



**“ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS SISTEMAS
NORMATIVOS DE ARGENTINA, BRASIL,
CHILE Y ESTADOS UNIDOS FRENTE AL TRIPS:
LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS”**

Autor: **Carolina Moyano Vargas.**
Mención Especial. Categoría Joven Profesional.
Certamen IP 2008. Mentas Innovadoras para el Desarrollo.



Certamen IP 2008
Mentas innovadoras
para el desarrollo
2da. EDICIÓN

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

“ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS SISTEMAS NORMATIVOS DE ARGENTINA, BRASIL, CHILE Y ESTADOS UNIDOS FRENTE AL TRIPS: LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS”

1. Breve descripción general del mismo: Estudio de los regímenes normativos en materia de protección de patentes medicinales, existentes en Argentina, Brasil, Chile y Estados Unidos

2. Descripción del problema y/o hipótesis atendidas por el trabajo: Desafío en la conciliación de intereses: propiedad intelectual como propiedad privada - patentes medicinales amparadas por el derecho a la propiedad intelectual - desarrollo de los derechos de propiedad intelectual como presupuestos propios de los derechos inalienables del hombre y del bienestar general - límites constituidos por el *eminent domain* y el poder de policía reservados al Estado como presupuestos propios de la figura del bienestar general.

3. Objetivos del Trabajo: Estudio comparativo de las legislaciones de Argentina, Brasil, Chile y Estados Unidos de América frente al TRIPS, tomando como eje al Tratado Internacional - Mostrar la influencia del TRIPS en tales legislaciones en materia de patentes – Analizar la concordancia de tales legislaciones respecto del TRIPS - Analizar las similitudes y diferencias entre tales legislaciones y su impacto en materia de protección de los derechos conferidos por las patentes de medicamentos – Demostrar la importancia de la protección de los derechos conferidos por las patentes de medicamentos para el desarrollo de nuevos y mejores medicamentos y del necesario trabajo conjunto entre Estado y particulares involucrados en el desafío de la conciliación de intereses.

4. Descripción del Marco Teórico y Metodología: Tomando como eje orientador al TRIPS, constituyendo éste la unión de voluntades comunes y de ánimo conciliador frente a la problemática que revela la cuestión en los países que se hallan bajo su amparo, determinar cómo cada país ha sido influido por el mismo, desarrollando en cada uno de los puntos subejes del ensayo, el tratamiento legal que cada país otorga a las reglas del TRIPS en materia de patentes.

5. Conclusión: Entender que toda problemática resulta un desafío y tiene una solución equilibrada para todos los actores en juego. Entender también, que el máximo respeto de la ley, cuando la misma ha nacido del desarrollo de esa problemática, es la primera solución a la misma. Comprender también que los intereses en juego no son opuestos sino complementarios y que las energías deben encaminarse para luchar contra el incumplimiento de la ley, el cual afecta a ambos intereses; y que la consecuente armonía que deberían revelar los intereses en juego, devendrá en el verdadero cumplimiento del fin que tales intereses se abrogan propugnar: el bienestar general.

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS SISTEMAS NORMATIVOS DE ARGENTINA, BRASIL, CHILE Y ESTADOS UNIDOS FRENTE AL TRIPS: LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

I. INTRODUCCIÓN: A fin de introducirnos en la temática seleccionada para el presente ensayo, y toda vez que a través del mismo, se estudiarán los regímenes normativos en materia de protección de patentes medicinales, existentes en Argentina, Brasil, Chile y Estados Unidos de América (respetando este orden de tipo alfabético), resulta necesario siempre tener presente, la forma en que tales países dan protección a la propiedad intelectual en sus respectivas constituciones, en razón del carácter de ley suprema que tales textos Constitucionales presentan en estos Estados ¹.

¹ - Así, nos encontramos que la Constitución de Argentina, tutela estos derechos, a través de su art. 17, precepto en el cual se otorga protección constitucional, tanto a la propiedad privada, como a la propiedad intelectual, refiriéndose en forma particular y expresa en lo que a la protección de la segunda importa, a "todo autor o inventor (...) por el término que le acuerde la ley"

- Por su parte, la Constitución de Brasil (texto consolidado hasta la enmienda constitucional N° 56 del 20.12.2007), dispone lo propio en su art. 5º, apartado XXIX, previo garantizar los derechos a la vida, la libertad, la igualdad y la seguridad, refiriéndose también a la tutela de los "autores de inventos industriales" con el mismo límite de la Constitución de Argentina ("por el término que le acuerde la ley"), por cuanto a dichos autores, concede un "privilegio temporario para su utilización", y expresamente, abarca la "protección de las creaciones industriales, la propiedad de las marcas, de los nombres de las empresas y otros signos distintivos", "teniendo en cuenta el interés social y el desarrollo tecnológico y económico del país". Se cita la norma en su idioma original: "*Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes (...) XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (...)*" (Téngase en cuenta, que las traducciones que se hagan en este trabajo, son traducciones libres que esta autora ha hecho para este trabajo, y en algunos casos, se omitirá la cita del texto en su idioma original, o contrariamente a ello, se omitirá su traducción al español, en honor a la brevedad requerida por el Reglamento para el presente)

Nos encontramos aquí con una diferencia no menos que importante, respecto del precepto antes visto en la Constitución de Argentina, dado que en ella, si bien en su preámbulo se hace alusión a tales fines del Estado (los cuales además de aparecer en tal preámbulo, vuelven a verse dispersos en otros artículos, como resulta ser la denominada "cláusula del desarrollo", cuyo tratamiento excede el objeto de este ensayo), el Constituyente de Brasil invoca dichos fines, al momento de dar tutela a la propiedad industrial, en forma particularmente expresa, uniendo así el concepto de propiedad industrial, al concepto de propiedad con finalidad social, o a su inescindibilidad con aquel bienestar general que al Estado le compete tutelar. Sin embargo, también subraya que precede a la protección de la propiedad intelectual, los derechos propios del hombre, como lo son el derecho a la vida, la libertad, la igualdad, la seguridad y la propiedad.

- A su turno, la Constitución de Chile, a través de su art. 24 (cfr. art. 19, D.O. 24.10.1980), regula en una forma bastante más amplia que las Constituciones de Argentina y Brasil, la tutela a la propiedad privada, haciendo hincapié del mismo modo que lo hace la de Brasil, sobre la finalidad social de tal propiedad privada ("Esta comprende cuanto exijan los intereses generales de la Nación, la seguridad nacional, la utilidad y la salubridad públicas y la conservación del patrimonio ambiental"). Así, aparece inmediatamente luego, en su art. 25, la tutela al derecho de propiedad intelectual, garantida que se halla en forma expresa "la propiedad industrial sobre las patentes de invención, marcas comerciales, modelos, procesos tecnológicos u otras creaciones análogas, por el tiempo que establezca la ley" (cfr. art. 19, D.O. 24.10.1980) y "el derecho del autor sobre sus creaciones intelectuales y artísticas de cualquier especie, por el tiempo que señale la ley y que no será inferior al de la vida del titular" (cfr. Ley N° 19.742 art. único D.O. 25.08.2001). Se advierte así, que la Carta Magna Chilena, no efectúa sin embargo alusión, a la finalidad social de la propiedad intelectual, como aparece expresamente contemplada en la Constitución Brasileña, aunque sí lo hace, como se ha visto, al contemplar la tutela de la propiedad privada, no haciéndolo Argentina de modo expreso como estos países, en ninguno de los dos casos (ni en materia de propiedad privada, ni en materia de propiedad intelectual).

Es destacable, que efectuando un breve estudio, sobre la historia constitucional de Chile, la propiedad intelectual aparece tutelada por primera vez en el Texto Constitucional de 1833, en su art. 152, en los siguientes términos – se transcribe textual en castellano antiguo - : "Todo autor o inventor tendrá la propiedad exclusiva de su descubrimiento, o producción por el tiempo que le concediere la lei; i si ésta exijiere su publicación, se dará al inventor la indemnización competente". Aquí se observa una gran similitud del texto que aun se halla presente en el art. 17 de la Constitución Argentina actual (recuérdese que la reforma Constitucional Argentina de 1994, no modificó los primeros treinta y cinco artículos de la misma), a punto tal, que se considera que este art. 152 de la Constitución de Chile de 1833, es una de las fuentes que tomó el Constituyente Argentino de 1853 para la redacción de su norma. Por su parte, es de resaltar, que si bien la propiedad intelectual aparece tutelada por primera vez en el texto constitucional chileno de 1833, evidentemente y surgiendo con el Estado Constitucional como base

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

También, debe recordarse, que los textos constitucionales antes citados (y los de otros Estados, cuyo tratamiento se omite a fin de no exceder el marco del presente ensayo), presentan una regla común que hace a la esencia misma de la protección de la propiedad privada, y así, a su proyección, que deviene para el presente, en la propiedad intelectual, cual es la debida indemnización al particular por parte del Estado, en caso de que el mismo, decida apropiarse de la propiedad de tal particular (estableciéndose qué parte del Estado intervendrá en tal acto de apropiación – expropiación para la legislación argentina - , cuándo intervendrá,

inescindible del mismo, el concepto de propiedad privada, ya presentaban expresa tutela al derecho de propiedad privada en las Constituciones Chilenas de 1818, 1822, 1823 y 1828.

Resulta sin embargo modificada la redacción del art. 152 de la Constitución de 1833 antes visto, al momento de enmendarse la Constitución nuevamente, y generarse así la Constitución Chilena de 1925, a través de la cual, se dispone un nuevo texto para la protección de la propiedad intelectual, a través de su art. 11, en los siguientes términos: “La propiedad exclusiva de todo descubrimiento o producción, por el tiempo que concediere la ley. Si ésta exijiere su expropiación, se dará al autor o inventor la indemnización competente”. Por su lado, huelga destacar que tal como se ha visto precedentemente, este art. 11 de la Constitución de 1925, nuevamente presenta una mutación, que hace que la norma, se halle actualmente redactada en la forma que se ha visto en este ensayo (cfr. enmiendas de 1980 y 2001).

- Por su parte, la Constitución de USA, a través de su V Enmienda, establece que “ninguna persona (...) será privada de la vida, la libertad o la propiedad, sin debido proceso; ni la propiedad privada será tomada para uso público sin mediar justa indemnización “. A su turno, la cláusula 8 dispone: “El Congreso tendrá el Poder (...) de promover el Progreso de la Ciencia y las artes útiles, asegurando por tiempo limitado a los autores e inventores del derecho exclusivo de sus respectivos textos y descubrimientos” (The Congress shall have Power *** To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited times to Authors and Inventors the exclusive right to their respective writings and Discoveries.).

Así, nos encontramos que estudiadas las normas que preceden, comparativamente con las previamente vistas, la Constitución Estadounidense, presenta las mismas bases que las Constituciones previamente citadas; ello es, tenemos por un lado la protección de la propiedad privada, y por el otro, específicamente, la protección de la propiedad intelectual, y nuevamente, al igual que en el resto de los textos constitucionales vistos, la segunda, con un límite en el tiempo, además de insertarse esta protección, en el marco del desarrollo del bienestar general, del mismo modo que lo hace Brasil.

Es decir, una vez más, la propiedad intelectual aparece precedida por el alto fin genérico que el Estado Constitucional viene a cumplir (la satisfacción del bienestar general), siendo destacable, que en materia de antecedentes, la ley de *copyright* se sustenta en el Estatuto Inglés de 1710, el cual ya en ese entonces, garantizaba a los autores el solo derecho de publicar sus obras por un tiempo limitado (Wheaton v. Peters, 33 U.S. (8 Pet.) 591., 656., 658, 1834).

Se advierte entonces, que la principal diferencia que ya aparece en el texto Constitucional Estadounidense respecto de los antes vistos, resulta la protección de los descubrimientos, cuestión que no sólo no aparece contemplada en las Cartas Magnas de Argentina, Brasil o Chile (no obstante resulta interesante la salvedad de que la Constitución Chilena de 1925, sí contemplaba expresamente la protección de la propiedad intelectual en materia de descubrimientos), sino que además, como oportunamente se verá en el próximo punto, presenta una continuidad legislativa tal, que hace que en la actualidad, la legislación de estos países, en este punto relativo a los descubrimientos, venga a diferir en forma palmaria, si bien las decisiones judiciales de la Corte Suprema Estadounidense, venga a marcar ciertos límites en materia de patentabilidad de descubrimientos que también se hallan presentes, pero en forma expresa, en las legislaciones de tales países (Argentina, Brasil y Chile).

- Dessemontet François, entiende interesante efectuar la siguiente aclaración, en cuánto a sobre qué bases, se ha asentado el sistema tuitivo de la propiedad intelectual en el mundo anglosajón y el europeo, en los siguientes términos: « (...) Hay dos acercamientos para determinar la única necesidad de proteger las artes y las técnicas. Primero, la teoría Angloamericana está basada en una doctrina puramente utilitaria, la cual ha resultado expresa en el Estatuto de los Monopolios de James el Primero en 1624, o el Estatuto de la Reina Anne de Copyright de 1710. Esto culminó en el Artículo, sección 8 (8) de la Constitución Estadounidense (...)

Sin embargo, la Declaración de los Derechos del Hombre de Francia, seguida más tarde por la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948 y el Acuerdo Económico y Social de las Naciones Unidas de 1966 el cual se basa en la siguiente premisa : el progreso de la humanidad requiere el mayor respeto para los inventores y autores porque ellos están tan protegidos como cualquier persona en su libertad, su privacidad y su integridad. La invención y la creatividad son rasgos característicos de la humanidad, y todos los individuos pueden requerir en cualquier momento el disfrute del derecho natural de tener un derecho exclusivo a sus inventos o trabajos artísticos. (...) Por lo cual, lo mejor es seguir ambas líneas de argumentación cuando se traten los efectos positivos y negativos de la propiedad intelectual. (...) »

{« (...) There are two approaches to stress the unique necessity of protecting arts and techniques. First, the Anglo-American theory is based on a purely utilitarian doctrine, which was already obvious in the Statute on Monopolies of James the First in 1624, or Queen Anne's Statute on Copyrights of 1710. This culminated in Article I, sec.8 (8) of the U.S. Constitution (...)

However, the French Declaration of Human Rights, later followed by the Universal Declaration of Human Rights of 1948 and the Economic and Social Covenant of the United Nations of 1966 rest on a different premise: the progress of mankind requires the fullest respect for the inventors and authors because they are worthy of protection as everyone is for his or her freedom, his or her privacy and his or her integrity. Inventivity and creativity are the features of all mankind, and all individuals may request at any time to enjoy the natural right to have an exclusive right in their inventions or works of art. (...) Therefore, it is best to follow both lines of argumentation when enquiring about the positive and negative effects of intellectual property.(...) » (Dessemontet François , Professor Schools of Law of Lausanne and Fribourg (Switzerland), Geneva Conference, 17 November 2003)), http://www.wipo.int/documents/en/meetings/2003/wipo_wto/presentations/doc/dessemontet.doc

- De este modo, para concluir sobre el particular en tanto los regímenes constitucionales de los países en análisis, se puede advertir, que si bien la suscripta considera que no resultan tan irreconciliables los dos sistemas explicados por Dessemontet, se puede advertir que Chile, en materia de propiedad privada, estaría siguiendo el mismo sistema que Estados Unidos, apareciendo Brasil, en un punto interesantemente intermedio a entender de esta autora (por ubicarse en expreso plano de igualdad a los fines del Estado como a los bienes jurídicos tutelados de cada individuo, como son la vida, la libertad, la igualdad, la seguridad y la propiedad). Argentina por su lado, no revela una posición tan clara a este respecto, en tanto la norma se revela como un postulado lógico sumamente básico.

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

ello es, bajo qué condiciones, y por cuánto – qué valor indemnizatorio será otorgado al particular -) ².

Y es de destacar del mismo modo, que tales textos constitucionales presentan en forma expresa o tácita, una verdadera contracara al derecho o garantía constitucional de la propiedad privada, la cual se constituye por las figuras o institutos del *eminent domain* y del poder de policía, los cuales también encuentran su proyección en materia de patentes como género y más aun, respecto de las patentes medicinales, como especie de las primeras. Así, el verdadero desafío a este respecto, se muestra en esa constante búsqueda del equilibrio, entre tales institutos.

Ello es, el desafío, y constante por cierto, se viene a desarrollar entre el plano de la propiedad intelectual como propiedad privada, las patentes medicinales que se hallan amparadas por el derecho a la propiedad intelectual y los límites constituidos por el *eminent domain* y el poder de policía, como presupuestos propios de la figura del interés público o del bienestar general, los cuales corresponde guarden la adecuada armonía en su relación con aquel interés privado, propio de los derechos y facultades emanados de la propiedad intelectual que hacen a todo Estado de tipo Constitucional.

II. EL TRIPS Y LA PROTECCIÓN DE LA TITULARIDAD DE LAS PATENTES MEDICINALES EN ARGENTINA, BRASIL, CHILE Y ESTADOS UNIDOS

II. I. EL MARCO DEL TRIPS: Es este entonces el momento de analizar la influencia que la actual legislación internacional, presenta sobre las legislaciones nacionales que actualmente rigen en cada uno de los países en estudio, y en este sentido, actualmente, en materia de propiedad intelectual, tanto Argentina, como Brasil, Chile y Estados Unidos se encuentran obligados a cumplir con lo dispuesto por el denominado “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio” – ADPIC - o “Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights” - TRIPS – (en adelante, indistintamente, ADPIC o TRIPS) , el cual se halla suscripto por tales Estados en el marco de la Organización Mundial del Comercio – OMC- o World Trade Organization – WTO – (en adelante, indistintamente, OMC o WTO), entre otros Tratados Internacionales reguladores de la materia, aunque para el presente, se estudiará únicamente el TRIPS, por resultar aquel, el que rige la patentabilidad como género y que resulta vinculante para todos estos países ³.

² Se pueden citar los siguientes casos en Estados Unidos, que han tratado la cuestión: James v. Campbell, 104 U.S. 356, 358 (1882). United States v. Burns, 79 U.S. (12 Wall.) 246, 252 (1871); Cammeyer v. Newton, 94 U.S. 225, 234 (1877); Hollister v. Benedict Manufacturing Co., 113 U.S. 59, 67 (1885); United States v. Palmer, 128 U.S. 262, 271 (1888); Belknap v. Schild, 161 U.S. 10, 16 (1896).

³ El Profesor Dessemontet François, citado al final de la nota al pie 1, considera que “ (...) El acercamiento francés ha resultado el eje de desarrollo de toda Europa. Sin embargo, el TRIPS ha seguido la idea utilitaria de la propiedad intelectual, debido a la presión predominantemente angloamericana para complementar el GATT con específicas medidas sobre propiedad intelectual. (...)” {“(…)The French approach has fueled the development of intellectual property all over Europe. Nevertheless, the TRIPs have followed the utilitarian approach to intellectual property, because of the predominant Anglo-American pressure to complement the GATT by specific measures on intellectual property. (...)» Dessemontet François, Professor Schools of Law of Lausanne and Fribourg (Switzerland), Geneva Conference, 17 November 2003} http://www.wipo.int/documents/en/meetings/2003/wipo_wto/presentations/doc/dessemontet.doc

Son destacables dos casos que suscitaron Soluciones de Diferencias en el seno de la OMC. El caso de Estados Unidos e India, fue un caso de mucha complejidad, en razón de que para el mismo se abrieron Grupos Especiales que debieron analizar la denuncia del primero, por considerar que India, incumplía el TRIPS. Asimismo, las Comunidades Europeas (tal el nombre con que se halla registrado el bloque de la Unión Europea en el marco del WTO), hicieron lo propio contra India, basados en el mismo hecho que el denunciado por Estados Unidos (DS79). En ambos casos, la OMC ordenó a India, enmendar su legislación para guardarse la debida concordancia que correspondía con el TRIPS, en razón de haber sostenido “el Grupo Especial afirmó que el sistema de la India basado en la “práctica administrativa” para las solicitudes de patentes de productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura era incompatible con el párrafo 8 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. Constató que el sistema no proporcionaba un “medio” para que las solicitudes de patentes de esas invenciones pudieran presentarse con garantías en el sentido del párrafo 8 a) del artículo 70 porque, en teoría, una solicitud de patente presentada con arreglo a las instrucciones administrativas vigentes podía ser rechazada por el tribunal en virtud de las disposiciones obligatorias contrarias de la legislación India pertinente, la Ley de Patentes de 1970”

Asimismo, en el caso de las Comunidades Europeas contra Canadá (DS114), “en la práctica, el Canadá reconoció que la disposición relativa al almacenamiento infringía el párrafo 1 el artículo 28, que dispone el otorgamiento de derechos exclusivos a los titulares de

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

En este sentido, tal Tratado Internacional, otorga expreso tratamiento a las patentes en su Sección 5, y tal será el eje de comparación que se tomará en este trabajo, a fin de hallar el correlato existente entre esta Sección y la legislación de cada uno de los Estados en estudio. De tal forma, dispone tal Tratado en su art. 27 qué será objeto de patentabilidad (“materia patentable”); qué derechos otorgará una patente, en su art. 28 (“Derechos conferidos”); qué deberán exigir los Estados al momento que se requiera la patentabilidad (art. 29: “Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes”); cuál es el límite de la facultad de los Estados respecto de las limitaciones o excepciones a los derechos concedidos en razón de la titularidad de la patente (art. 30: “Excepciones de los derechos conferidos”) ; frente a qué supuestos puede ceder el derecho de autorización de uso de la patente de parte de su titular (art. 31: “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”) ; qué procedimiento deberá garantizarse para determinarse la caducidad o revocación de una patente (art. 32: “Revocación/caducidad”; cuánto tiempo durará la protección de la patente (art. 33: “Duración de la protección”); y finalmente, cuáles son las exigencias impuestas a los Estados miembros con relación a los procesos civiles por infracción de patentes de procedimientos (art. 34: “Patentes de procedimientos: la carga de la prueba”).

Así, al ingresar en la legislación que cada uno de los Estados en estudio, ha dictado y se encuentra vigente, en tanto lo dispuesto por el ADPIC, en materia de patentes y su impacto en lo atinente a patentes medicinales, encontramos que en Argentina, la ley 24.481 (modificada por ley 24.572 y 25.589, aprobada por Decreto 260/95, en adelante, 24.481) es aquella que regula la materia, resultando la ley 9279/96 (14.05.1996) la cual hace lo propio para Brasil (en adelante, 9.279); la ley 19.039 legisla todo lo atinente a propiedad intelectual, incluyendo la normativa relativa a patentes en Chile (en adelante, 19.039), y el Título 35 del US Code cumple tal finalidad para Estados Unidos.

II. II: LA MATERIA PATENTABLE: En tal sentido, Argentina recepta la materia patentable a que hace alusión el art. 27.1:ADPIC⁴, en el art. 4º:ley 24.481⁵; Brasil, lo hace en el art. 8º:9.279⁶; Chile, en el art. 32:19.039⁷; Estados Unidos, en el art. 101 del Título 35 del US Code (35 U.S.C. 101), disponiendo la legislación Estadounidense que: “Aquel que invente o descubra un/a nuevo/a y útil proceso, máquina, producto o composición de materia, o cualquier mejora nueva y útil, puede obtener una patente, sujeta a los condiciones de este título”⁸.

patentes). Por lo que respecta a la defensa formulada por el Canadá al amparo del artículo 30, el Grupo Especial constató que la medida no estaba justificada al amparo de ese artículo porque no se imponían límites a la cantidad de producto que podía almacenarse, lo que daba lugar a una reducción sustancial del período de continuación de la exclusividad de mercado, por lo cual no estaba “limitada”, como requiere el artículo 30. Por consiguiente, el Grupo Especial concluyó que la disposición relativa al almacenamiento era incompatible con el párrafo 1 del artículo 28, ya que constituía “una reducción sustancial de los derechos excluyentes” otorgados a los titulares de patente”

⁴ Art. 27.1.:ADPIC: “Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Se aclara en este Acuerdo, respecto de este artículo que “A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” son sinónimos respectivamente de las expresiones “no evidentes” y “útiles”.

⁵ Art. 4º:24.481: “Serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. (...)”

⁶ “Art. 8º:9.279: “Es patentable la invención que cumpla los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial” (Art. 8º.- É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.)

⁷ “Art. 32:19.039: “Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

⁸ 35 U.S.C. 101: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title”

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

Resulta finalmente destacable, en lo que a los Estados antes vistos importa, que todos ellos regulan en el campo de la patentabilidad, únicamente a las “invenciones”, llegando la legislación Chilena, a definir en forma exhaustiva qué “se entiende por invención”, en su art. 31:19.039, con la inocultable finalidad de evitar que el término se preste a interpretaciones que deriven en una prolongación del concepto, aumentando el alcance que el legislador expresamente ha buscado otorgarle.

Ahora bien, qué sucede con Estados Unidos. Esta legislación, presenta una diferencia sustancial en lo referente a materia patentable, siendo que si bien el ADPIC, en momento alguno (ni en el art. 27.1. ni en el resto de su articulado), incluye dentro de la materia patentable al descubrimiento, sí lo hace la legislación Estadounidense, protegiendo de la patentabilidad tanto al invento como al descubrimiento [“Whoever invents or discovers (...)”35 U.S.C. 101]⁹

Previo a ingresar en las notorias diferencias que a simple vista, presenta una de estas legislaciones y aunque tan sólo nos limitemos ab initio, a los artículos citados en este punto, es de recordar, que Estados Unidos, tuvo su primer ley de patentes en 1790, la cual fue luego revisada y así enmendada en 1952, y que comenzó a regir el 01.01.1953, quedando finalmente codificada bajo el Título 35, como hemos visto. Asimismo, se recuerda que fue en 1999, cuando el Congreso sancionó la Ley de Protección para Inventores Estadounidenses, la cual vino a enmendar la ley de patentes. Por su parte, es dable destacar también, previo a proseguir, que Argentina, previo al TRIPS, no incluía a los medicamentos como materia patentable en su ley 111.

De este modo, nos encontramos que Argentina, se ciñe en forma estricta a los mismos y exactos términos empleados por el art. 27.1:ADPIC, haciendo Brasil lo propio, en forma también estricta, si bien no textual como lo hace Argentina, mas receptando con pulcra exactitud los mismos postulados que hacen a la ontología de la patentabilidad (“novedad, actividad inventiva y aplicación industrial”). Chile, por su lado, recepta los mismos tres postulados, como hemos visto, en el art. 32: 19.039 (“nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”)

⁹ Cabe recordarse, que esta inclusión del descubrimiento como materia patentable, ya encuentra su fuente en la propia Constitución Estadounidense, tal como se explicare en la nota al pie 1, último párrafo. Se podría considerar, que esto estaría generando una palmaria desigualdad de estándares en la materia, y lo que se evidencia como de fuerte impacto en el campo de las enfermedades. Asimismo, esta suerte de “innovación” – o para otros, “desvío” que presenta el artículo en estudio (siendo que es claro que invención es una cosa y descubrimiento, es otra totalmente distinta) -, revela como mínimo, una cierta discordancia con lo establecido por el TRIPS, toda vez que si bien, es claro que cuando se habla de “invento” patentable, el mismo deberá presentar “novedad y aplicación industrial”, resulta casi obvio (por no decir, totalmente obvio), que todo descubrimiento, resulta ontológicamente “nuevo”, con lo cual, pierde sentido el concepto aditivo de novedad, que sin embargo y en abierta oposición con el concepto de “descubrimiento” resultará inescindible del de “invento” por constituir tal concepto de novedad, su eje medular a los fines de la patentabilidad.

Sin embargo, esta mutación de la legislación Estadounidense, si se la compara con la ley internacional marco, se entiende que puede presentarse como consecuencia de cierta flexibilidad que presenta la aclaración al art. 27.1.:ADPIC. En efecto: si bien tal artículo hace referencia a la patentabilidad de las invenciones de “productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”, el Acuerdo aclara respecto de este artículo, algo que hace mutar los conceptos en cuestión (tal como los resume la legislación brasileña: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial”) de un modo inusitadamente relevante, y de una forma inconmensurable, a entender de esta autora, en el momento que se trasladan tales conceptos, del campo de la abstracción al plano fáctico.

Ello por cuanto, tal Acuerdo aclara respecto de este artículo, que los Estados miembros, podrán considerar que la expresión “actividad inventiva” es sinónimo de “no evidente”, y que la expresión “susceptibles de aplicación industrial” es sinónimo de “útil”. Pero, el primer interrogante no puede quedar exento de una mínima mención: ¿es lo mismo, que algo presente “actividad inventiva” a que “no sea evidente”? y ¿es lo mismo, que algo que sea de “aplicación industrial” sea simplemente “útil”? Deteniéndonos aquí, si bien esta legislación también podría ser analizada desde el idioma inglés, es claro que con efectuar un análisis intuitivo a través de la lengua española, las preguntas ya comienzan a contestarse, máxime, si se tiene presente, que todas las palabras en juego tienen un evidente origen etimológico común: “actividad”/“activity”; “invención/invention”; “evidente”/“evident”; “aplicación/aplication”; “industrial/industrial”; “utilidad/utility”.

Pero por qué esto tiene un fuerte impacto en el campo de las enfermedades. En los últimos años, se ha generado una fuerte discusión a nivel internacional, en lo que se refiere a la patentabilidad o no de los genes humanos que se vayan “descubriendo” (valga aclarar, y no “inventando”). Ello así, el impacto resulta evidente, a poco que se considere que si determinado/s gen/es resulta/n patentable/s, es altamente probable, que los laboratorios farmacéuticos que se encuentren efectuando investigaciones para el desarrollo de tales productos resultan altísimas para quien las destina a ello, y quien consecuentemente, merece mínimamente recuperarlas mediante el producido de la venta de tal medicamento”. Todo ello es objetivamente cierto, máxime si se tiene presente, que la inversión de capital necesaria para el estudio y descubrimiento del funcionamiento y aplicación de determinados genes en nuestro organismo, sin dudas es sumamente importante.

Ahora bien, lo que también es cierto, es que por el momento, la WTO no ha incluido al “descubrimiento” como materia patentable (si bien, se podría decir, no resultando muy convincente ello para esta autora, que la aclaración al art. 27.1.:ADPIC estaría abriendo una puerta), y ello sin lugar a dudas, revela una política en el marco de la WTO que expresamente ha sido diseñada para dejar fuera de la patentabilidad al

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

Es de destacar que en Argentina, los descubrimientos están expresamente excluidos de la patentabilidad, tal como lo dispone a este respecto el art. 6:24.481, del mismo modo que en Brasil, a través del art. 10º:9.279, y en Chile en su art. 37: :19.039, sin embargo, algunos prestigiosos doctrinarios argentinos en la materia, como Martín Bensadón, consideran que en tanto la redacción del art. 17 de la Constitución de Argentina (ver nota al pie 1) , la protección de los descubrimientos es constitucional, dado que los descubrimientos, también suponen la inversión necesaria para llegar a ellos.

Luego, encontramos que Argentina, además de excluir expresamente de la materia patentable, a los descubrimientos (además de los otros Estados vistos), también excluye expresamente en su art. 7, inc. b):24.481 a la “totalidad del material biológico y genético” (y sin perjuicio de que ya en forma previa a este artículo, el inc. g) del art. 6, se ocupa de excluir de la materia patentable a “toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza”). Por su parte, Brasil también hace lo propio en el art. 10º, inc. IX: 9.279 y Chile, en su art. 37, inc. f):19.039

Y retornando con la diferencia que presenta la legislación estadounidense, en tanto el amparo del descubrimiento como materia patentable, y sin perjuicio además de lo que en este sentido, le cabe al material genético, la cuestión aparece sin embargo para algunos, como mínimamente merecedora de cierto debate, cuando de patentamiento de procedimientos, vinculados con cuestiones de salud se trata, tal como lo señalara el Juez Breyer de la *US Supreme Court* en el caso *in re* Laboratory Corporation of America Hold-Ing.s.¹⁰, y sin perjuicio de la postura ya asumida por la Corte en este sentido.

En este caso, si bien la mayoría rechazó el *writ of certiorari* de la demandada ¹¹ por considerarlo mal admitido, la minoría, lo consideró procedente y si bien, denegado que fue por la mayoría, no entra la sentencia a resolver sobre el fondo de la cuestión, sí la deja lo suficientemente tratada a la vista de los *Amicus Curiae* celebrados sobre el tema, revelando ciertas cuestiones sobre la problemática que muestra el patentamiento de determinados procedimientos vinculados con el funcionamiento del cuerpo humano, y que consecuentemente, si bien resultan “procedimientos”, parecieran ser más el patentamiento de un descubrimiento de algo que ya existía en la naturaleza, es decir, se deja planteada y tratada, la problemática que puede llegar a generar, determinar en los hechos, la materia patentable (o mejor dicho, qué materias, estarán excluidas de la patentabilidad).

“descubrimiento”. Por el momento, no puede determinarse si en algún momento, los descubrimientos, formen parte de la materia patentable, y probablemente, algún día así sea, en razón de las posibles objeciones que antes se han visto puedan efectuarse, para lograr que los descubrimientos queden dentro de la patentabilidad, más aun, si se considera que si bien el “descubrimiento” no está incluido dentro la materia patentable, tampoco se encuentra “prohibido” como tal (como materia patentable).

También es destacable, que sin embargo, la jurisprudencia de la Corte Suprema de Estados Unidos, ha tenido una posición bastante clara a este respecto, y de antiguo que ha puesto límites a la patentabilidad del descubrimiento (Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Co., 333 U.S. 127., 130. (1948). Cf. Dow Co. v. Halliburton Co., 324 U.S. 320. (1945); Cuno Corp. v. Automatic Devices Corp., 314 U.S. 84., 89. (1941)., Sinclair Co. v. Interchemical Corp., 325 U.S. 327., 330. (1945); Marconi Wireless Co. v. United States, 320 U.S. 1. (1943)., Keystone Mfg. Co. v. Adams, 151 U.S. 139. (1894); Diamond Rubber Co. v. Consol. Tire Co., 220 U.S. 428. (1911)

¹⁰ 548 US (2006), *Laboratory Corporation of America Hold-Ing.s dba LABCORP, Petitioner v. Metabolite Laboratories, Inc. et al, US Supreme Court on Writ of Certiorari to the United States Court of Appeal for the Federal Circuit, June 22, 2006*

¹¹ “The lower courts held that the patent claim is valid. They also found the petitioner, Laboratory Corporation of America Holdings (LabCorp), liable for inducing infringement of the claim when it encouraged doctors to order diagnostic tests for measuring homocysteine. The courts assessed damages. And they enjoined LabCorp from using any tests that would lead the doctors it serves to find a vitamin deficiency by taking account of elevated homocysteine levels” / The writ of certiorari is dismissed as improvidently granted”, “Justice Breyer, with whom Justice Stevens and Justice Souter join, dissenting” / “The parties and amici have fully briefed the question” [“This case involves a patent that claims a process for helping to diagnose deficiencies of two vitamins, folate and cobalamin. The process consists of using any test (whether patented or unpatented) to measure the level in a body fluid of an amino acid called homocysteine and then noticing whether its level is elevated above the norm; if so, a vitamin deficiency is likely.” (...)] We granted certiorari in this case to determine whether the patent claim is invalid on the ground that it improperly seeks to “claim a monopoly over a basic scientific relationship (...)” / We granted certiorari in this case to determine whether the patent claim is invalid on the ground that it improperly seeks to “claim a monopoly over a basic scientific relationship” (...) / “(...)And those who engage in medical research, who practice medicine, and who as patients depend upon proper health care, might well benefit from this Court’s authoritative answer.(...)”

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

Este voto además entiende que corresponde estudiar también, la cuestión relativa a la posible existencia de un monopolio del titular de la patente de procedimiento, sobre una relación científica básica (por hallarse planteada la cuestión en el caso). Es destacable asimismo, que tal como en algunos momentos de este ensayo acontecerá, este voto de la minoría, deja advertir la constante interrelación entre los actores involucrados, cuando está planteada judicialmente, una cuestión que atañe a patentes medicinales, o cualquier otra que involucre patentes de productos o procedimientos ligados a la salud humana.

Ahora bien, lo más relevante de este voto, es que recuerda que la regla es el no patentamiento de las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales y las ideas abstractas, permitiendo también encontrar el contrapeso constitucional a esta regla, en tanto se asume sin embargo en el mismo, que la existencia de las patentes, como proyección de la propiedad intelectual, surgen como suficiente incentivo, para la investigación, la cual no sólo se presenta como altamente costosa, sino que además, insume mucho tiempo, y lo cual implica, que restarle la trascendencia que han ganado (las patentes), conspiraría así contra "la promoción del Progreso de la Ciencia y las Artes útiles, el objetivo constitucional de la protección a la propiedad intelectual y las patentes"¹².

Y tal entonces, en este caso, y tal vez en muchos otros, el arduo debate¹³, sin perjuicio de lo cual, el TRIPS tiene la solución para la cuestión, otorgando a través de su artículo 27, punto 3, una facultad a los Estados Miembros, de "excluir asimismo de la patentabilidad (a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales".

Ahora, efectuada que ha sido la breve mención precedente, en cuanto a la sustancial diferencia que presenta la legislación Estadounidense en cuanto a la materia patentable, en tanto la letra de su legislación, la cual ya se remonta a su texto Constitucional - sin perjuicio por supuesto de la postura de la Corte reseñada, y siguiendo algunas citas que se han hecho del caso ya visto, como planteada que ya ha sido la cuestión para la jurisprudencia Estadounidense -, y en tanto el constante planteo o desafío del cómo conciliar el desarrollo de la ciencia en estrecha o casi inescindible vinculación con la protección de la propiedad intelectual con este fin, tal como ha quedado expresamente planteado en tal caso visto, y tal

¹² *The relevant principle of law "[e]xclude[s] from ... patent protection ... laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas."* Diamond v. Diehr, 450 U. S. 175, 185 (1981). *This principle finds its roots in both English and American law. See, e.g.,* Neilson v. Harford, Webster's Patent Cases 295, 371 (1841); Le Roy v. Tatham, 14 How. 156, 175 (1853); O'Reilly v. Morse, 15 How. 62 (1854); The Telephone Cases, 126 U. S. 1 (1888). *The principle means that Einstein could not have "patent[ed] his celebrated law that E=mc²"; nor could Newton have patented the law of gravity."* Diamond v. Chakrabarty, 447 U. S. 303, 309 (1980). *Neither can one patent "a novel and useful mathematical formula,"* Parker v. Flook, 437 U. S. 584, 585 (1978), *the motive power of electromagnetism or steam,* Morse, supra, at 116, *"the heat of the sun, electricity, or the qualities of metals,"* Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U. S. 127, 130 (1948). *The justification for the principle does not lie in any claim that "laws of nature" are obvious, or that their discovery is easy, or that they are not useful. To the contrary, research into such matters may be costly and time-consuming; monetary incentives may matter; and the fruits of those incentives and that research may prove of great benefit to the human race. Rather, the reason for the exclusion is that sometimes too much patent protection can impede rather than "promote the Progress of Science and useful Arts," the constitutional objective of patent and copyright protection. U. S. Const., Art. I, §8, cl. 8"*

¹³ *In either event, a decision from this generalist Court could contribute to the important ongoing debate, among both specialists and generalists, as to whether the patent system, as currently administered and enforced, adequately reflects the "careful balance" that "the federal patent laws ... embody[.]"* Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc., 489 U. S. 141, 146 (1989). *See also* eBay Inc. v. MercExchange, L. L. C., 547 U. S. ___, ___ (2006) (slip op., at 2) (Kennedy, J., concurring); FTC, ch. 4, at 1-44; Pollack, *The Multiple Unconstitutionality of Business Method Patents: Common Sense, Congressional Consideration, and Constitutional History*, 28 Rutgers Computer & Technology L. J. 61 (2002); Pitofsky, *Antitrust and Intellectual Property: Unresolved Issues at the Heart of the New Economy*, 16 Berkeley Technology L. J. 535, 542-546 (2001)

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

como el art. 30:TRIPS claramente deja expuesta la cuestión ¹⁴, corresponderá entonces ahondar un poco más en el tema ¹⁵.

Ello es, corresponderá entonces, entender en cómo contribuye la debida protección de la propiedad intelectual a promover este fin del Estado, vinculado con la tutela a la salud, pero sin caer en una protección ilimitada que devengue en arbitraria por poner justamente en riesgo, la misma finalidad del Estado a través de la cual se sustenta el bienestar general, concluyendo la cuestión en una mera paradoja (es decir, en pos de protegerse la propiedad intelectual como uno de los ejes del bienestar general por su contribución a la innovación, se termine “sobreprotegiéndola” en desmedro del propio bienestar general que le ha dado su propia existencia).

II. III.: LA PATENTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS COMO INCENTIVO DE DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS : Así, se ha dicho que: “Tal como comentó el

reputado experto en gestión Peter Drucker, el sistema de patentes evolucionó significativamente para ofrecer un sistema de incentivos que promoviera la innovación y difundiera ampliamente el conocimiento: “Entre 1750 y 1800, Gran Bretaña cambió de un sistema de patentes como monopolios para el enriquecimiento de los favoritos reales a un sistema de patentes concedidas para fomentar la aplicación del conocimiento a instrumentos, productos y procesos, así como para recompensar a los inventores siempre que publicaran sus invenciones. Esto no sólo condujo a un siglo de numerosos inventos mecánicos en Gran Bretaña, sino que puso final al misterio y al secretismo

profesionales.” - P. F. Drucker, *Post-Capitalist Society*, (Harper Collins, 1994) pág. 28. - Sin incentivos para las patentes no habrían tenido lugar adaptaciones innovadoras útiles y se habrían perdido los beneficios para la salud pública derivados de dichas innovaciones.” ¹⁶

Y tal la importancia que aparece en materia tuitiva de la propiedad intelectual, mediante el otorgamiento de patentes para la protección de la invención de determinado medicamento, que se ha dicho que: “Además (...) la única industria en la cual las patentes están pensadas para jugar un rol importante para traer nuevos productos al mercado es la industria farmacéutica” ¹⁷

Asimismo, aquel “sistema de incentivos” del cual se habla precedentemente, no deja de vincularse con otra cuestión que también resultó asumida en el caso jurisprudencial en cuanto a la patentabilidad del descubrimiento antes citado, cual es la inversión que se realiza, primero para investigar, luego para probar y finalmente, poder lanzar un producto farmacéutico al mercado ¹⁸.

¹⁴ Art. 30: ADPIC: Excepciones de los derechos conferidos: Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

¹⁵ Boldrin & Levine, destacan también lo poco pacífica que ha resultado la cuestión: “Since there is a large degree of ambiguity as to what a scientific theory or discovery is, it is unclear of the extent to which a new medicine, or a new biologically engineered product is or is not independent of the underlying chemical and biological model that explains it. Through this ambiguity medical products and treatments have been increasingly patented in the E.U. in ways altogether similar to the U.S.”, Boldrin & Levine, *Against Intellectual Monopoly*, Chapter 9: The Pharmaceutical Industry, p. 4, <http://lev0309.dklevine.com/papers/ip.ch.9.m1004.pdf>

¹⁶ “INNOVACIÓN ADAPTATIVA, PROPIEDAD INTELECTUAL E INTERÉS PÚBLICO: CÓMO LA EXTENSIÓN DE PATENTES CONDUCE A MÁS MEDICAMENTOS MEJORES Y MÁS SEGUROS”, *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM)*, 2007, http://www.caeme.org.ar/documents/IFPMA_Final_InnovacionAdaptativa_10Jan07.pdf

¹⁷ “Indeed, (...) the only industry in which patents are thought to play an important role in bringing new products to market is the pharmaceutical industry”, Boldrin & Levine: *Against Intellectual Monopoly*, Chapter 9: The Pharmaceutical Industry, p. 1, <http://lev0309.dklevine.com/papers/ip.ch.9.m1004.pdf>

¹⁸ “The knowledge needed to discover and develop new medicines does not come easily. Discovering, developing, testing, and gaining regulatory approval for a new medicine takes a long time and the risk that a promising line of research won’t pan out is great. Nonetheless, America’s biopharmaceutical research companies are among the country’s most researchintensive companies and their continuing efforts to

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

Así, en esta cuestión relativa a los incentivos derivados de la existencia de un marco que tutele la propiedad intelectual a través del otorgamiento de patentes se ha dicho también: “Cada patente otorga un derecho exclusivo por un número limitado de años. El producto patentado se vende por un precio más alto desde que debería existir menos competencia, hasta que alguien invierte para inventar algo patentable. Por lo tanto, hay un problema de incentivos: el patentado reinvertirá en investigación y desarrollo (“R + D”) para intentar y mantener su predominio inicial sobre los competidores. La competencia intentará y lo alcanzará, o tomará una licencia. El ambiente tecnológico se acelera. Así, hay una fuerte correlación entre la tasa de patentes requeridas por empresas y el nivel general de desarrollo económico, como ha sido demostrado por Eric Kaufer, quien compara el número de patentes emitidas en 1967 y 1980: ‘El número de patentes emitidas en una nación tiende a elevarse con el tamaño y nivel de desarrollo económico’. En consecuencia, “mientras más grande es la nación y mayor su nivel de desarrollo económico, menor es la participación que las patentes extranjeras obtienen” (...) En los mercados internacionales, sin embargo, las naciones activas obtienen una creciente participación de las patentes nacionales. Hall siempre nos da detalles del cambio de números de las patentes de Estados Unidos otorgadas a varios países entre 1985 y 1998. Estas son: 121,6% para Canadá; 52,1% para Francia; 35,4% para Alemania; 72,1% para Italia; 142% para Japón; 42,9% para Suecia; 38,9% para el Reino Unido; y 103% para Estados Unidos (...)”¹⁹

En este sentido, ello es en lo atinente al incentivo a la inversión encarnado en la existencia de las patentes, la industria farmacéutica ha representado en Estados Unidos, nada más ni nada menos que el 18,7% del total de inversión en investigación, siendo así, la primera industria en invertir para investigar²⁰, entendiendo los economistas que desarrollar una nueva medicina, toma entre 12 y 15 años, con un costo estimado de 800 millones de dólares²¹.

Asimismo, aproximadamente, sólo cinco de cada diez mil compuestos investigados son testeados, y de esos cinco, sólo uno es aprobado para el uso de pacientes. Además, sólo tres de cada diez medicamentos prescritos, disponibles para tratar a los Estadounidenses, genera ganancias que pueden acercarse o exceder los costos de investigación y desarrollo

develop new medicines have produced impressive results and created new hopes for finding tomorrow's cures”, “What goes into the Cost of Prescription Drugs?”, p. 6, *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, June 2005, http://www.phrma.org/files/Cost_of_Prescription_Drugs.pdf

¹⁹ “Each patent grants an exclusive right for a limited number of years. The patented product sells for a higher price since there should be less competition, until someone invests to invent around the patent. Therefore, there is a double incentive: the patentee will reinvest in R + D to try and maintain his headstart over the competitors. The competition will try and catch up with him, or they will take a license. The whole technological environment accelerates. Thus, there is a strong correlation between the rate of patents sought by enterprises and the general level of economic developments, as it has been shown by Erich Kaufer comparing the number of patents issued in 1967 and 1980: “The number of patents issued within a nation tends to rise with the size and the level of economic development”. Further, “the larger the nation and the higher its level of economic development, the smaller is the share of its patents foreigners obtain” (See, E. Kaufer, p. 16 with statistical tables, p. 17. For an overview of more recent statistics, see P. Dixon and Ch. Greenhalgh, “The Economics of Intellectual Property: A Review to Identify Themes for Future Research”, Oxford Intellectual Property Research Centre Working Paper Series N° 5, November 2002.)

In the foreign markets, however, active nations get an increased share of the national patents. Hall also provides details of the change in the number of US patents granted to various countries between 1985 and 1998. These are 121.6% for Canada, 53.1% for France, 35.4% for Germany, 72.1% for Italy, 142% for Japan, 42.9% for Sweden, 38.9% for the UK, and 103% for the US. (B. Hall, “The assessment : Technology policy”, Oxford Review of Economic Policy Vol. 18, N° 1, Spring, 2002 pp. 1-9.)” Dessemontet François, *Professor Schools of Law of Lausanne and Fribourg (Switzerland), Geneva Conference, 17 November 2003*, http://www.wipo.int/documents/en/meetings/2003/wipo_wto/presentations/doc/dessemontet.doc

²⁰ Source: National Science Foundation, *Research and Development in Industry*, 1998. As quoted by: PriceWaterhouseCoopers, *The Critical Roles of R&D in the Development of New Drugs* (Washington, DC: PWC, 2001), “What goes into the Cost of Prescription Drugs?”, p. 2 *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, June 2005, http://www.phrma.org/files/Cost_of_Prescription_Drugs.pdf

²¹ “Economists estimate that it takes an average of 12 to 15 years to discover and develop a new medicine and, on average, it costs \$800 million”, “What goes into the Cost of Prescription Drugs?”, p. 2, *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, June 2005, http://www.phrma.org/files/Cost_of_Prescription_Drugs.pdf

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

(denominados R&D Costs, Research and Development Costs)²², a lo cual se agrega, que estas cifras, a su vez, deben tenerse presentes, al asumirse que la tasa de éxito de los medicamentos patentados y lanzados al mercado es del 23%²³.

Del mismo modo, resulta relevante, tener presente que aunque el desarrollo de los nuevos medicamentos es muy caro, el tiempo de las empresas para recuperar su inversión está acortándose debido a la creciente competencia de medicamentos de otras marcas y medicamentos genéricos. Así, las empresas deben investigar en nuevos medicamentos como así también en la mejora de los existentes con las ganancias de los medicamentos que ya están en el mercado.²⁴

II. IV. LA PATENTABILIDAD DE LAS MEJORAS DE LOS MEDICAMENTOS YA PATENTADOS: Continuando con el análisis de la ley Estadounidense, otra diferencia que pareciera presentar dicha ley (y ya veremos por qué sólo “pareciera”), en tanto lo dispuesto por los artículos en análisis (35 U.S.C. 101 y art. 27.1.:TRIPS), es que incluye dentro de la materia patentable, a las “mejoras nuevas y útiles”, lo cual ha generado ciertas críticas, por entenderse, que se extendería a la materia patentable *sine die*, excluyéndose de forma abiertamente equivocada al concepto de “novedad” frente a la “mejora”, entendiendo esta postura en forma acertada o equivocada, cuestión que excede el presente, que la “novedad” debería ser entendida en calidad de “absoluta” y que una mejora “nueva”, en realidad no resulta apta para satisfacer este recaudo de novedad absoluta, que merece la invención para ser reputada como tal, y consecuentemente, *a posteriori*, patentada como tal.

Ahora, si bien el caso de la ley Estadounidense, es que incluye expresamente dentro de la materia patentable a tales “mejoras nuevas y útiles” (haciéndolo en forma franca), el hecho es que la legislación Argentina, las incluye también dentro de la materia patentable, si bien de

²² “On average, only five of every 10,000 compounds investigated are tested in clinical trials. Of those five, only one is ever approved for patient use”, “What goes into the Cost of Prescription Drugs?”, p. 2, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, June 2005, http://www.phrma.org/files/Cost_of_Prescription_Drugs.pdf

²³ “Hansen, Grabowski and Lasagna, in 1991 (...) {assume} a success rate of 23% for patented drugs” Boldrin & Levine: *Against Intellectual Monopoly*, Chapter 9: *The Pharmaceutical Industry*, p. 2, <http://lev0309.dklevine.com/papers/ip.ch.9.m1004.pdf>

²⁴ “Although developing new medicines is very expensive, the time that companies have to recoup their investment is shrinking due to increased competition from other branded and generic drugs. Companies must fund research into new medicines as well as improvements to existing medicines with revenues from medicines already on the market.” “What goes into the Cost of Prescription Drugs?”, p. 2, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, June 2005, http://www.phrma.org/files/Cost_of_Prescription_Drugs.pdf

En lo que se refiere a medicamentos genéricos, es muy interesante el estudio que efectúa la Cámara Federal de Apelaciones para el Segundo Circuito de Estados Unidos, en el caso *in re* GENEVA PHARMACEUTICALS (GENEVA PHARMACEUTICALS TECHNOLOGY CORP., as successor in interest to Invamed, Inc. UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE SECOND CIRCUIT, Argued December 4, 2003 Decided October 18, 2004), a través del cual señala, otorgando un capítulo del fallo especialmente dedicado a la cuestión (“Medicamentos Genéricos”): “Creemos útil describir preliminarmente el lugar de los genéricos en la industria farmacéutica. Los medicamentos genéricos son químicamente idénticos a las versiones de los medicamentos de marca y no pueden ser puestos en el mercado hasta que la patente del medicamento patentado haya expirado. Los medicamentos genéricos son típicamente vendidos de una forma bastante más económica que los medicamentos con marca. Para mercadear y distribuir cada medicamento en los Estados Unidos, los fabricantes deben recibir la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Un fabricante de genéricos, llena una Aplicación Abreviada de Nuevo Medicamento terapéuticamente equivalente al medicamento innovador. Como una parte del proceso de aprobación, las compañías farmacéuticas deben identificar al proveedor del ingrediente farmacéutico activo que tratan de usar en la fabricación del producto. Los proveedores del ingrediente, como es para este caso ACIC/Brantford, entregan un Archivo Maestro del Medicamento (Master File/ Archivo Maestro) a la FDA la cual sintetiza el equipo, el proceso de fabricación, y las medidas de control utilizadas para preparar el ingrediente particular en cuestión. El proveedor otorga una carta de referencia a la FDA de parte del fabricante particular, estableciendo que seguirá los métodos del Master File para tal fabricante.”

(“Generic Pharmaceutical Drugs”) “ We believe it helpful to describe at the outset the place of generics in the drug industry. Generic drugs are chemically identical versions of branded drugs and cannot be put on the market until the patent on the branded drug has expired. Generic drugs are typically sold at a substantial discount from the name brand drug. To market and distribute such a drug in the United States, manufacturers must receive approval from the United States Food and Drug Administration (FDA). A generic manufacturer files an Abbreviated New Drug Application with the FDA to establish that its drug is therapeutically equivalent to the innovator drug. As part of the approval process, pharmaceutical companies must identify the supplier of the active pharmaceutical ingredient they intend to use in manufacturing the product. Ingredient suppliers, such as ACIC/Brantford, submit a Drug Master File (Master File) to the FDA which summarizes the equipment, manufacturing process, and control measures used to prepare the particular ingredient. The supplier submits a reference letter to the FDA on behalf of a particular manufacturer, stating that it will follow the methods in its Master File for that manufacturer”

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

forma algo más velada. En este sentido, el art. 51:24.481, se ocupa de las denominadas “patentes de adición o perfeccionamiento”, las cuales, justamente, del mismo modo que la legislación Estadounidense, generan la posibilidad de patentamiento de una mejora sobre lo ya patentado (llama la atención esta norma, toda vez que pareciera extraída de otra legislación, toda vez que reza “todo el que mejorare un descubrimiento o invención”, cuando como hemos visto, resulta palmaria la exclusión que la legislación Argentina hace del descubrimiento en tanto la materia patentable. Asimismo, nuevamente de forma algo “escurridiza”, la legislación Argentina contempla esta posibilidad en otra norma, el art. 6º, inc. f), partiéndose de un postulado de tipo negativo (“No se considerarán invenciones a los efectos de esta ley”) para llegar un evidente postulado positivo, a través del cual puede afirmarse que sí será patentable la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, cuando se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia”.

En el caso de la legislación Brasileña, en ningún momento la ley 9.279, incluye dentro de la materia patentable a las mejoras nuevas y útiles, aunque debe aclararse, que tampoco las prohíbe, mediante su inclusión dentro de la materia no patentable. Por su parte, Chile sí las incluye, de la misma forma que Argentina lo hace en su art. 6, inc. f), pero con otra redacción; ello es, incluye a tales mejoras nuevas y útiles, desde un postulado negativo, del cual, no puede más que inferirse uno de tipo positivo, tal como se advierte de su art. 37, inc. e), donde considera invento (y como tal, patentable), al “nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines” cuando el nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente.

Sin embargo, la diferencia que evidencia la legislación Chilena respecto de la Argentina y Estadounidense, es que claramente limita ese invento como materia patentable a la solución de un problema técnico sin solución previa equivalente, lo cual permite advertir, una mayor rigurosidad de la norma al momento de permitir ese patentamiento o esa patentabilidad, cuestión que parece acertada a entender de esta autora, a la luz de la complejidad que exhibe la cuestión cuando de patentes medicinales se trata, a poco que se considere que sobre el tema, hay dos posturas que ubicándose en las antípodas, no dejan de mostrar constante descrédito la una respecto de la otra.

En este sentido, en patentes medicinales, hay una postura que reivindica esta norma y otra que la considera poco respetable (la patentabilidad de las mejoras nuevas y útiles); la primera, por cuanto entiende que las mejoras demuestran que los avances en el alivio de las enfermedades, bien pueden estar dados justamente por una mejora sobre lo ya hecho, sin que exista necesidad de inventar algo totalmente distinto; la segunda, considera que el carácter tenue de las mejoras, genera una ficción, cual es creer que el acrecentamiento de patentes otorgadas para medicamentos, se debe a que continuamente se lanzan al mercado nuevos medicamentos, que en los hechos, no mejoran realmente lo que dicen mejorar.

Ello así, a favor de la primera postura, se ha dicho que: “A menudo {los} cambios en moléculas que pueden parecer triviales, pero (...) darán lugar a enormes cambios en el beneficio para el paciente. Por ejemplo, una formulación mejorada de un fármaco existente ha dado lugar a una nueva indicación que protege la vista de los pacientes. En otro caso, la adaptación de un fármaco existente para mejorar el acceso al tratamiento contra el SIDA ha mejorado enormemente la capacidad para salvar las vidas de los pacientes que padecen esta enfermedad. (...) Pero el punto clave aquí es que estos pacientes no se beneficiaron de las formas en que el sistema de patentes protege al inventor de un nuevo fármaco. De hecho, el

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

sistema de patentes ayudó a los inventores a conseguir otros avances igualmente importantes: una nueva indicación para un fármaco existente o una mejora de procesos que garantizaba que el paciente se beneficiaría de un modo de tratamiento más amplio o que un medicamento complejo sería más fácil de tomar y metabolizar de forma segura, con mayor comodidad y a menudo con un coste inferior.”²⁵

Prosiguiendo lo relativo a materia patentable, es de destacar que el art. 27.1., 2º párrafo:ADPIC, concede el derecho a la patentabilidad, sin discriminación del lugar donde se haya llevado a cabo la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país, lo cual tiene sus derivaciones en todas las legislaciones antes vistas, de modo ecuánimemente equilibrado.

Para culminar con “patentabilidad”, es destacable, que el punto 2. del art. 27 en estudio, otorga una facultad, innegablemente originada en los institutos vistos al principio, cuales son el poder de policía y el *eminent domain* que el Estado se ha reservado ejecutar o imponer en aras de cumplir con su fin de tutelar el bienestar general, al hacer este punto 2. expresa referencia a la facultad otorgada a los Miembros de excluir la patentabilidad de las invenciones que al momento de ser comercializadas en su territorio, puedan afectar o poner en riesgo, “el orden público”, “la moralidad”, “la salud o la vida de las personas o de los animales”, “para preservar los vegetales” o “para evitar daños graves al medio ambiente”, con la condición de que esa “exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación”.

Asimismo, y en lo que hace al análisis de esta norma internacional, es de destacar que la misma se halla presente en la legislación de los Estados en estudio, resultando el caso de Argentina, el art. 7, inc. a):24.481, el cual constituye una copia de la facultad otorgada por el ADPIC en su art. 27, punto 2, previamente vista. Por su parte, Brasil, contiene la misma previsión en su art. 18º, inc. I: 9.279. A su turno, Chile hace uso de esta facultad, en su art. 38:19.039, y en análogos términos que los utilizados en los países antes vistos, con la loable salvedad, a entender de esta autora, de hacer mención a la protección del “medio ambiente”, ello es, no haciendo alusión como sí lo hace Argentina, reproduciendo el art. 27.2.:ADPIC, en cuanto a que se tutelaré al medio ambiente de “daños graves”.

II. V. LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS Y LAS LICENCIAS COMPULSORIAS:

Continuando, con el articulado del TRIPS, y ya habiendo visto cómo aparece regulada la materia patentable a través de su artículo 27 y cómo impacta la protección de la materia patentable, en tanto el equilibrio que tiende a propugnar su art. 30 (adelantando que no se tratará *in extenso* lo dispuesto por el art. 29, por constituir una norma de base procedimental

²⁵ “INNOVACIÓN ADAPTATIVA, PROPIEDAD INTELECTUAL E INTERÉS PÚBLICO: CÓMO LA EXTENSIÓN DE PATENTES CONDUCE A MÁS MEDICAMENTOS MEJORES Y MÁS SEGUROS”, *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)* Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), 2007. http://www.caeme.org.ar/documents/IFPMA_Final_InnovacionAdaptativa_10Jan07.pdf

La postura contraria, subraya que: “(...) Se revela que en el período corrido entre 1989 y 2000, la FDA aprobó un 54% de aplicaciones medicinales que involucraban ingredientes activos contenidos en medicamentos que ya estaban en el mercado. Así, esta novedad ha sido dada en forma de dosis, ruta de administración o combinación de ambos ingredientes. De los nuevos medicamentos aprobados, el 35% fueron productos con nuevos ingredientes activos, pero sólo una porción de estos nuevos medicamentos fueron juzgados como muestras de suficiente mejora clínica sobre los tratamientos existentes para otorgar un status prioritario. De hecho, sólo 238 de 1035 medicamentos aprobados por la FDA contenían nuevos ingredientes activos y eran realmente prioritarios sobre la base de su desarrollo clínico. En otras palabras, acerca del 77% de lo que la FDA aprueba es “redundante” desde el más puramente estricto punto de vista médico.(...) Esta redundancia tiene dos efectos económicos. Como en la industria del software, sugiere que la indivisibilidad no es un factor significante en el proceso innovativo; (...) Segundo, sugiere una cantidad sustancial de ganancias socialmente ineficientes, artificialmente creadas por la patente en sí misma” {“(…) (...) reveals that over the period 1989-2000, 54% of FDA-approved drug applications involved drugs that contained active ingredients already in the market. Hence, the novelty was in dosage form, route of administration, or combination with other ingredients. Of the new drug approvals, 35% were products with new active ingredients, but only a portion of these drugs were judged to have sufficient clinical improvements over existing treatments to be granted priority status. In fact, only 238 out of 1035 drugs approved by the FDA contained new active ingredients and were given priority ratings on the base of their clinical performances. In other words, about 77% percent of what the FDA approves is “redundant” from the strictly medical point of view. (...) This redundancy has two economic consequences. As in the computer software industry, it suggests that the indivisibility is not such a significant factor in the innovation process; (...). Second, it suggests a substantial amount of socially inefficient rentseeking, artificially created by the patent system itself”} Boldrin & Levine, *Against Intellectual Monopoly*, Chapter 9: The Pharmaceutical Industry, p. 10, <http://lev0309.dklevine.com/papers/ip.ch.9.m1004.pdf>

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

muy básica que no presenta mayores aclaraciones, sin desmerecer la importantísima tarea que lleva la autoridad administrativa de cada país, al momento de estudiar una solicitud de patente, al emitirla y llevar a cabo otros controles ²⁶), corresponde tener presente, que el citado art. 30:TRIPS, debe entenderse en concordancia de lo dispuesto por el art. 31 del Tratado (como así también, evidentemente, con el art. 28 que seguidamente veremos), y en materia de patentes medicinales, parecieran merecer expresa mención, los incs. c) y k) del citado artículo, a través de los cuales, la norma Internacional, pretende dar preeminencia a la tutela del bienestar general sobre la propiedad intelectual, cuando la segunda, se evidencie como utilizada de una forma tal, que genere consecuencias tan negativas como el establecimiento de un monopolio, y cuanto más entonces, cuando de protección de la salud se trata ²⁷.

Argentina, recepta esta norma a través de su art. 44:24.481, Brasil hace lo propio a través de su art. 68:9.279, Chile, a través de su art. 51, inc.1:19.039 y Estados Unidos, contempla la norma a través de su *Clayton Act* (15 U.S.C. § 7- 18 -2000), pero no en la forma que lo presenta el Tratado Internacional, ni Argentina, Brasil o Chile, no habiendo hecho uso de esta expresa facultad, en el marco de su ley de patentes (no obstante la aplicación de su *Clayton Act* como hemos visto, si se dieran las circunstancias allí prescriptas).

Asimismo, este artículo contempla más supuestos de las denominadas doctrinariamente “licencias compulsorias”, las cuales son otorgadas para casos como aquellos que surgen del art. 31, inc. b), con los límites, alcances y efectos expresamente estipulados por el art. 31, incs. c) a j).

Es de destacar que los supuestos contemplados en el citado art. 31, inc. b), 2º párrafo (“emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia”), han sido expresamente tenidos en cuenta, al celebrarse la Declaración de Doha, adoptada el 14 de noviembre de 2001, en tanto se ratificó (dado que ello ya surgía del TRIPS) en forma expresa, el derecho de los Estados miembros, a otorgar licencias compulsivas y la libertad de determinar las bases a través de las cuales serán otorgadas, determinando qué casos constituyen emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia, incluyéndose epidemias como el HIV, tuberculosis, malaria u otras ²⁸, cuestión que generó un conflicto internacional bastante severo entre Brasil y Abbot Laboratories, el cual afortunadamente, y para fortuna de los enfermos de HIV (dado que mientras un Estado y una empresa, o dos o más empresas continúan con sus

²⁶ Se subraya en este sentido, que la FDA ha encaminado desde fines de los años 90, un programa a través del cual, se prioriza el registro de medicamentos que tienen como objetivo, aliviar el cáncer, lo cual ha llevado a que uno de los medicamentos aprobados por la FDA, “Gleevec, para el tratamiento de una rara, crónica leucemia-fue aprobada por la FDA en el tiempo más corto jamás visto hasta ahora 2.4 meses” y que “desde 1996, la FDA ha aprobado aproximadamente 80 nuevos medicamentos relacionados con el cáncer o nuevos usos de drogas previamente obtenibles. Algunos de estos productos tratan la enfermedad, otros alivian sus dolores y otros síntomas; unos ayudan a diagnosticarla y uno reduce el riesgo del cáncer en personas consideradas como demasiado propensas a éste”, habiéndose logrado una interesante reducción de los casos de cáncer en Estados Unidos, de 1.1% por año entre 1992 y 1998, lo cual traspolado a dos décadas, demuestra que *caeteris paribus*, se podría bajar, nada más ni nada menos que más del 20% de los casos (Documento de la FDA: “La Lucha Contra el Cáncer: La Larga Batalla de la FDA Contra La Mayor Aflicción de América” <http://www.fda.gov/opacom/factsheets/justthefacts/16cancersp.html>)

²⁷ Puede verse un interesantemente extenso tratamiento de cómo funciona un monopolio, y los diversos tipos que existen en el caso “GENEVA PHARMACEUTICALS TECHNOLOGY CORP., as successor in interest to Invamed, Inc. UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE SECOND CIRCUIT, Argued December 4, 2003 Decided October 18, 2004. Para ver una análisis sobre la legislación Argentina, puede verse, “Los derechos de propiedad industrial y la legislación regulatoria de la competencia. Principios Generales”, Cabanellas, Guillermo, publicado en “Derecho Comercial y de los Negocios”, Tomo II, pág. 63-95

²⁸ WTO, MINISTERIAL CONFERENCE, Fourth Session, Doha, 9 - 14 November 2001, DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH, Adopted on 14 November 2001 (WT/MIN(01)/DEC/2), 20 November 2001, “(...) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted. Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency. The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4. 6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement”

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

discusiones extrajudiciales o sus litigios, parece olvidarse que hay gente, que como mera espectadora, espera que concluya de una vez el problema), fue resuelto en forma arreglada a derecho, en tanto Brasil había indicado originalmente, que comenzaría a producir un medicamento genérico que Abbot había desarrollado, sin considerar la patente que tal Laboratorio había obtenido, en pos de la defensa de la salud. Vemos aquí la problemática que desde los inicios del trabajo, en materia de patentes medicinales una y otra vez aparece, cuando en realidad no debería, dado el marco internacional vinculante para los Estados vistos, y sus legislaciones ²⁹.

De este modo, Argentina regula la cuestión siguiendo estrictamente las disposiciones del TRIPS, en tanto lo dispuesto a este respecto en sus arts. 45 y 46:24.481; por su parte, Brasil lo hace a través de su art. 71:9.279, Chile, a través de su art. 51, inc.2º:19.039, no ejerciendo Estados Unidos esta facultad a través de su *Patent Laws* (Título 35 del US Code).

II. VI. LOS DERECHOS CONFERIDOS A LOS TITULARES DE LAS PATENTES. LA PROBLEMÁTICA DE LA FALSIFICACION DE MEDICAMENTOS. REGÍMENES SANCIONATORIOS PARA AQUELLOS QUE VIOLAN TALES DERECHOS: Finalmente, y para concluir con el presente, es dable entrar a analizar, cuál es el régimen sancionatorio de cada uno de los países en estudio, frente a las violaciones al art. 28:TRIPS, a través del cual, se establece cuál es el derecho base, otorgado a aquellos titulares de una patente de producto o de procedimiento, el cual implica el “impedir” que “terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación” de tal producto o procedimiento patentado.

Ello así, en Argentina, el art. 8:24.481 regula este derecho ³⁰, Brasil, lo hace a través de su art. 42, I y II:9.279, Chile (art. 49:19.039) y Estados Unidos, a través del 35 U.S.C. 154.

²⁹ El CEO de ABBOT emitió el siguiente comunicado informando sobre la solución del conflicto: “(...) Esta negociación ha finalmente concluido positivamente: Abbot ha reducido el costo del tratamiento por paciente y el gobierno ha acordado en honrar nuestra patente. Pero no podemos permitir que el acuerdo termine con la discusión de las ideas involucradas; es esencial considerar sus implicancias para evitar situaciones que no puedan ser resueltas de modo tan afortunado.(...) El gobierno de Brasil dijo que incumpliría con nuestra patente y produciría una versión genérica localmente a fin de tratar más pacientes. Brasil luego se movió de su posición y llegó a un acuerdo que no sólo satisface sus y nuestras necesidades, sino las del mundo – la necesidad de la continua innovación de nuevos y mejores tratamientos para las nuevas y peores enfermedades. (...) La negociación se llevó a cabo ante los conocidos coros de críticos del sistema de patentes, pero cayó en identificar la pregunta subyacente: ¿cómo puede nuestra sociedad, continuar el progreso sin tal sistema de patentes?. El problema es que nuestras necesidades y sistemas globales están en conflicto. Esto amenaza dañar un fin, la innovación, en nombre de otro, el acceso a la medicina. (...)”. (“... *This negotiation has just been concluded positively: Abbott further reduced the cost of treatment per patient and the government agreed to honor our patent. But we cannot let the agreement end discussion of the ideas involved; it is essential that we consider their implications so as to avoid situations that might not be so fortunately resolved (...) The government of Brazil said that it would break our patent and produce a generic version locally in order to treat more patients. Brazil moved from this position and agreed to an arrangement that meets not only its needs and ours, but the world’s – the need for continued innovation of new and better treatments for new and worse diseases. (...) The negotiation raised a well-worn chorus of criticisms of the patent system, but failed to address the underlying question: how would our society continue to progress without it? The problem is that our global needs and global systems are in conflict. This threatens to harm one goal, innovation, in the name of another, access to medicine. (...)*”, *DRUG PATENTS ARE GOOD FOR OUR HEALTH, January 4, 2006, The Financial Times, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, http://www.phrma.org/about_phrma/ceo_voices/drug_patents_are_good_for_our_health/*

³⁰ Es de destacar que originalmente, la norma argentina de la ley 24.481 no preveía este derecho en forma completa, tal como lo exige el TRIPS, lo cual suscitó una denuncia ante la OMC por parte de Estados Unidos. La celebración de esta consulta requerida por Estados Unidos, se muestra como extremadamente positiva en materia de *aggiornamento* de la legislación Argentina en cuanto a conferir los mismos derechos al titular de una patente de un procedimiento que a aquel titular de una patente de producto, y siendo que la legislación de Argentina, se apartaba en este sentido de manera arbitraria - en tanto no resultaba lo dispuesto por el art. 28:ADPIC una norma que confiriere facultad alguna a los Estados miembros, sino un verdadero imperativo a tomar en consecuencia en la legislación interna -, limitando el derecho del titular de una patente de procedimiento, a impedir únicamente que terceros la utilizaran, cuando ello debía abarcar claramente también, la oferta para la venta, la venta o la importación del producto obtenido directamente mediante el procedimiento, tal como se preveía para los derechos conferidos al titular de una patente de producto (DIFERENCIA WT/DS171. Reclamante: ESTADOS UNIDOS. Demandado: ARGENTINA. Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura. Bajo este número de DIFERENCIA, también se incluyó a la solución a la DIFERENCIA WT/DS196). Así, la ley 25.589 (BO: 14.01.2004), aunque dictada recién alrededor de dos años después de que se alcanzara la solución de la diferencia mutuamente convenida, vino a modificar tal art. 8:24.481, el cual realmente, en forma flagrante, dejaba sin la adecuada protección a quien patentara un procedimiento, cuya tutela imperativamente había impuesto el TRIPS.

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

Ahora bien, en qué difieren las sanciones que imponen estos países, frente a la violación de esta norma, resultando no sólo la violación al sistema de patentes, lo suficientemente condenable, sino también, cuando se incurre en falsificación de medicamentos ³¹.

Argentina, incorpora mediante su art. 75:24.481, una norma de naturaleza penal (o criminal), a través de la cual mediante el tipo genérico (“defraudación de los derechos del inventor”), la cual será asimismo considerada “delito de falsificación”, impone una pena de seis meses a tres años y multa (advierte esta autora, que hubiese sido más óptimo, que el legislador separase ambos conceptos, imponiendo una pena más alta, para la conducta de falsificación), sufriendo la misma pena aquel que “a sabiendas” (con lo cual, el tipo penal, excluye la posibilidad de calificación del delito como culposo, limitándolo a la forma dolosa – a entender de la suscripta, de modo poco feliz -) “produzca o haga producir uno o más objetos en violación de los derechos del titular de la patente o del modelo de utilidad;” y “El que importe, venda, ponga en venta o comercialice o exponga o introduzca en el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA, uno o más objetos en violación de los derechos del titular de la patente o del modelo de utilidad” (art. 76:24.481).

Asimismo, el cuerpo normativo en tratamiento, aumenta la pena en un tercio, creando una figura agravada de los tipos penales antes vistos, a través del art. 77, para aquel que “fuera socio mandatario, asesor, empleado u obrero del inventor o sus causahabientes y usurpe o divulgue el invento aún no protegido; El que corrompiendo al socio, mandatario, asesor, empleado u obrero del inventor o de sus causahabientes obtuviera la revelación del invento; y “El que viole la obligación del secreto impuesto en esta ley”. Por su parte, el art. 78:24.481, establece la sanción de multa (sólo ello) para aquel “que sin ser titular de una patente o modelo de utilidad o no gozando ya de los derechos conferidos por los mismos, se sirve en sus productos o en su propaganda de denominaciones susceptibles de inducir al público en error en cuanto a la existencia de ellos”

³¹ “Es imposible cuantificar la amplitud de la falsificación. Sin embargo, el número de incidentes detectados en 2007 aumentó en más de 1500 (o sea, una media de más de cuatro casos diarios), lo que supone un incremento de aproximadamente el 20% respecto a 2006, y de 10 veces más en comparación con 2000. Estos aumentos reflejan una mayor capacidad de detección e información, pero, al mismo tiempo, revelan que el problema va en aumento. La falsificación afecta a todos los productos médicos y los medios de diagnóstico. (...) En 2006, en Panamá, un excipiente falsificado provocó más de 100 defunciones. (...) Además de perjudicar directamente a los pacientes y ocasionar el fracaso del tratamiento, los productos médicos falsificados debilitan la confianza del público en todo el sistema de salud y afectan del mismo modo la reputación de fabricantes, mayoristas, farmacéuticos, médicos, organizaciones privadas e instituciones gubernamentales. Se han detectado productos médicos falsificados en la mayoría de los Estados Miembros de la OMS y en todas sus regiones. (...) En este contexto, la OMS estableció en 2006 el Grupo Especial contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT). Sobre la base de los principios consagrados en la Declaración de Roma (18 de febrero de 2006), el Grupo Especial se encarga de coordinar las medidas en los países y entre ellos, a fin de impedir en todo el mundo la producción, el transporte y el comercio, tanto entre comerciantes como entre los consumidores, de productos médicos falsificados. (...) El plan de trabajo para 2008 del Grupo Especial se basa en las recomendaciones formuladas por las principales partes interesadas del IMPACT en su segunda reunión general (Lisboa, 12 y 13 de diciembre de 2007)- incluyendo – las actividades previstas: divulgación y promoción de documentos existentes con el fin de alcanzar un consenso y persuadir a las instancias decisorias en todos los niveles de la necesidad de fortalecer la capacidad nacional para luchar contra la falsificación de productos médicos. (...)” (61ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, Punto 11.13 del orden del día provisional, A61/16, 7 de abril de 2008, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD)

Por su parte, la investigación llevada a cabo por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), con la colaboración de la Organización Panamericana de Salud/OMS, revela que el 60% del continente Americano (Norte América, Centro América y Sudamérica), posee una definición de medicamentos falsificados oficialmente adoptada. (...) Si bien “la mayoría (93,33%) de los países – encuestados, dado que todos no participaron – poseen laboratorios de análisis oficiales y/o acreditados con capacidad para la evaluación de medicamentos con sospecha de falsificación”, sólo “el 60% de las autoridades sanitarias y/o aduaneras poseen mecanismos para fiscalizar/inspeccionar puertos, aeropuertos y fronteras y evitar la entrada en el país de productos falsificados o de contrabando. (...)” “La situación del combate a la falsificación de medicamentos en las Américas - Resumen de los principales hallazgos de la encuesta realizada”, OMS, Organización Panamericana de Salud, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, 2001.

Por su parte, la situación en Argentina es bastante dramática, mostrando que no está exenta del enorme crecimiento de falsificación de medicamentos a nivel mundial, señalado por la OMS. Es destacable, sin embargo, que Argentina ha comenzado a transitar un camino sobre el asunto, existiendo el denominado “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos”, en el marco del ANMAT, el cual “fue creado en el año 1997, con el objeto de combatir un fenómeno que cobró gran fuerza en esos días (...). Simultáneamente, la Justicia también asumió su responsabilidad en la investigación de estos delitos. Por una decisión de la Procuraduría General de la Nación (Resolución 54/1997) se formó una comisión de Fiscales que lleva adelante las acciones de su competencia” (ANMAT, Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, <http://www.anmat.gov.ar/medicamentos.asp>)

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

Además, se establece en los art. 81 de la misma ley en estudio, que el titular de la patente de invención y su licenciataria o del modelo de utilidad, podrán ejercer acciones civiles para que sea prohibida la continuación de la explotación ilícita y para obtener la reparación del perjuicio sufrido y ello sin perjuicio del interesante esquema que presenta la normativa comprendida entre los arts. 83 a 87:24.481, que sufre importantes modificaciones en lo que a su redacción original importa, a través de la ley 25.589³².

Por su parte, Brasil presenta una norma similar a la que presenta Argentina en su art. 75:24.481, en materia de patentes – a esta altura del ensayo, lamentablemente, no se puede ingresar en un análisis comparativo más extenso – , pero con una sanción sensiblemente menos importante (detención de tres meses a un año, conforme lo dispone el art. 183 a 186: 9.279). La misma pena les cabe a aquellos que exporten, vendan, expongan para la venta, tenga en stock, oculte o reciba, para utilización con fines económicos, un producto fabricado con violación a una patente de invención (...), o importe un producto que sea objeto de patente de invención en el país, con los mismos fines que los antes vistos (...).

A su vez, Chile establece en el art. 52:19.039, la sanción de multa a beneficio fiscal, para aquellos que desarrollen las conductas que hemos visto se tipifican en Argentina a través de sus arts. 75 y 76:24.481, con algunas diferencias, cuya ampliación, excedería la extensión de este ensayo, lo cual no es posible. Por su parte, también sanciona en el art. 87: 19.039, la violación del secreto profesional, otorgando la facultad al titular del derecho de propiedad industrial lesionado, de accionar civilmente, en los términos de lo dispuesto por los arts. 106 a 110:19.039, concediendo un sistema similar (pero no idéntico) a aquel de Argentina, en materia de medidas precautorias, en tanto lo que surge de su art. 112:19.039.

Por su lado, Estados Unidos regula la cuestión, a través del 35 U.S.C. 271 (*Infringement of patent*)³³, otorgando expreso tratamiento a la *Defense to infringement based on earlier inventor* (35 U.S.C. 273), completándose la normativa, con los artículos 281 a 292 (35 U.S.C.).

III. CONCLUSIONES:

Como se indicara en la introducción, el incesante desafío se viene a desarrollar entre el plano de la propiedad intelectual como propiedad privada, las patentes medicinales que se hallan amparadas por el derecho a la propiedad intelectual y los límites constituidos por el *eminent domain* y el poder de policía, como presupuestos propios de la figura del interés público o del bienestar general.

Se advierte así, que la discusión es recurrente, encontrándonos con la postura que aparentan mostrar algunos Estados que pretenden, desconociendo sus propios textos constitucionales, soslayar la importancia de la protección de la propiedad intelectual pretendiendo con ello satisfacer la promoción del bienestar general y su proyección al campo de la salud de su población, so pretexto de que avasallando (no simplemente, limitando), los derechos de aquellos que pretenden hacer un legítimo ejercicio de tal derecho, lograrán cumplir con tal alto

³² Sobre el particular, pueden verse: "Nuevo régimen de medidas cautelares en el Derecho de Patentes", Bensadón Martín, publicado en "Derecho Comercial y de los Negocios", Tomo II, pág. 9-35; "Patentes de Invención: Las medidas cautelares y la inversión de la carga de la prueba luego de la reforma de la ley 25.589", Bensadón Martín, LL, 2004-D-1355; "Las Patentes de Invención y el año 2000", Bensadón Martín, LL Sección Doctrina, 1999-F-1134; "Las patentes de productos farmacéuticos y el ADPIC", Bensadón Martín, ED-193.157. Asimismo, puede citarse un caso judicial testigo de la reforma de la ley 25.589, el cual resultó públicamente resonante, dado que la demandada, era un Laboratorio farmacéutico, que había ganado una licitación para proveer un medicamento para enfermos de HIV, y se había decretado en Primera Instancia una medida cautelar, impidiéndosele la producción y venta del producto, sentencia que fue revocada en Segunda Instancia, por no haberse cumplido con un paso procesal que la legislación Argentina exige, para el dictado de una cautelar que tenga un efecto como el visto (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala III, "Bristol Myers Squibb Company s/ medidas cautelares", C.1412/2007, resuelto del 22.05.07)

³³ Puede verse el caso: "Merck KgaA v. Integra Lifesciences I, LTD, et al", de la US Supreme Court (on the certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit/ Argued April 2005 – Decided June 13, 2005), donde se trata un planteo judicial de *patent infringement*, resultando la cuestión a resolver, planteada por el Juez Scalia, en los siguientes términos "si los usos de patentes de invención en investigación preclínica, los resultados de los cuales serán finalmente sometidos ante la FDA, están exceptuados de lo dispuesto por 35 U.S.C. 271"

Autor: Carolina Moyano Vargas.

Mención Especial. Categoría Joven Profesional. Certamen IP 2008. Mentes Innovadoras para el Desarrollo.

fin, y la postura de algunos Laboratorios, los que, so pretexto de ser una parte fundamental para el desarrollo, y el bienestar general, en tanto sus inversiones para la investigación y el desarrollo, pretenden protecciones ilimitadas de sus derechos, cuando desde la propia *ratio iuris* de la garantía constitucional a la propiedad intelectual y su prolongación hacia el régimen de patentes, tal garantía presenta estos límites.

Ahora bien, esta discusión recurrente, pretende mostrar estas posturas como irreconciliables, cuando en realidad, el acercamiento debería ser inminente, si ambos actores en juego, entendieran que entre sus intereses que deberían ser complementarios y no opuestos, y existe un tercer actor, cual es el propio enfermo.

Asimismo, es destacable que si estas posturas entendieran que es más sencillo, respetar el claro equilibrio que el TRIPS ha venido a sentar sobre la cuestión, concediendo derechos a ambos actores en una clara búsqueda de armonía en pos de la conciliación, se disminuiría en gran medida el gasto de energía generado en pretender forzar ese equilibrio, lográndose dirigir esa energía a un trabajo conjunto y útil a la sociedad toda, tal como lo ha demostrado la FDA encaminando, por un lado, la priorización del patentamiento de medicamentos para luchar contra enfermedades mortales y por el otro, por ejemplo, poniendo límites a determinados lanzamientos de productos farmacéuticos al mercado, los cuales se realizan mediante publicidades que no cumplen con las adecuadas advertencias para los futuros consumidores (a la sazón, enfermos) pretendiendo así comercializarlos como a una golosina.

Esa energía malgastada, también debería canalizarse de un modo inmediato, para modificar el sistema sancionatorio, dado que es claro, que los regímenes punitivos de Argentina, Brasil y Chile, son a todas luces ineficaces e insuficientes, en razón de no sancionar con la magnitud que merecen, las infracciones a los derechos de propiedad intelectual, y cuanto más aun, cuando lo que está en juego es la salud de su población, por cuanto privar a la población de un adecuado régimen sancionatorio, también vulnera, el bienestar general y así, la salud.