto de ley se encarga de incorporar de manera expresa esta herramienta legal.

1.5 Análisis comparado de aplicación de licencias obligatorias

Es imperativo analizar la aplicación de estas medidas que permiten contrarrestar los indeseados efectos que puede producir la concesión de una patente de invención tomando en cuenta las importantes diferencias que hay entre un Estado y otro. Estas diferencias no solo

se dan en el plano legislativo, sino también a nivel de capacidad productiva. No resulta eficiente analizar esta materia en abstracto si ese análisis no nos ayuda trasladar esa aplicación a efectos que realmente puedan implementarse.

La diferencia de desarrollo entre un Estado y otro nos obliga a diferenciar la aplicación de estas flexibilidades. No es lo mismo otorgar una licencia obligatoria en un país desarrollado con capacidad para poder producir el producto protegido por la patente que otorgarla en un país menos adelantado que no tiene las herramientas para producir internamente el producto objeto de la licencia.

Por esto es necesario remitirnos a la Declaración de Doha, que en su párrafo sexto señala: “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.”⁶⁰ Así es como el 30 de agosto de 2003 el Consejo General de la OMC⁶¹ se manifiesta respecto a este párrafo en específico, aclarando términos y aplicación práctica de esta medida para que efectivamente pueda ser utilizada por los países miembros menos adelantados (y en general cualquier miembro que notifique al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema de importación por situaciones de emergencia).

Si bien diversos organismos internacionales han advertido que aún no se aprovechan debidamente las herramientas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, hay múltiples casos en que sí se han utilizado y han tenido un efecto positivo para la sociedad. Estos casos se han dado principalmente para bajar el costo y asegurar el acceso a la salud en casos de VIH, epidemia que ha azotado durante 40 años al mundo entero.

Analizaremos a continuación diversos casos relativos a otorgamiento de licencias no voluntarias y uso gubernamental como medida para paliar los indeseados efectos que pueden derivar de la concesión de una patente de invención.

⁶⁰ Organización Mundial del Comercio. 2001. *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. [en línea] https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

⁶¹ Para consultar el texto oficial de la decisión del 30 de agosto de 2003 dirigirse a: https://www.wto.org/spanish/news_s/pres03_s/pr350_s.htm

A) ZIMBABUE

Zimbabwe el año 2002, teniendo como justificación la “extrema urgencia” que significaba combatir las muertes producidas por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), aprobó una licencia obligatoria de uso gubernamental para producir localmente medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de producida por el VIH/SIDA. Para poder implementar la medida, primero el ministro de Justicia y Asuntos Legales y Parlamentarios de Zimbabwe declaró un periodo de emergencia producto de la propagación del virus. Luego de declarar la emergencia, se emitió una orden que permitió la producción de medicamentos (por parte del Estado o terceros designados por este) retrovirales genéricos efectivos para combatir la epidemia. Todo esto dentro de la normativa interna de aquel país. La primera empresa a la que se le permitió la producción de tales remedios fue a Varichem Pharmaceuticals Ltd. En este caso, no solo se autorizó su producción, sino que también conjuntamente se llegó a un acuerdo entre la farmacéutica y el gobierno de Zimbabwe que tuvo como consecuencia una abrupta disminución en el precio de los medicamentos, así como una mayor cobertura de los mismos. Como consecuencia de esta política, el precio del medicamento cayó aproximadamente en un 50%.⁶²

B) MALASIA

Otro caso interesante es el ocurrido en Malasia el año 2003. Fue el primer país asiático en autorizar un uso gubernamental tras la Declaración de Doha. En particular, la licencia obligatoria se utilizó para importar versiones genéricas de remedios patentados para tratar el VIH/SIDA. Tras cumplir con los requisitos legales existentes en ese país para poder llevar a cabo su aplicación, se logró reducir notablemente el precio de los medicamentos. No solo ingresó al mercado un producto genérico de mucho menor valor que el producto patentado, sino que además este último también redujo su precio a lo largo del tiempo. Específicamente, la combinación de combivir y efavirenz pasó de costar US \$362.63 el año 2001 a US \$136.34 el año 2004. En el caso de los productos genéricos, su valor fue de US \$115.14 ese mismo

⁶² Public Citizen. *Ejemplos mundiales de licencias obligatorias por farmacéuticas después de ADPIC*. [en línea] <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/compulsory-licenses-chart-short-version-spanish.pdf>

año (los datos corresponden al tratamiento mensual por paciente)⁶³. Así se logró una reducción del 68% en el valor del tratamiento en un corto periodo de tiempo, que tuvo como consecuencia un importante incremento de personas que pudieron recibir el tratamiento. Ese mismo año, el 2004, el Ministerio de Salud comenzó a distribuir este medicamento en instituciones de salud pública.

C) INDONESIA

Indonesia fue el segundo país asiático, el año 2004, en autorizar el uso gubernamental para la fabricación nacional de versiones genéricas de medicamentos patentados para tratar el VIH/SIDA. Esto se logró mediante un decreto presidencial (Decreto presidencial N.º 83 de 2004) que permitió explotar en nombre del gobierno medicamentos protegidos por patentes aún vigentes al momento del decreto. De este modo una empresa estatal produjo legalmente versiones genéricas de dichos remedios logrando una disminución drástica en el precio del tratamiento.

Los precios obtenidos a partir de la producción por la empresa estatal PT Kimia Farma varían dependiendo del medicamento o combinación de estos (en todos estos casos el estudio es por 60 tabletas comparando el producto original con el producto genérico producido por la empresa estatal).

El remedio Lamivudina disminuyó su valor en un 90%, pasando de US\$290-330 a US\$28. Lo mismo ocurrió con el precio de la combinación de lamiduvina/zidovudina/nevirapina, su valor disminuyó en un 90% al bajar de US\$600 a US\$18-65. En el caso de la Nevirapina el ahorro conseguido fue de un 71% y en el caso del Combivir la reducción porcentual fue del 88%.⁶⁴

D) TAILANDIA

⁶³ Khor, Martin. 2013. *Patents, compulsory licenses, and access to medicines: some recent experiences*. South Center. *Intellectual property and access to medicines: Papers and perspectives* [en línea] p. 111.

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2013_IP-and-Access-to-Medicines_EN.pdf

⁶⁴ Khor, Martin. 2013. *Patents, compulsory licenses, and access to medicines: some recent experiences*. South Center. *Intellectual property and access to medicines: Papers and perspectives* [en línea] p. 111.

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2013_IP-and-Access-to-Medicines_EN.pdf

Tailandia es otro ejemplo con resultados similares en esta misma materia. El 29 de noviembre de 2006 se concedió una licencia de uso gubernamental para la manufactura nacional del medicamento efavirenz.

Por medio de esta autorización se permitió a una manufacturera farmacéutica estatal llamada “Government Pharmaceutical Organization” la producción del producto en cuestión, entregándole por cierto al propietario de la patente que ha sido vulnerada una regalía del 0.5% del total de las ventas producidas por la empresa estatal y por las importaciones del mismo producto.

Seguidamente, se hizo uso de las herramientas legales otorgadas tanto por el derecho internacional como por la legislación interna de Tailandia para reducir el precio de otros medicamentos que debido a su alto costo impedían un acceso integro a la salud, dejando, según datos entregados por su ex Ministro de Salud Pública, a un 80% de los infectados con VIH fuera de la posibilidad de tratamiento.⁶⁵

Los datos entregados por el Ministerio de Salud Pública de Tailandia son impactantes. El análisis se hace a partir de cinco medicamentos (o combinación de estos) utilizados para tratar enfermedades letales.

En el caso del efavirenz el medicamento patentado antes de la autorización del uso gubernamental tenía un costo de US\$ 58 mensuales, luego de la autorización bajó a US\$ 24 mensuales. En el caso de los medicamentos genéricos se llegó a un costo de US\$ 7.5 mensuales, logrando así una reducción porcentual del 87%. En el caso de la combinación lopinavir/ritonavir, medicamentos también utilizados tratar el VIH, la reducción del precio lograda fue del 67%. El remedio clopidogrel, que es un medicamento anticoagulante, redujo su precio de US\$ 3 por medicamento a US\$ 1.3 entre antes y después del uso gubernamental, y el medicamento genérico se vendió a US\$ 0.06, logrando una abismante diferencia porcentual del 98%. Siguiendo esta abrupta baja en el precio de medicamentos se encuentra el docetaxel, utilizado como parte del tratamiento para distintos tipos de cáncer, redujo en un

⁶⁵ Khor, Martin. 2013. *Patents, compulsory licenses, and access to medicines: some recent experiences*. En South Center. *Intellectual property and access to medicines: Papers and perspectives* [en línea] p. 116. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2013_IP-and-Access-to-Medicines_EN.pdf

50% entre antes y después de la utilización de uso gubernamental, y 96% en relación con el medicamento genérico. El medicamento letrozole, utilizado específicamente para tratar el cáncer de seno obtuvo una rebaja en su costo de setenta veces.

El caso de Tailandia es sorprendente, utilizando las herramientas legales lograron incrementar exponencialmente el acceso a medicinas que eran necesarias pero inalcanzables para parte importante de la población debido a los altos precios fijados por los titulares de las patentes.

E) BRASIL

Brasil, al igual que Costa Rica, tiene específicamente reglamentada las licencias obligatorias de oficio, en el caso de Brasil esta regulación está contenida en el Decreto N.º 3.201 del 6 de octubre de 1999, que se refiere a casos de emergencia nacional e interés público, habilitando la concesión de una licencia de este tipo cuando se cumple con los requisitos establecidos en el referido Decreto.

El artículo 5 del Decreto N.º 3.201 señala que al momento de conceder la licencia se debe establecer el plazo de vigencia de esta, la posibilidad de prórroga, las condiciones ofrecidas por el Estado, así como su remuneración. De esta forma se dota de un marco reglamentario que debe seguirse para efectos de conceder una licencia.

Sin perjuicio del contenido de dicho artículo, el artículo 7 permite la omisión de aquellos requisitos cuando la emergencia nacional o el interés público sean calificados como de extrema urgencia. De esta forma existe la posibilidad de aplicar eficientemente medidas que en ciertos casos van a requerir de una puesta en práctica particularmente rápida para tener reales efectos en el corto y largo plazo, como ocurrió con la pandemia producida por el covid-19.

El año 2007 el gobierno brasileño, por medio del Decreto N.º 6.108/2007, concedió licencias obligatorias sobre dos patentes que eran propiedad de un laboratorio estadounidense, las cuales le permitían la exclusividad para la comercialización del medicamento efavirenz (utilizado para el tratamiento contra el VIH). Gracias a este decreto se permitió que el gobierno brasileño importara desde India el mismo medicamento a un costo 4 veces menor

del cobrado por el laboratorio que tenía el derecho sobre la patente. De esta forma, el gobierno logró entre el año 2007 y 2012 un ahorro de US\$ 237 millones. Es importante tener en consideración que sobre el mismo medicamento, el mismo laboratorio cobraba cerca de tres veces más en Brasil, en relación a lo que cobraba por unidad en otros países como Tailandia.⁶⁶

José Gomes Temporao, Ministro de Salud en el gobierno de Lula Da Silva que declaró el medicamento Efavirenz de interés público y posteriormente emitió una licencia obligatoria sobre el mismo, defendió la decisión tomada por el gobierno señalando que todo lo hecho estaba respaldado por acuerdos internacionales, señalando además que la empresa a la que se le estaba vulnerando su derecho de propiedad se le entregaría una regalía del 1.5% del valor de producto.⁶⁷

La decisión del gobierno brasileño fue de suma importancia en la región, ya que fue la primera licencia obligatoria otorgada para combatir el SIDA. De todas formas, como era esperable, la decisión fue fuertemente criticada por el laboratorio Merck (empresa titular de la patente vulnerada), señalando que tal decisión podría desincentivar el interés en investigar enfermedades existentes en países en vías de desarrollo, y que además no se envía un buen mensaje para atraer la inversión extranjera.⁶⁸

F) ECUADOR

El año 2010, el gobierno ecuatoriano concedió una licencia obligatoria para la comercialización del medicamento ritonavir (utilizado para tratar el VIH). Al igual que en el caso de Brasil, esta decisión fue tomada por los altos precios cobrados por el titular de la

⁶⁶ Portafolio. *Brasil le quita una patente a Merck*. Para leer noticia en detalle visitar:

<https://www.portafolio.co/economia/finanzas/brasil-le-quita-patente-merck-252246>

⁶⁷ Cadenaser. 2007. *La industria farmacéutica critica la decisión de Brasil de romper una patente contra sida*. Para leer noticia en detalle visitar:

https://cadenaser.com/ser/2007/05/05/internacional/1178325916_850215.html

⁶⁸ Cienciaplus. 2007. *El laboratorio Merck Sharp&Dhome lamenta la decisión de Brasil de suspender la patente de su antirretroviral*. Para leer noticia en detalle visitar:

<https://www.europapress.es/ciencia/laboratorio/noticia-laboratorio-merck-sharpdhome-lamenta-decision-brasil-suspender-patente-antirretrovial-20070505102405.html>

patente (Abbott Laboratories), por lo que se optó por permitir a un tercero la comercialización del medicamento a un precio que permitiera al pueblo ecuatoriano un mayor acceso a la salud.

En el documento emitido por el director nacional de propiedad industrial⁶⁹, en que se concede la licencia obligatoria, se contemplan además las especificaciones respecto del precio máximo de venta, así como también las regalías que tendrán que entregarse a la empresa cuya patente se ha vulnerado.

Según datos entregados por Francisco Rossi⁷⁰, Fundador de Ifarma⁷¹ y médico experto en epidemiología, “Los ahorros que Ecuador ha conseguido con el uso de las licencias obligatorias son ciertamente relevantes, lo que permite al sector de la salud liberar cuantiosos recursos para contribuir a saldar la deuda social pendiente, como ejemplo tenemos el caso de la combinación del principio activo Lopinavir/Ritonavir de 100 mg, utilizado para el tratamiento del VIH, cuyo precio en el mercado ecuatoriano fue de US\$ 289,99 el frasco de 30 cápsulas, el mismo que en 2010, con la aplicación de la primera licencia obligatoria, se fijó en US\$ 29,40, es decir que el precio unitario por cada cápsula se redujo de US\$ 9,66 a US\$ 0,98, significando un ahorro de 89,86% en su costo.”⁷² Los efectos producidos por la concesión de la primera licencia obligatoria concedida en Ecuador asombran, otorgarle el derecho a una empresa nacional para comercializar el medicamento que antes únicamente podía comercializar la empresa estadounidense titular de la patente sobre ese medicamento permitió una reducción en el precio cercana al 90%, ampliando así el acceso a la salud entre la población ecuatoriana.

1.6 Licencias obligatorias como herramienta de negociación

⁶⁹ Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. 2010. Número de resolución 000001-DNPI-IEPI. Concesión de licencia obligatoria para Ritonavir. [en línea] <https://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2010/04/Ecuador-compulsory-license-April-14-2010.pdf>

⁷⁰ Francisco Rossi es médico de la Universidad Javeriana. Tiene amplia experiencia en el sector farmacéutico al haber trabajado en el Instituto Nacional de Salud y del Ministerio de Salud de Colombia.

⁷¹ Ifarma es una organización colombiana especializada en el análisis e investigación de temas relativos a medicamentos

⁷² Rossi, Francisco. 2015. *Ecuador, patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, reformas necesarias*. En Salud y fármacos [en línea] https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201502/economia_acceso_20/

En América Latina, Brasil ha liderado al momento de lograr reducir los precios de ciertos medicamentos. Como se ha advertido anteriormente, emitir una licencia obligatoria no es la única forma de lograr un mayor acceso a estos.

En el caso de Brasil, desde el año 2001 utilizaron las licencias obligatorias como un método para negociar la disminución en los precios de los medicamentos, logrando efectivamente que los propietarios de las patentes sobre ciertos medicamentos redujeran el precio al verse presionados por el gobierno, ya que para ellos una licencia obligatoria efectivamente concedida podría significarles una disminución mayor en sus ganancias a las que podrían llegar por medio de la negociación con el gobierno brasileño.

El gobierno de Brasil buscó la reducción de los precios de ciertos medicamentos alegando el excesivo cobro en relación a otros países del mundo. Por ejemplo, en el caso de la combinación de lopinavir/ritonavir (LPV/r) en Brasil el año 2001 la empresa farmacéutica Abbott cobraba más de 5 veces el precio que se cobraba en otros países.⁷³

De esta forma, el gobierno brasileño buscó la reducción de los precios por medio de negociaciones con las distintas empresas farmacéuticas. En el caso de la negociación con Abbott por el LPV/r el año 2001 se logró una reducción del 46%.⁷⁴

Ese mismo año, se negoció con el laboratorio Roche la disminución del precio del medicamento Nefinavir. Si bien la primera oferta de Roche fue disminuir su valor un 13%, lograron llegar a un acuerdo por su reducción en un 40.5%, viéndose forzado el laboratorio acordar un nuevo precio por temor a perder el importante mercado brasileño.⁷⁵

⁷³ Cadernos de Saúde pública report in public health. 2016. *Initiatives to challenge patent barriers and their relationship with the price of medicines procured by the Brazilian Unified National Health System* [en línea] <https://www.scielo.br/j/csp/a/gFLfqN5VLSjqChf784XMdvw/?lang=en#>

⁷⁴ Cadernos de Saúde pública report in public health. 2016. *Initiatives to challenge patent barriers and their relationship with the price of medicines procured by the Brazilian Unified National Health System* [en línea] <https://www.scielo.br/j/csp/a/gFLfqN5VLSjqChf784XMdvw/?lang=en#>

⁷⁵ Klein Vieira, Luciane. 2011. *Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña*. En Revista de Derecho Económico internacional. Vol 1. No 2. [en línea] <http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>

El año 2003 nuevamente el gobierno de Brasil se vio envuelto en negociaciones con empresas farmacéuticas por el excesivo cobro de medicamentos antirretrovirales. La estrategia de negociación permitió una reducción del 30% del gasto estatal en medicamentos de este tipo.⁷⁶

El año 2005, debido a la baja en los precios del LPV/r el mismo gobierno, luego de declarar dicho medicamento como uno de interés público, inició otra serie de negociaciones con la empresa Abbott. Como consecuencia, se obtuvo una reducción del 46% en el precio del medicamento, siendo aun así un precio mayor al ofrecido por la empresa a nivel internacional. Por esta razón, el año 2007, se otorgó la licencia obligatoria ya que las ofertas ofrecidas por Abbott no eran convenientes para el Estado de Brasil.⁷⁷

1.7 Efectos macroeconómicos

Es necesario tomar en consideración cómo el uso de estas herramientas legales se reflejó en el gasto público incurrido por los distintos gobiernos estudiados.

A) BRASIL

En el caso del mercado brasileño, podemos ver las consecuencias de la reducción de precios en los medicamentos ya analizados individualmente. Las negociaciones con el laboratorio Roche, que significaron una disminución del 40% en el precio del medicamento neftinavir, significaron un ahorro de US\$ 54 millones anuales.⁷⁸

En el caso del medicamento efavirenz de 600mg la diferencia del gasto estatal entre el año 2006 y el 2007, que fue el año en que se concedió la licencia obligatoria, fue de US\$ 45

⁷⁶ Cadernos de Saúde pública report in public health. 2016. *Initiatives to challenge patent barriers and their relationship with the price of medicines procured by the Brazilian Unified National Health System* [en línea] <<https://www.scielo.br/j/csp/a/gFLfqN5VLSjqChf784XMdvw/?lang=en#>>

⁷⁷ Cadernos de Saúde pública report in public health. 2016. *Initiatives to challenge patent barriers and their relationship with the price of medicines procured by the Brazilian Unified National Health System* [en línea] <<https://www.scielo.br/j/csp/a/gFLfqN5VLSjqChf784XMdvw/?lang=en#>>

⁷⁸ Klein Vieira, Luciane. 2011. *Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña*. En Revista de Derecho Económico internacional. Vol 1. No 2. [en línea] <<http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>>

millones y US\$ 15 millones respectivamente. Lo que le significó un ahorro a la nación brasileña de US\$ 30 millones aproximadamente en tan solo un año.

También podemos hacer el análisis de los gastos del gobierno en el medicamento efavirenz por paciente y diferenciando entre el medicamento de 200mg y el de 600mg. Al gobierno brasileño el tratamiento con Efavirenz de 200mg el año 1999 le significaba un gasto de US\$ 2.544 por paciente anualmente, y el año 2007, cuando se concedió la licencia obligatoria, el gasto bajó a US\$ 259 anuales por paciente. En el caso del medicamento presentado en tabletas de 600mg, el año 2003 el Estado gastaba US\$ 772 por paciente al año, y el 2007 ese mismo gasto bajó a US\$ 158,78.⁷⁹

B) TAILANDIA

Habiendo analizado la reducción de precios en medicamentos específicos en Tailandia, es necesario entender cómo estas políticas influyeron a nivel nacional respecto al ahorro estatal que se logró con las mismas.

Entre los años 2006 y 2008, el gobierno tailandés optó por hacer uso de las flexibilidades legales contempladas en los tratados internacionales para bajar los precios de los medicamentos, y por medio de medicamentos genéricos producidos legalmente de manera local (ya que contaban con licencias de uso gubernamental), lograron disminuir el gasto estatal de manera exitosa.

Entre esos años el gobierno concedió siete licencias de uso gubernamental para producir localmente los medicamentos patentados, de los cuales cinco ya han sido abordados en el presente ensayo para efectos de ejemplificar casos en que se utilizaron flexibilidades legales por los distintos países. Estos siete medicamentos apuntan a grupos humanos distintos: dos son antirretrovirales (utilizados para combatir el VIH) – efavirenz y la combinación lopinavir/ritonavir – uno es un anticoagulante – clopidogrel – y cuatro son medicamentos para tratar el cancer – letrocole, docetaxel, imatinib y erlotinib.

⁷⁹ Neves da Silva, Francisco ‘et al’. 2012. *International AIDS conference (Washington – July / 2012)* Washington. Conferencia disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=FlwhjANOUvo>

La unidad de investigación del Ministerio de Salud Pública de Tailandia, Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), realizó un estudio⁸⁰ para establecer el impacto que implicaría en un plazo de cinco años a futuro el uso de los medicamentos genéricos utilizados tras la concesión de licencias de uso gubernamental.

Se calculó que el impacto de la introducción de estas licencias respecto de los siete remedios mencionados anteriormente significarían para el gobierno tailandés un ahorro de US\$ 370 millones en un periodo de cinco años.

El medicamento que mayormente redujo el gasto de Tailandia fue el efavirenz, que a pesar de no ser el que tuvo una mayor baja porcentual, era el más utilizado. En específico, el ahorro en el plazo de cinco años se calcula en torno a los US\$ 117 millones. En el caso del LPV/r fue cercano a los US\$ 80 millones. El copidogrel genérico les aportó un ahorro de US\$ 22 millones. La licencia de uso gubernamental respecto del letrozole permitió reducir el gasto en US\$ 92 millones. En el caso del docetaxel el ahorro resultó ser de aproximadamente US\$ 48 millones. El resto corresponde al ahorro logrado con los medicamentos faltantes.

2. AGOTAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E IMPORTACIONES PARALELAS

Para entender a cabalidad qué son y cómo funcionan las importaciones paralelas, primero debemos saber que es el agotamiento de los derechos de propiedad industrial. Juan David Castro García, abogado especialista en esta materia, explica este concepto señalando que “significa que el derecho exclusivo del que goza un titular de un derecho de propiedad intelectual termina en el momento en que él introduce (o permite introducir) en el comercio productos o bienes que están protegidos por dicho derecho. Con la primera comercialización el derecho de propiedad intelectual ‘se agota’ de manera tal que los productos introducidos en el mercado podrán ser objeto de posteriores actos de comercialización sobre los cuales el titular original no podrá ejercer ningún control. Es decir que una vez agotado el derecho de

⁸⁰ Mohara, Adun ‘et al’. 2012. *Impact of the introduction of Government Use Licenses on the drug expenditure on seven medicines in Thailand*. Value in Health. [en línea] <https://www.valueinhealthjournal.com/action/showPdf?pii=S1098-3015%2811%2903553-4>

propiedad intelectual su titular no podrá continuar ejerciendo ninguna de las prerrogativas originales derivadas de su exclusividad”.⁸¹

La fundamentación de su existencia radica en el balance que debe existir entre el titular derecho de propiedad intelectual y la libre circulación de los bienes. Nuevamente se presenta la necesidad de ponderar entre dos elementos fundamentales derivados del desarrollo de un derecho de propiedad intelectual, como son el resguardo de la propiedad y el beneficio social. Lo que se busca es limitar la exclusividad que tiene el titular para que de esta forma la sociedad pueda beneficiarse de lo más ampliamente posible de su producto o servicio, sin vulnerar sus derechos.

En cuanto a su consagración normativa, a nivel internacional corresponde referirse al Acuerdo sobre los ADPIC y a la Declaración de Doha. En cuanto al Acuerdo, en su artículo 6 señala: “Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.”⁸² La Organización Mundial del Comercio (OMC) aclara su contenido explicando que no se puede hacer uso de las disposiciones del Acuerdo en lo relativo al agotamiento de derechos para solucionar conflictos en la OMC, agrega que “incluso si un país permite las importaciones paralelas de modo que a juicio de otro país ello pueda constituir una infracción del Acuerdo sobre los ADPIC, esto no puede dar lugar a una diferencia en la OMC, a no ser que se trate de los principios fundamentales de la no discriminación”.⁸³

En nuestra legislación, el artículo 49 inciso final de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial reza: “la patente de invención no confiere el derecho de impedir que terceros comercialicen el producto amparado por la patente, que ellos hayan adquirido legítimamente después de

⁸¹ Castro, Juan David. 2009. *El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual*. En Revista la Propiedad Inmaterial. [en línea] p. 256.

<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/463/442>

⁸² Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. Art. 6. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.

⁸³ Organización Mundial del Comercio. 2006. *Hoja informativa: Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos*. [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf

que ese producto se haya introducido legalmente en el comercio de cualquier país por el titular del derecho o por un tercero, con el consentimiento de aquél.”⁸⁴

Asimismo, el artículo 19 bis E de la misma ley señala que “El derecho que confiere el registro de la marca no faculta a su titular para prohibir a terceros el uso de la misma respecto de los productos legítimamente comercializados en cualquier país con esa marca por dicho titular o con su consentimiento expreso.”⁸⁵

Entendido el concepto y su regulación, es importante abordar los tres tipos de agotamiento de derechos: nacional, regional e internacional.

El agotamiento de derechos a nivel nacional significa que el derecho del titular se agota luego de su comercialización en el Estado donde este reconocido el derecho. Esto quiere decir que si un tercero busca comercializar su producto en el exterior o cuando lo importa desde otro país para venderlo en el país del titular si va a poder oponerse. Estados Unidos contempla este sistema, siendo el más restrictivo de los tres.

En el caso del agotamiento a nivel regional se pierde el derecho a evitar la comercialización cuando esta se produce en una región determinada por distintos países, pero se mantiene la posibilidad de evitarla si está proviene de un país ajeno a la región determinada. Este es el caso de la Comunidad Andina o de la Unión Europea.

El agotamiento de derechos internacional, que es el vigente en nuestro país, es el más amplio. En este caso, una vez puesta la mercancía en el comercio en cualquier parte del mundo, el titular pierde la posibilidad de control sobre la misma. Es particularmente importante este tipo de agotamiento de derechos porque da paso a las importaciones paralelas.

La Organización Mundial del Comercio define la importación paralela como la “situación en que un producto fabricado legalmente en el extranjero (es decir, no un producto pirata) se

⁸⁴ CHILE. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. 1991. *Ley 19.039: Ley de Propiedad Industrial*. Enero 1991.

⁸⁵ CHILE. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. 1991. *Ley 19.039: Ley de Propiedad Industrial*. Enero 1991.

importa sin permiso del titular del derecho de propiedad intelectual.”⁸⁶ Asimismo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala que es “aquella que efectúa legalmente un importador distinto al representante o distribuidor autorizado, es decir aquella que se efectúa con un producto de marca legítima, pero por fuera de la cadena comercial oficial”⁸⁷

En este mismo sentido, Andrés Grünewaldt⁸⁸ define la importación paralela como “el comercio internacional de bienes originales que ya han sido objeto de una primera venta por parte del titular del derecho de propiedad industrial, perdiendo este último el derecho de controlar el destino ulterior de los mismos”.⁸⁹

A modo de ejemplo, si una empresa farmacéutica vende el medicamento X a 500 la unidad en Ghana, y en India la misma empresa vende el mismo medicamento X a 50. En virtud de la importación paralela, Ghana podría importar el medicamento X desde la India sin la autorización de la empresa farmacéutica para así acceder al mismo producto a un precio menor.

Es importante hacer la distinción sobre los tipos de agotamiento de derecho, ya que las importaciones paralelas se entienden en el contexto del agotamiento internacional. Utilizar el sistema de agotamiento internacional de derechos propende a una mayor libertad en la circulación de los bienes, estimulando de esta manera el comercio internacional y promoviendo la competencia. La ventaja que se podría obtener por medio de este sistema es evitar que los productores segmenten los precios discriminando por país y región, ya que al hacer eso un tercero podría importar desde otro país el mismo producto a un menor precio,

⁸⁶ Organización Mundial del Comercio. Glosario de términos [en línea] https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/importaciones_paralelas_s.htm#:~:text=Situaci%C3%B3n%20en%20la%20que%20un,%2C%20o%20de%20una%20patente

⁸⁷ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. 2012. *En seminario regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes*. [en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u14a_cadena.pdf

⁸⁸ Andrés Grünewaldt es un abogado de la Universidad de Chile especialista en propiedad intelectual. Cuenta con un magister en la Universidad de Duke, Estados Unidos y en la Universidad de Valencia, España.

⁸⁹ Grünewaldt, Andrés. 2013. *Agotamiento del derecho de propiedad industrial y retención de medicamentos en tránsito por parte de autoridades europeas*. En revista de Derecho Universidad Finis Terrae. [en línea] <https://repositorio.uff.cl/xmlui/bitstream/handle/20.500.12254/1543/Agotamiento%20del%20derecho%20de%20propiedad%20industrial%20y%20retencion%20de%20medicamentos%20en%20transito%20por%20parte%20de%20autoridades%20europeas.pdf?sequence=1>

obligando al productor original a bajar el precio del producto para no quedar fuera del mercado.

Sin embargo, se podría entender también como una desventaja a largo plazo. Evitar que los titulares del derecho sobre el producto segmenten el precio del mismo perjudicaría la innovación e inversión. Asimismo, evitando la segmentación se limitaría la posibilidad que tienen las empresas para cobrar un precio menor en países subdesarrollados.

De todas formas, las importaciones paralelas son una herramienta legal que permite reducir el precio de un medicamento para los consumidores, ya que estos al tener una mayor cantidad de opciones idénticas van a optar por la más barata, promoviendo de esta forma la competencia entre los distribuidores, lo que beneficia a los que necesitan el medicamento. De esta forma se permite un acceso al medicamento a una mayor cantidad de personas.

En el contexto de salud pública, la importación de un medicamento patentado desde un país donde es vendida a un menor precio permite que más pacientes del país importador obtengan acceso al producto. Al mismo tiempo, no se le impide al titular de la patente dejar de recibir la remuneración por la invención patentada en el país donde fue vendido primeramente (VISSER, 2011).⁹⁰

3. EXCEPCIÓN BOLAR

La excepción Bolar es un elemento de gran relevancia cuando hablamos de las flexibilidades en materia de patentes, especialmente al referirnos a las flexibilidades relacionadas a productos farmacéuticos.

En virtud de esta excepción, un tercero que no es titular de la patente, puede importar, fabricar y utilizar un producto patentado antes de su expiración, con la finalidad de obtener la autorización de comercialización ante la autoridad sanitaria respectiva.

⁹⁰ Visser, Coenraad. 2011. *Patent exceptions and limitations in the health context*. En SCP/15/3 – Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=154817

En materia farmacéutica, lo que se busca por medio de esta excepción es acelerar el proceso de registro sanitario y facilitar la entrada del medicamento genérico en el mercado, para que pueda estar disponible a la venta apenas expire la patente farmacéutica, evitando así que el titular de la patente tenga una protección incluso mayor al periodo establecido por la ley.

Esta excepción está pensada principal, pero no únicamente, para asistir a la industria farmacéutica de medicamentos genéricos para que puedan regular la aprobación de la eventual venta del medicamento patentado (...) Como la competencia de medicamentos genéricos casi invariablemente reduce los precios, esta excepción promueve la asequibilidad de medicamentos no patentados (VISSER, 2011).⁹¹

Su fundamentación radica básicamente en el principio de reciprocidad que se subsume en el sistema de patentes. El derecho otorgado al titular de la patente tiene una contrapartida, que en este caso es la divulgación de la información para poder fabricar el medicamento. Por lo tanto, mientras no se comercialice el producto no debería haber una pugna con el derecho del titular.

El profesor Lionel Bently⁹² se refiere a este respecto: “En la medida en que todos los sistemas modernos de patentes establecen la condición general de que el titular informe de la invención al público, de suerte que terceros puedan poner en obra tal invención, es, lógicamente, necesario que pueda experimentarse con la invención a fin de comprobar si efectivamente funciona (y si se ha divulgado suficiente información sobre la misma). Dado que las oficinas de patentes no se ocupan de tal comprobación, debe conferirse tal libertad a los competidores, pues son ellos los interesados en investigar y, en último término, impugnar la validez de la patente. Este derecho a investigar la invención debe poder ejercerse desde el momento en que se concede la patente. En último término, no tendría sentido exigir a los competidores que esperaran a que hubiera caducado la patente para poder impugnarla.”⁹³

⁹¹ Visser, Coenraad. 2011. *Patent exceptions and limitations in the health context*. En SCP/15/3 – Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=154817

⁹² Abogado. Profesor de derecho de propiedad intelectual en la Universidad de Cambridge.

⁹³ Bently, Lionel ‘et al’. *Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes*. En SCP/15/3. p 57.[en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_16/scp_16_ref_scp_15_3-annex1.pdf

La explicación del profesor Bently es de toda lógica. El sistema de patentes estaría desprovisto de sentido si la contrapartida de la concesión del derecho de patente al titular, que es justamente la divulgación de la información del mismo, no pudiera ser de utilidad para la sociedad ni para el resto de los competidores.

En la práctica, es fundamental permitir a los competidores poder desarrollar el medicamento y reunir la información necesaria antes de que el derecho del titular sobre la patente expire. En el informe del Grupo Especial encargado de examinar el asunto “Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos”⁹⁴ se explica la importancia de esta excepción: “Las excepciones se habían establecido debido a los posibles efectos de retardamiento que podían tener los sistemas de exámenes reglamentarios en la capacidad de los posibles competidores para introducirse en el mercado lo más pronto posible después de la expiración de la patente, como ocurría especialmente en el caso del régimen reglamentario aplicado a los productos farmacéuticos. Ese régimen requería largos plazos antes de que pudieran colocarse en el mercado nuevos fármacos, tanto originales como genéricos”⁹⁵

Además, en el informe se explica que el retraso no solo está dado por el tiempo necesario para desarrollar la invención sino que también “el periodo necesario para reunir la información que demostrara la inocuidad y efectividad de un medicamento nuevo, original o genérico, era considerable y variaba según los casos.

De forma análoga, el periodo necesario para que la autoridades reglamentadoras examinaran y evaluaran la suficiencia de los elementos presentados para apoyar una solicitud de autorización para comercializar el producto era asimismo considerable y variaba según los casos”.⁹⁶

En el informe se señala que todo este proceso para el caso de los medicamentos genéricos duraba entre tres y seis años y medio. Por lo tanto, se evidencia que es necesario un periodo

⁹⁴ Organización Mundial del Comercio. 2000. *Canadá-protección mediante patente de los productos farmacéuticos*. Párrafo 7.26 [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/114r.pdf

⁹⁵ Organización Mundial del Comercio. 2000. *Canadá-protección mediante patente de los productos farmacéuticos*. Párrafo 7.26 [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/114r.pdf

⁹⁶ Organización Mundial del Comercio. 2000. *Canadá-protección mediante patente de los productos farmacéuticos*. Párrafo 7.26 [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/114r.pdf

anterior a la expiración del derecho en que los demás productores farmacéuticos puedan desarrollar el producto y realizar las gestiones necesarias tendientes a poder comercializarlo tan pronto expire el derecho de patente que el titular tiene sobre el medicamento. En el informe citado se advierte lo mismo cuando se señala que “de no ser por las excepciones limitadas (especialmente por la excepción basada en el examen reglamentario), los titulares de patentes se beneficiarían de un periodo adicional de protección de facto sin contrapartida alguna y con frecuencia dilatado, el necesario para que un fabricante competidor tramitara su solicitud de aprobación reglamentaria, periodo que no estaba previsto por la legislación interna ni exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC.”⁹⁷

III. PROBLEMÁTICAS RELACIONADAS AL USO DE LAS FLEXIBILIDADES EN MATERIA DE PATENTES

Si bien la implementación de estas medidas ha tenido un impacto en la economía de los países que han optado por utilizarlas, como ha quedado de manifiesto con los casos de Brasil y Tailandia, resulta evidente que su aplicación no está exenta de problemáticas y críticas. Si ese fuese el caso, sería mucho más común la utilización de las herramientas por los Estados, y en la práctica nos encontramos con todo lo contrario, lo que se refleja en el actuar de los organismos internacionales (por ejemplo en la Declaración de Doha) al recordarnos que son flexibilidades que ciertamente podemos utilizar, siempre y cuando cumplamos con la normativa internacional e interna de cada país.

Dentro de los desafíos que afloran al momento de utilizar las licencias obligatorias como herramienta para contrarrestar los efectos indeseados de la concesión de una patente encontramos, por ejemplo, la falta de capacidad productiva y técnica de países menos adelantados, la remuneración que deberá darse al titular del derecho vulnerado, las presiones por parte de otros Estados o grandes empresas farmacéuticas, el posible desincentivo a la

⁹⁷ Organización Mundial del Comercio. 2000. *Canadá-protección mediante patente de los productos farmacéuticos*. Párrafo 7.26 [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/114r.pdf

innovación, la pérdida de inversión extranjera, el limitado acceso a la información farmacéutica, entre otras consecuencias que dependerán del caso en particular.

1. Falta de capacidad técnica y productiva

Como podría presumirse, los desafíos que pueden surgir al momento de querer mejorar el acceso a la salud se presentan en mayor medida en países con un menor nivel de desarrollo.

Tiene sentido pensar de inmediato en que esta mayor dificultad se debe a la falta de capacidad, tanto en el ámbito técnico como productivo. Estos factores surgen como consecuencia directa de la menor capacidad económica de la que están dotadas estos países, que se traduce en un menor desarrollo de las industrias, así como en la falta de especialistas tanto en el área farmacéutica como en el área legal, lo que complica de sobremanera poner en práctica de forma eficiente las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC. Este es el caso de la mayoría de los países del continente africano. En general, son países que a nivel internacional representan un mercado pequeño y con poco poder económico.

Una de las aristas en que se manifiesta esta problemática es el ámbito administrativo y legal. La falta de experiencia, de profesionales e instituciones que puedan sostener un régimen de propiedad industrial que sea eficiente y concordante con la legislación internacional y nacional es un gran problema para países en vías de desarrollo.

En un trabajo de investigación publicado por el Banco Mundial⁹⁸ encontramos una conclusión similar al señalar que el uso efectivo de licencias obligatorias como una herramienta para obtener medicamentos a un precio asequible requiere de adecuado conocimiento técnico y una eficiente infraestructura administrativa, de los cuales ambos parecen ser insuficientes en los países de la región. La barrera más importante para el uso de

⁹⁸ Osewe, Patrick 'et al'. 2010. *Improving access to VIH/AIDS medicines in Africa*. The World Bank. [en línea] <https://documents.worldbank.org/pt/publication/documents-reports/documentdetail/839121468203945814/improving-access-to-hiv-aids-medicines-in-africa-trade-related-aspects-of-intellectual-property-rights-flexibilities>

licencias obligatorias en África subsahariana es la falta de procesos administrativos bien definidos, claros y simples que son necesarios para aplicarlas (OSEWE, 2010).

Este problema no solo afecta a países africanos. En Chile, por ejemplo, también es necesario un sistema más eficiente, especialmente al momento de otorgarse licencias obligatorias. Así lo ha entendido la Cámara de Diputados al ingresar un proyecto de ley que busca justamente modernizar el Estado en este aspecto.

Sin embargo, la problemática no solo se presenta en relación a licencias obligatorias. En el caso de las importaciones paralelas también pueden surgir complicaciones por falta de conocimiento y desarrollo legal.

Al acceder a los beneficios de las importaciones paralelas, la mayor dificultad enfrentada por varios países del África subsahariana es que no han adaptado sus leyes internas apropiadamente para permitir el agotamiento internacional de los derechos. Por lo tanto, no pueden tomar ventaja de las flexibilidades para buscar medicamentos más baratos que podrían estar disponibles en otros mercados.

También se presenta como un desafío conseguir los medicamentos que son objeto de la licencia. En los países con menos recursos es más difícil conseguir medicamentos genéricos del mercado internacional, ya que para esas empresas el objetivo es abastecer a las economías más grandes. En el documento del Banco Mundial mencionado anteriormente también se toma en consideración este aspecto al señalar que la mayoría de los países en la región africana tienen mercados relativamente pequeños y bajo poder comprador. Individualmente, no ofrecen un mercado viable ni rentable para los productos farmacéuticos. Por lo tanto, tienen dificultades para atraer industrias genéricas, que buscan economías de escala que puedan garantizar precios bajos para los medicamentos y ganancias para los inversores. De hecho, la mayoría de los países de la región africana compran sus antirretrovirales a la India.⁹⁹

⁹⁹ Osewe, Patrick 'et al'. 2010. *Improving access to VIH/AIDS medicines in Africa*. The World Bank. [en línea] <https://documents.worldbank.org/pt/publication/documents-reports/documentdetail/839121468203945814/improving-access-to-hiv-aids-medicines-in-africa-trade-related-aspects-of-intellectual-property-rights-flexibilities>

Como consecuencia, surge la necesidad de abastecer el mercado interno por medio de la producción local de medicamentos. Esta solución fue adoptada por algunos países africanos, pero como es esperable, no está exenta de dificultades. Tanto Kenia como Zimbabue tuvieron problemas al momento de producir medicamentos a nivel local, lo que los mismos países expusieron en una sesión de la OMPI para el intercambio de información sobre el uso que se hace de las flexibilidades en materia de patentes¹⁰⁰.

El documento referido anteriormente esboza algunas estas dificultades enfrentadas Ghana, Kenia y Zimbabue. Con respecto a la producción local de medicamentos contra el VIH/SIDA, las experiencias de Ghana, Kenia y Zimbabue revelan retos importantes: el elevado costo de los ensayos de bioequivalencia de cada producto necesarios para obtener la precalificación de la OMS, el elevado costo de los principios activos cuando se adquieren en pequeñas cantidades, la insuficiente cuota de mercado y la falta de economía de escala. Estos últimos aspectos, a su vez, están relacionados con la incapacidad de suministrar medicamentos en el marco del Fondo Mundial de la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria cuando los productos de los fabricantes carecen de la precalificación de la OMS. Debido a esos factores, la producción local a mediano y largo plazo es insostenible (OSEWE, 2010).

2. Remuneración al titular del derecho vulnerado

Si bien no caben dudas respecto al derecho a remuneración que tiene el titular de la patente tanto al conceder una licencia obligatoria como un uso gubernamental, es incierta la cantidad que debería pagarse y la metodología seguida para obtener esta suma.

El artículo 31 h) del Acuerdo sobre los ADPIC establece la obligación de remunerar al titular, pero no contempla directrices que puedan seguirse para definir el monto, el artículo se limita a señalar que se hará “según las circunstancias propias de cada caso”. Dicho esto, los países tienen libertad para fijar la metodología y el monto de la regalía.

Debido a esta falta de regulación, organismos internacionales han dirigido sus esfuerzos hacia desarrollar metodologías para calcular la regalía que debe pagarse al titular de la patente. La

¹⁰⁰ Para más información sobre la vigésima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patente del 3 de noviembre del 2014 consultar: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_20/scp_20_13.pdf

Oficina de Patentes de Japón elaboró una guía el año 1998, para su aplicación se toman en consideración múltiples factores para el cálculo de la remuneración, lo que complejiza su puesta en práctica, pero a la vez la hace más precisa.

En el Informe sobre Desarrollo Humano del año 2001, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo elaboró también una metodología para establecer las regalías. Someramente, esta guía consiste en establecer una regalía base del 4% del precio del producto, que puede aumentar o reducirse en un 2% dependiendo de distintos factores, para aumentar debería tomarse en cuenta, por ejemplo, el grado de innovación y para disminuir, por ejemplo, la ayuda estatal para el desarrollo del fármaco. De esta forma queda un sistema en que la regalía oscila entre un 2% y un 6%.¹⁰¹ Es una metodología más simple que las propuestas en el resto de las guías.

El año 2005, la Organización Mundial de la Salud en conjunto con el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, publicó una guía para fijar la remuneración en casos de patentes sobre tecnologías médicas,¹⁰² contemplando ejemplos de distintos países, así como el análisis de los factores que deberían tomarse en consideración para establecer la regalía en cada caso en particular.

Ese mismo año, Canadá creó una guía para establecer la regalía en casos de patentes para exportación a países sin capacidad productiva. En el documento publicado por la OMS¹⁰³, se explica que el rango posible va desde el 0.02% al 4% del precio del medicamento, basándose en el puesto que tengan en el Índice de Desarrollo Humano. De esta forma, los países en vías de desarrollo no tendrían una regalía mayor al 3%, y los países africanos en general la tasa sería menor al 1%.

¹⁰¹ Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. 2001. Índice sobre Desarrollo Humano. [en línea] <https://hdr.undp.org/system/files/documents/hdr2001espdf.pdf>

¹⁰² Love, James. 2005. *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*. WHO/TCM/2005.1. UNDP y WHO. [En línea] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69199/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf?seq

¹⁰³ Love, James. 2005. *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*. WHO/TCM/2005.1. UNDP y WHO. [En línea] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69199/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf?seq

La enunciación de las variadas guías señaladas anteriormente son un reflejo del esfuerzo que internacionalmente se ha llevado a cabo para lograr cierto grado de uniformidad en un elemento de vital importancia cuando nos referimos a licencias obligatorias. La regalía entrada al titular del derecho vulnerado evita la desprotección del titular sin dejar de lado la necesidad de velar por el interés general, como en el caso del acceso a la salud.

De todas formas, los países que han concedido licencias obligatorias o usos gubernamentales tuvieron que fijar una regalía a pagar al titular de la patente. El porcentaje definido en cada caso varía de país en país, es difícil encontrar uniformidad en el estudio de esta materia ya que los países tienen libertad para definir la misma.

Dentro de los casos estudiados en el capítulo II de este trabajo, las regalías varían desde un 0.5% hasta un 4%.

Los países analizados anteriormente difieren notablemente en el porcentaje entregado a los titulares de las patentes. En el caso de Malasia el año 2003, el Ministerio de Salud propuso una remuneración del 4% de los medicamentos entregados. Por su parte, Indonesia el año 2004 entregó una compensación del 0.5% del valor de los medicamentos. Tailandia el 2006 estableció, al igual que Indonesia, una regalía del 0.5% sobre el valor del producto. En el caso de Brasil el año 2007, se fijó una regalía del 1.5% sobre el precio del medicamento.

Si tomamos en consideración países no analizados en el presente trabajo, la brecha se extiende aun más. Por ejemplo, según un trabajo de investigación desarrollado por South Centre¹⁰⁴, en los casos de Rusia e India la regalía promedio establecida en esos países es del 6.5%.

Queda de manifiesto, que en virtud de la libertad que tienen los países para determinar tanto la remuneración como la metodología utilizada para llegar a la misma, en el estudio

¹⁰⁴ De la Puente, Catalina 'et al'. 2023. *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*. South Center. Documento de investigación 22 de marzo de 2023. [en línea] https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/03/RP175_Experiencias-internacionales-sobre-la-concesion-de-licencias-obligatorias-por-razones-de-salud-publica_ES-2.pdf

comparado no encontramos uniformidad al momento de analizar las regalías aplicadas en cada caso.

3. Presion por parte de estados y empresas

Como ya hemos puesto de manifiesto reiteradamente a lo largo de esta tesis, el trabajo político al momento de aplicar una flexibilidad en materia de patentes se reduce fundamentalmente a ponderar entre el derecho del titular y el beneficio social que se puede obtener por medio de la aplicación de la medida. Evidentemente, es un trabajo de mucha complejidad en que se deben tomar en cuenta múltiples factores que pueden variar radicalmente dependiendo de las circunstancias particulares de cada caso.

Cuando nos referimos a los derechos del titular de la patente, es importante entender que sobre todo en materia farmacéutica en general hablamos de grandes empresas con un muy alto poder económico. Por esta razón, no es baladí tomar en consideración que la decisión de los gobiernos podría verse afectada por presiones externas. De hecho, muchos países han puesto de manifiesto estos problemas en sesiones del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, por ejemplo, el documento del año 2017 relativo a la vigesimosexta sesión señala: “En la sesión del SCP, algunos Estados miembros y organizaciones no gubernamentales informaron sobre la existencia de presiones políticas y económicas por parte de algunos países industrializados y sectores farmacéuticos que habían intervenido en el proceso decisorio de los gobiernos para conceder licencias obligatorias.”¹⁰⁵

Una víctima de estas presiones externas ha sido Sudáfrica, que por muchos años ha luchado por asegurar el acceso a la salud a la mayor cantidad de gente posible, por ejemplo en el

¹⁰⁵ Comité Permanente sobre el Derecho de Patente. vigesimosexta sesión 2017. *Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados (pma) a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en esos países*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_26/scp_26_5.pdf

marco de la pandemia vivida por el VIH/SIDA. El país africano ha sido de los más afectados por este virus a nivel mundial.

Como consecuencia, se han implementado políticas para asegurar el acceso a medicamentos para tratar el virus a la mayor cantidad de gente posible. En este contexto, el año 1997 en el gobierno de Nelson Mandela se aprobó la importación paralela de medicamentos genéricos patentados en Sudáfrica.

La respuesta por parte de la industria farmacéutica fue una demanda con más de cuarenta multinacionales como demandantes alegando la vulneración de sus derechos contemplados tanto en el Acuerdo sobre los ADPIC como en la constitución sudafricana. Asimismo, Estados Unidos ejerció presión sobre Sudáfrica por medio de su inclusión el año 1998 en el “Special 301 Report Watchlist” elaborado por la “Office of the United States Trade Representative”. Esto significa que Estados Unidos está preocupado por la falta de protección a la propiedad intelectual en los países incluidos en la lista, y esto puede ser perjudicial ya que en algunos casos podría significar sanciones comerciales por parte del país norteamericano.

El año 2013 la industria farmacéutica nuevamente conspiró contra el gobierno sudafricano. Esta vez por medio de la filtración de unos documentos en la prensa local se dieron a conocer los planes de esta industria que pretendían, por medio de una campaña de relaciones públicas, desestabilizar los planes de gobierno para reformar la normativa en materia de patentes que buscaba evitar el abuso por parte de las farmacéuticas al patentar remedios que no cumplen realmente con el requisito de novedad, pero que de todas formas se registran las patentes para ampliar sus monopolios y evitar el acceso de competencia.¹⁰⁶

Respecto a este actuar de la industria farmacéutica, varios representantes en la vigésima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes se expresaron al respecto. En el informe de la sesión emitido por la OMPI se encuentran las palabras del representante de

¹⁰⁶ Boseley, Sarah. 2014. *South African Pharma firms accused of planning to delay patents law reform*. The guardian. [en línea] <https://www.theguardian.com/world/2014/jan/17/south-african-pharma-accused-delay-patents-law-reform>

Sudáfrica: “no es primera vez que Sudáfrica ha sido atacada ... lo que necesita el país es apoyo y no empresas farmacéuticas que conspiren para socavar sus esfuerzos.”¹⁰⁷

El representante de Knowledge Ecology International denunció este mismo actuar “Merck y una serie de grandes empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos dispusieron una amplia campaña de relaciones públicas y de presión para socavar la reforma del sistema de patentes en Sudáfrica.”¹⁰⁸

También se manifestó en este sentido el representante de Taiwán “el representante, tras señalar que cada vez son más los países que están modificando sus legislaciones nacionales con el objetivo de optimizar el alcance de sus flexibilidades y poder así atender a las necesidades de acceso a los medicamentos, dijo que muchas multinacionales farmacéuticas y sus asociaciones sectoriales tratan denodadamente de arruinar dichos esfuerzos. En su opinión, las filtraciones habidas en los medios de comunicación sudafricanos pone de relieve que hay en marcha un esfuerzo colectivo por parte de las empresas farmacéuticas para desatar una campaña en contra de los esfuerzos legítimos de Sudáfrica tendientes a abordar los problemas de su salud pública.”¹⁰⁹ Y no solo se limita a referirse al caso de Sudáfrica, sino que también expone presiones ejercidas en la India “Recientes despachos de prensa en la India, que recogen las manifestaciones realizadas por el Consejero Delegado de Bayer, ponen asimismo de manifiesto la indiferencia que las empresas farmacéuticas muestran por garantizar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. Asimismo, señaló que, igualmente en 2013, la *Pharmaceutical Manufacturers Association of America* (Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de América) cabildeó a los líderes políticos

¹⁰⁷ Representante de Sudáfrica. *Vigésima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes*. 2014. SCP/20/13. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_20/scp_20_13_prov_2.pdf

¹⁰⁸ Representante de Knowledge Ecology International. *Vigésima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes*. 2014. SCP/20/13. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_20/scp_20_13_prov_2.pdf

¹⁰⁹ Representante de Taiwán. *Vigésima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes*. 2014. SCP/20/13. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_20/scp_20_13_prov_2.pdf

estadounidenses para que presionaran políticamente a la India contra la utilización de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.”¹¹⁰

Otra manifestación de las presiones externas que han sufrido países al aplicar las flexibilidades en materia de patentes es el caso de Tailandia el año 2006 cuando decidieron importar versiones genéricas del antirretroviral efavirenz. A este respecto, según el informe del grupo de alto nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos: “Esta decisión tuvo que hacer frente a hostilidades por parte del fabricante, Merck, y el gobierno de los Estados Unidos, que cuestionaron la legalidad de la licencia obligatoria y presionaron a Tailandia para que dejara sin efecto su decisión. La decisión posterior de Tailandia de conceder otras dos licencias obligatorias en 2007 para el lopinavir/ritonavir y el clopidrogel también dio lugar a medidas de represalia. En respuesta, Abbott, retiró del mercado tailandés todos los medicamentos en espera de registro y se negó a registrar productos farmacéuticos nuevos en el país.”¹¹¹

Estos son algunos ejemplos que exponen otro de los grandes desafíos que deben enfrentar los gobiernos al momento de propender al uso de las flexibilidades en materia de patentes. Tal como han manifestado los gobiernos en las sesiones de la OMPI, es imperativo evitar que las presiones externas limiten injustamente las posibilidades de los países de hacer uso de las herramientas legales que legítimamente pueden aplicar los países. Es más, tanto las políticas propias de cada gobierno como el apoyo internacional deben propender a la utilización de estas herramientas para asegurar un mayor acceso a la salud, lógicamente siempre y cuando se enmarquen en los tratados internacionales y legislaciones internas de cada país.

4. Desincentivo a la innovación y pérdida de inversión extranjera

¹¹⁰ Representante de Taiwán. *Vigésima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes*. 2014. SCP/20/13. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_20/scp_20_13_prov_2.pdf

¹¹¹ High-Level Panel on Access to medicines. 2016. *Report of the United Nations Secretary-General's high-level on access to medicines*. Documento en español. [en línea] <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>

Conviene tratar estos dos efectos conjuntamente, porque ambos se refieren a la reacción de agentes externos como consecuencia de la aplicación del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Cuando hablamos de la aplicación de las flexibilidades del Acuerdo la tendencia natural es a pensar que vulnerar los derechos de los titulares va a tener como consecuencia el desincentivo a querer seguir desarrollando proyectos que puedan potencialmente verse vulnerados nuevamente. Gastar recursos y tiempo innovando en un país sin tener la certeza de que las ganancias obtenidas como fruto del trabajo realizado van a ser percibidas por los titulares del derecho de patente evidentemente debiese influir en las decisiones que toman los individuos respecto a si innovar e invertir en esos países.

Sin embargo, esta lectura no es necesariamente correcta. Si bien hay casos en que la concesión de una licencia obligatoria va a perjudicar la economía del país al desincentivar la inversión extranjera y verse expuesto a sanciones por parte de Estados Unidos, como ha ocurrido con Egipto, en otras ocasiones países no se han visto perjudicados económicamente luego de conceder una licencia obligatoria, como es el caso de Brasil al llevar a cabo su campaña para combatir la epidemia del VIH/SIDA.

En el caso de Egipto hubo reacciones tanto de la industria farmacéutica como de Estados Unidos. El año 2002 la empresa Pfizer logró introducir el medicamento Viagra pero tan solo dos meses después, luego de las presiones por parte de la industria farmacéutica local, el Ministro de Salud de Egipto le otorgó autorización a las compañías farmacéuticas locales para la producción del mismo medicamento.

Egipto ha sido incluido en la “Watch List” de la USTR¹¹² durante muchos años. Las leyes y los esfuerzos del país africano por proteger los derechos de propiedad intelectual no parecen ser suficientes y este es justamente un caso en que se manifiesta esta insuficiencia.

¹¹² La USTR, por sus siglas en inglés, es la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos. Se encarga de asesorar al presidente de los Estados Unidos en asuntos comerciales, incluyendo aplicación de sanciones a otros países en casos de una mala política de propiedad intelectual. Los países incluidos en la “Watch List”, a ojos de Estados Unidos, tienen una protección y observancia de la propiedad intelectual deficiente.

El Viagra es un medicamento que dista de ser vital para la salud de la población, no estamos hablando de un medicamento que busca evitar muertes ni la propagación de un virus como ha ocurrido en otros casos, sino simplemente una mejora en la calidad de vida de personas que sufren de disfunción eréctil. Si bien es un problema importante para la población, es evidentemente menor a los casos comentados anteriormente. Sin embargo, el Ministro de Salud de ese tiempo argumentó que se debía pensar en los intereses de los pobres.¹¹³

Ahora bien, naturalmente la facilidad con que el gobierno egipcio vulneró los derechos de la empresa farmacéutica tuvo repercusiones. El doctor Ahmed el-Hakim, representante de Pfizer en el medio oriente señaló que un ambiente de negocios que alienta nuevas inversiones necesita transparencia en su sistema regulatorio y una fuerte protección a la propiedad intelectual. Asimismo, agregó que hay muchos otros países compitiendo por tener esas inversiones de alta tecnología, por lo que no debería perderse la oportunidad de atraer esa inversión a Egipto. Concluye señalando que permitir la comercialización de Viagra genérico produciría escalofríos en los inversionistas extranjeros.¹¹⁴

Si bien los problemas con la escases de inversión extranjera eran anteriores, ciertamente la vulneración de los derechos de Pfizer no ayudó en nada a mejorar la situación. El embajador de Estados Unidos en Egipto el año 2001 señaló que la capacidad de Egipto para atraer inversión extranjera dependería de la protección de la protección adecuada de los derechos de autor, patentes y otros tipos de propiedad intelectual.¹¹⁵

Ese mismo año, debido al limitado tratamiento de leyes de propiedad intelectual, integrantes de PhRMA¹¹⁶ señalaron que por esa misma razón decidieron no invertir US\$ 300 millones de dólares en la industria farmacéutica de Egipto.¹¹⁷ Además, es interesante destacar que la

¹¹³ Allam, Abeer. 2002. *Seeking investment, Egypt tries patent laws*. The New York Times. [en línea] <https://www.nytimes.com/2002/10/04/business/seeking-investment-egypt-tries-patent-laws.html>

¹¹⁴ Castellano, Richard. 2006. *Patent law for new medical uses of known compounds and Pfizer's Viagra patent*. The intellectual property law review. [en línea] https://ipmall.law.unh.edu/sites/default/files/hosted_resources/IDEA/idea-vol46-no2-castellano.pdf

¹¹⁵ Bird, Robert. y Cahoy, Daniel. 2008. *The impact of compulsory licensing on foreign direct investment: a collective bargaining approach*. American Business Law Journal, Vol. 45 no. 2, 2008. [en línea] https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1092577

¹¹⁶ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

¹¹⁷ Aziz, Sahar. 2003. *Linking intellectual property rights in developing countries with research and development, technology transfer, and foreign direct investment policy: a case study of Egypt's*

inversión extranjera en ese país desde el año 1987 al año 2002 sufrió una baja constante, pasando de US\$ 948 millones a US\$ 428.2 millones.¹¹⁸

Por otra parte, Brasil es ejemplo de un país que pese a la utilización de las flexibilidades en materia de patentes no vio perjudicada la inversión extranjera. Como ya se ha explicado en este trabajo, una de las medidas utilizadas por Brasil para combatir la propagación del VIH/SIDA fue precisamente la concesión de licencias obligatorias. Sin embargo, hay importantes diferencias con el caso de Egipto el año 2002.

La primera, y de fundamental importancia, es la diferencia entre los medicamentos en uno y otro caso. Brasil buscaba salvar vidas y evitar la propagación de un virus que amenazaba prácticamente al mundo entero, por lo que el apoyo internacional y la presión social a quienes se opusieran a una medida de carácter humanitaria ciertamente influiría en sus actos para evitar la concesión de la licencia. A esto debemos agregar que Brasil siguió todos los trámites contemplados antes de aplicar una licencia obligatoria, como bien sabemos en variadas ocasiones logró negociar rebajas de precios de antirretrovirales sin necesidad de conceder una licencia obligatoria. Además, debemos tomar en cuenta que el manejo político y económico de Brasil les permitió sortear las sanciones impuestas por Estados Unidos y las multinacionales farmacéuticas.

A diferencia de Egipto, el estatuto de licencias obligatorias de Brasil aparentemente no tiene un costo en la inversión extranjera directa. Las prácticas de licencias obligatorias de Brasil han aportado poco en obstaculizar su habilidad para atraer inversión extranjera. De acuerdo al ejecutivo de una industria farmacéutica, Brasil ha recibido US\$ 2 billones en inversión extranjera en el sector farmacéutico y químico desde la modernización de su ley de patentes el año 1996. (BIRD, 2008).¹¹⁹

pharmaceutical industry. ILSA Journal OF International & Comparative Law. [en línea]
<https://nsuworks.nova.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1445&context=ilsajournal>

¹¹⁸ Bird, Robert. y Cahoy, Daniel. 2008. *The impact of compulsory licensing on foreign direct investment: a collective bargaining approach*. American Business Law Journal, Vol. 45 no. 2, 2008. [en línea]
https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1092577

¹¹⁹ Bird, Robert. y Cahoy, Daniel. 2008. *The impact of compulsory licensing on foreign direct investment: a collective bargaining approach*. American Business Law Journal, Vol. 45 no. 2, 2008. [en línea]
https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1092577

La profesora universitaria Collen Chien¹²⁰, por su parte, se refiere específicamente a la posibilidad de afectar la innovación como consecuencia de la concesión de licencias obligatorias. Señala en su trabajo investigativo que un obstáculo mayor para la amplia utilización de licencias obligatorias ha sido la percepción de que estas licencias reducen el incentivo a innovar ofrecido por el sistema de patentes.¹²¹ Sin embargo, Chien llega a la conclusión que esta afirmación no será necesariamente correcta en todos los casos, ya que múltiples factores deben tomarse en cuenta, principalmente la predictibilidad y la importancia del mercado. Chien señala que si no están estos factores, en realidad no se impactaría la innovación.

Investigaciones hasta la fecha indican que, por lo menos, la presencia de dos factores serían necesarios para que las licencias obligatorias afecten a la innovación. Estos factores son la predictibilidad de que la licencia sea concedida y la importancia del mercado afectado por la licencia. Cuando alguno de estos factores ha estado ausente, se ha observado poco efecto en el gasto en investigación y desarrollo. (CHIEN, 2003).

Lo que señala Chien es que en mercados menos importantes para las empresas farmacéuticas debiese haber un menor impacto en la innovación al momento de conceder una licencia obligatoria cuando el medicamento afectado por la licencia es utilizado globalmente. Esto quiere decir que conceder una licencia obligatoria sobre un medicamento de aplicación mundial en un país menos desarrollado con un mercado pequeño no debiese afectar significativamente los esfuerzos de innovación, toda vez que el mercado al que apunta la industria farmacéutica sería el de países desarrollados con grandes economías.

Por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud (1996) afirma que de los US\$ 56 billones gastados a nivel global en investigación y desarrollo médico el año 1994, solo el 0.2% fue en neumonía, enfermedades diarreicas, y tuberculosis, que representan el 18% de las

¹²⁰ Profesora de derecho de propiedad intelectual internacional en la Universidad de Santa Clara. Desde el año 2013 al 2015 fue asesora senior en temas de propiedad intelectual e innovación para el gobierno de los Estados Unidos.

¹²¹ Chien, Collen. 2003. *Cheap drugs at what Price to innovation: Does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation?* Santa Clara Law Digital Commons. [en línea] <https://digitalcommons.law.scu.edu/facpubs/25/>

enfermedades a nivel global. (MASKUS, 2001)¹²² Con esta información se evidencia que, como es esperable, el gasto en investigación y desarrollo va a estar dirigido a aquellos mercados en que las empresas farmacéuticas puedan obtener una mayor ganancia, por lo que la afirmación de Chien hace sentido, toda vez que una licencia obligatoria otorgada en un país con un mercado pequeño poco va a afectar a una empresa farmacéutica que comercializa un medicamento globalmente.

Para medicamentos de uso global, las empresas responden a los incentivos proporcionados por consumidores y mercados ricos. Si esos incentivos se mantienen intactos, licencias obligatorias selectivas para países en vías de desarrollo debería tener poco impacto en la inversión general en investigación y desarrollo, siempre y cuando el mercado afectado se limite a países en vías de desarrollo. (CHIEN, 2003)

En definitiva, la posibilidad de perder inversión extranjera como consecuencia de la utilización de flexibilidades en materia de patentes es cierta. Sin embargo, hay múltiples factores que deben tomarse en consideración para analizar si la inversión extranjera aumenta o disminuye, por lo que reducir el análisis a únicamente un factor no es una buena manera de abordar el tópico. De todas formas, queda de manifiesto que trabajar en un sistema de protección de derechos de propiedad intelectual robusto ayuda a crear confianza en los inversores, lo que es un paso importante para que decidan desarrollar negocios e invertir en el país que trate de atraerlos. Asimismo, también puede afectarse la innovación, pero al igual que en el caso de la inversión, esto va a depender de múltiples factores, siendo el principal la afectación de los intereses de las empresas que invierten dinero en investigación y desarrollo.

¹²² Maskus, Keith E. 2001. *Parallel imports in pharmaceuticals: Implications for competition and prices in developing countries*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [en línea] https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf

CONCLUSIONES

Los Estados tienen la difícil tarea de asegurar el acceso a la salud a su población alterando lo menos posible los derechos de propiedad intelectual que existen, en este caso, sobre los medicamentos. Ponderar dos principios fundamentales para cualquier nación, como lo es la protección de la propiedad y asegurar el acceso a la salud, requiere no solo del buen desarrollo de políticas nacionales, sino también del apoyo internacional en distintos sentidos.

Las herramientas legales entregadas por instrumentos internacionales son un paso fundamental para avanzar en el acceso a la salud, como ha quedado de manifiesto en los casos estudiados en este trabajo. Sin embargo, también se ha expresado que no es suficiente y que no están exentas de problemas. El hecho de que las flexibilidades no tengan tanta aplicación como deberían se debe a una serie de factores que hemos estudiado en este trabajo. Por lo tanto, se requiere avanzar conjuntamente en eliminar las consecuencias negativas de la aplicación de las flexibilidades y las barreras que impiden la utilización de las mismas, como es el caso de la falta de capacidad técnica y productiva o las presiones por parte de Estados y empresas.

Asimismo, debemos entender que las herramientas legales no son la única forma de avanzar en un mayor acceso a la salud. La colaboración internacional y de los distintos actores que influyen en la industria farmacéutica podría ser tremendamente relevante lograr una mayor cobertura de salud. Avanzar en transparencia, por ejemplo, es una tarea pendiente a nivel internacional para facilitar el acceso y desarrollo de medicamentos. También hay otras formas que ayudan a avanzar en acceso a la salud y en innovación, como por ejemplos el uso de licencias voluntarias.

Los gobiernos también tienen otras herramientas para propender no solo al acceso a la salud, sino a la innovación, como es el caso de la creación de consorcios de tecnología e innovación o la modernización de la legislación para lograr agilizar y hacer más eficiente el proceso de examen de patentes. Justamente en esto ha trabajado el congreso nacional por medio del proyecto de ley comentado en este trabajo.

En síntesis, es imperativo avanzar en la utilización eficiente de las herramientas legales y de las demás formas de cooperación internacional. Para esto se debe trabajar en sistemas que permitan aplicar las flexibilidades por medio de la modernización de las legislaciones y de las capacidades técnicas y productivas de cada país, evitando que las influencias de otros Estados y empresas saboteen el proceso, y por sobre todo, ponderando lo más justamente el derecho que tiene la población a acceder a la salud con el derecho adquirido por el titular de la patente.

BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Anexo 1c. 1994. Consultar el texto modificado el 23 de enero de 2017.

Allam, Abeer. 2002. *Seeking investment, Egypt tries patent laws*. The New York Times. [en línea] <https://www.nytimes.com/2002/10/04/business/seeking-investment-egypt-tries-patent-laws.html>

Argentina. Poder ejecutivo nacional. 1995. *Ley de patentes de invención y modelos de utilidad*. [en línea] Consultar ley en <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-260-1996-35001/actualizacion>

Asamblea Mundial de la Salud. 2019. *Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios*. [en línea] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329302/A72_R8-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Bently, Lionel 'et al'. *Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes*. En SCP/15/3. p 57.[en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_16/scp_16_ref_scp_15_3-annex1.pdf

Bermúdez, A. 2021. *Vacunas contra la Covid-19 / “Decidimos no exigir que se cumpla con nuestra patente durante la pandemia”*: Noubar Afeyan, cofundador de Moderna [En línea]. BBC. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-57003982>

Bird, Robert. y Cahoy, Daniel. 2008. *The impact of compulsory licensing on foreign direct investment: a collective bargaining approach*. American Business Law Journal, Vol. 45 no. 2, 2008. [en línea] https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1092577

Boseley, Sarah. 2014. *South African Pharma firms accused of planning to delay patents law reform*. The guardian. [en línea] <https://www.theguardian.com/world/2014/jan/17/south-african-pharma-accused-delay-patents-law-reform>

Brasil. Presidencia da República. 1999. Decreto Nº 3.201 [en línea] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3201.htm

Castellano, Richard. 2006. *Patent law for new medical uses of known compounds and Pfizer's Viagra patent*. The intellectual property law review.[en línea] https://ipmall.law.unh.edu/sites/default/files/hosted_resources/IDEA/idea-vol46-no2-castellano.pdf

Castro, Miguel y Deik, Carolina. 2008. *Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el tercer mundo*. [en línea] http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-81562008000200006

Castro, Juan David. 2009. *El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual*. En Revista la Propiedad Inmaterial. [en línea] p. 256. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/463/442>

Chien, Collen. 2003. *Cheap drugs at what Price to innovation: Does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation?* Santa Clara Law Digital Commons. [en línea] <https://digitalcommons.law.scu.edu/facpubs/25/>

CHILE. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. 1991. Ley 19.039: Ley de Propiedad Industrial. Enero 1991.

Cienciaplus. 2007. *El laboratorio Merck Sharp&Dhome lamenta la decisión de Brasil de suspender la patente de su antirretroviral*. Para leer noticia en detalle visitar: <https://www.europapress.es/ciencia/laboratorio/noticia-laboratorio-merck-sharpdhome-lamenta-decision-brasil-suspender-patente-antirretroviral-20070505102405.html>

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. *Vigésima sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes*. 2014. SCP/20/13. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_20/scp_20_13_prov_2.pdf

Correa, Carlos M. *Derecho de Patentes*. Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996.

Costa Rica. Asamblea legislativa de la república de Costa Rica. 1983. *Ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad* [en línea] Consultar ley en http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?para_m1=NRTC&nValor1=1&nValor2=8148&nValor3=74713&strTipM=TC

De la Puente, Catalina 'et al'. 2023. *Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública*. South Center. Documento de investigación 22 de marzo de 2023. [en línea] https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/03/RP175_Experiencias-internacionales-sobre-la-concesion-de-licencias-obligatorias-por-razones-de-salud-publica_ES-2.pdf

Grúnnewaldt, Andrés. 2013. *Agotamiento del derecho de propiedad industrial y retención de medicamentos en tránsito por parte de autoridades europeas*. En revista de Derecho Universidad Finis Terrae. [en línea] <https://repositorio.uft.cl/xmlui/bitstream/handle/20.500.12254/1543/Agotamiento%20del%20derecho%20de%20propiedad%20industrial%20y%20retencion%20de%20medicamentos%20en%20transito%20por%20parte%20autoridades%20europeas.pdf?sequence=1>

Instituto de Salud Pública Universidad Andrés Bello. 2021. *Una de cada siete familias asegura algún miembro ha debido abandonar tratamiento con medicamentos* [en línea]. <https://www.ispandresbello.cl/el-mercurio-una-de-cada-siete-familias-asegura-que-algun-miembro-ha-debido-abandonar-tratamiento-con-medicamentos/>

Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. 2010. Número de resolución 000001-DNPI-IEPI. Concesión de licencia obligatoria para Ritonavir. [en línea] <https://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2010/04/Ecuador-compulsory-license-April-14-2010.pdf>

Instituto Nacional de Propiedad Industrial. *¿Qué es una patente de invención?* [en línea] <https://www.inapi.cl/patentes/tipos-de-patentes/invencion#:~:text=Escuchar-%C2%BFQu%C3%A9%20es%20una%20Patente%20de%20inveni%C3%B3n%3F,los%20derechos%20de%20los%20inventores>

IPSOS. 2021. *Monitor global de salud 2021*. [en línea] <https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2021-10/Ipsos%20Global%20Advisor%20-%20Monitor%20Global%20de%20Salud%202021%20%281%29.pdf>

Klein Vieira, Luciane. 2011. *Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: La experiencia brasileña*. En Revista de Derecho Económico internacional. Vol 1. No 2. [en línea] <http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>

Krattiger, Anatole. et al. 2007. Intellectual property management in health and agricultural innovation. p. 275. [en línea] <https://impropietades.files.wordpress.com/2010/01/iphandbook-volume-1.pdf>

Kors, Jorge. 2013 *Del modo de extinción de las patentes de invención*, en Carlos Correa – Salvador Darío Bergel – Jorge Kors, *Régimen legal de las patentes de invención*, Tomo I, Buenos Aires, La Ley S.A,

Khor, Martin. 2013. *Patents, compulsory licenses, and access to medicines: some recent experiences*. South Center. *Intellectual property and access to medicines: Papers and perspectives* [en línea] p. 111. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2013_IP-and-Access-to-Medicines_EN.pdf

Lara, E. 2021. *Paris admite quiebre de stock Pfizer, pero anticipa llegada de 1 millón de vacunas en 4 semanas* [En línea]. Bio Bio online. <https://www.biobiochile.cl/noticias/nacional/chile/2021/07/22/confirmando-quiebre-de-stock-pfizer-paris-anuncia-envio-de-casi-1-millon-de-dosis-en-4-semanas.shtml>

Light, Roland y Warburton, Rebecca. 2011. *Demythologizing the high costs of pharmaceutical research*. [en línea]. Health Rights. <http://health-rights.org/index.php/cop/item/demythologizing-the-high-costs-of-pharmaceutical-research>

Maskus, Keith E. 2001. *Parallel imports in pharmaceuticals: Implications for competition and prices in developing countries*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [en línea] https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf

Ministerio de Salud. 2021. *Ministro de salud recibe nuevo embarque de Pfizer-Biontech con 207 mil nuevas dosis de vacunas contra Sars-Cov-2* [en línea] <https://www.minsal.cl/ministro-de-salud-recibe-nuevo-embarque-de-pfizer-biontech-con-207-mil-nuevas-dosis-de-vacunas-contra-sars-cov-2/>

Ministerio de Salud de Colombia. 2015. *Aproximación al concepto “interés público” en el contexto de una licencia obligatoria.* [en línea] <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. 2016. *Barómetro Sanitario 2016.* [en línea] https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/Barom_Sanit_2016/RESUMEN_EJECUTIVO_BS2016.pdf

Mohara, Adun ‘et al’. 2012. *Impact of the introduction of Government Use Licenses on the drug expenditure on seven medicines in Thailand.* Value in Health. [en línea] <https://www.valueinhealthjournal.com/action/showPdf?pii=S1098-3015%2811%2903553-4>

Neves da Silva, Francisco ‘et al’. 2012. *International AIDS conference (Washington – July / 2012)* Washington. Conferencia disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=FlwhjANOUvo>

Organización Mundial del Comercio. 2000. *Canadá-protección mediante patente de los productos farmacéuticos.* [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/114r.pdf

Organización Mundial del Comercio. 2001. *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.* [en línea] https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

Organización Mundial del Comercio. 2006. *Hoja informativa: Los ADPIC y las patentes.* [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm

Organización Mundial del Comercio. 2006. *Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos.* [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfactsheet_pharma_2006_s.pdf

Organización Mundial del Comercio. 2020. *El acuerdo sobre los ADPIC y la Covid-19.* [en línea] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/trips_report_s.pdf

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2018. *Documento de referencia sobre la excepción con fines de investigación* [en línea]. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_29/scp_29_3.pdf

Osewe, Patrick 'et al'. 2010. *Improving access to VIH/AIDS medicines in Africa*. The World Bank. [en línea] <https://documents.worldbank.org/pt/publication/documents-reports/documentdetail/839121468203945814/improving-access-to-hiv-aids-medicines-in-africa-trade-related-aspects-of-intellectual-property-rights-flexibilities>

Plos Medicine. 2016. *Prices, costs, and affordability of new medicines for Hepatitis C in 30 countries: An economic analysis*. [en línea] <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002032>

Prasad, Vinay y Mailankody, Sham. 2017. *Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval*. [en línea] <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2653012>

Public Citizen. *Ejemplos mundiales de licencias obligatorias por farmacéuticas después de ADPIC*. [en línea] <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/compulsory-licenses-chart-short-version-spanish.pdf>

Rossi, Francisco. 2015. *Ecuador, patentes farmacéuticas y licencias obligatorias, reformas necesarias*. En Salud y fármacos [en línea] https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201502/economia_acceso_20/

Sellés, Martin. 2019. *I+D Biomédica: la oportunidad del liderazgo*. [en línea]. Expansión. <https://www.expansion.com/opinion/2019/06/03/5cf4eba1e5fdeab36f8b46eb.html>

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. 2012. *En seminario regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes*. [en línea] https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u14a_cadena.pdf

Vidaurreta, Guillermo. 2021. *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina: Estado de situación*. South Center. [en línea] https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf

Visser, Coenraad. 2011. *Patent exceptions and limitations in the health context*. En SCP/15/3 – Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=154817

Walker Echeñique, Elisa. 2020. *Manual de Propiedad Intelectual, segunda edición actualizada*. Editorial Thompson Reuters.