

# PRIMER CURSO INTERNACIONAL: “DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y SALUD PÚBLICA: HACIA UN RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL QUE PROTEJA LA SALUD PÚBLICA Y LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES”

Buenos Aires, 20-31 de Marzo de 2006

## Propiedad Intelectual y Salud Pública: el Contexto General. Flexibilidades del Acuerdo TRIPS<sup>1</sup>

Carlos M. Correa

Los países Miembros de la OMC pueden adoptar diferentes medidas con el objeto de fomentar la competencia de manera compatible con las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC. A continuación se examinan brevemente algunas de estas medidas.

Entre las medidas que los países en desarrollo pueden adoptar, algunas apuntan única o principalmente a fomentar la competencia de precios y el acceso a productos protegidos. Este es, en especial, el caso de las importaciones paralelas, algunas excepciones a los derechos de patentes (como la excepción “Bolar”), la concesión de cierto tipo de licencias obligatorias (por ejemplo en casos de emergencia, de prácticas anticompetitivas),<sup>2</sup> y la protección, de conformidad con el concepto de competencia desleal, de la información presentada ante las autoridades sanitarias para el registro de productos farmacéuticos<sup>3</sup>.

Otras medidas pueden ser necesarias para promover la transferencia de tecnología. Por ejemplo, las licencias obligatorias para uso público pueden utilizarse — como Estados Unidos lo ha hecho en varias ocasiones — para acceder a tecnologías críticas. Las licencias obligatorias por falta de explotación local de un producto patentado han sido generalmente consideradas como un medio importante para la transferencia de tecnología, a pesar de que se han concedido muy pocas licencias de este tipo en los países en desarrollo y de que el titular de patente no está obligado, en general, a transferir el *know-how* necesario para el uso eficaz de la invención patentada.<sup>4</sup>

Por último, se pueden formular esencialmente algunas medidas con el fin estimular la innovación. Este es el caso, por ejemplo, de la excepción de experimentación que se comenta a continuación, de particular importancia para los sectores en los que la innovación incremental resulta significativa.

### Importaciones paralelas

El artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce la posibilidad de admitir

---

<sup>1</sup> Basado parcialmente en un estudio (“*The TRIPS Agreement: how much room for maneuver is left?*”) preparado por el autor para el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo.

<sup>2</sup> Cabe observar que ninguna disposición del Acuerdo sobre los ADPIC prohíbe a un miembro conceder una licencia obligatoria para la importación de un producto protegido.

<sup>3</sup> Este último aspecto se trata separadamente en el Curso.

<sup>4</sup> Sin embargo, véase en Correa, 1999, la práctica empleada en algunos casos por Estados Unidos.

legalmente las importaciones paralelas<sup>5</sup> sobre la base del principio de “agotamiento de derechos”. El principio se elaboró extensamente en el marco de la integración europea con el objeto de evitar la fragmentación de mercados y prácticas, por parte de los titulares de derecho, de fijación de precios discriminatorios dentro de la Comunidad.

La doctrina del agotamiento — que justifica las importaciones paralelas — se ha aplicado tanto con respecto a títulos de propiedad industrial (por ejemplo, las patentes y las marcas) como al derecho de autor (Véase Graz, 1988). El Acuerdo sobre los ADPIC también ha adoptado este enfoque. Se basa en el concepto de que el titular no tiene derecho a controlar el uso o la reventa de los bienes que él ha introducido en el mercado o que él ha permitido que un licenciatario comercialice. Según una versión poco estricta de esta doctrina, no sería necesario el consentimiento del titular en el país exportador; sería suficiente con determinar si el producto fue introducido en el mercado de manera legal (por ejemplo, mediante una licencia obligatoria).

En varios países, en especial los regidos por el *common law*, la doctrina se basa en la existencia de una licencia implícita según la cual el comprador (y todos aquellos que reivindiquen derechos en su nombre) de un producto patentado es libre de tratar el producto como si no estuviera patentado. La venta de un producto patentado, excepto aviso en contrario, autoriza al comprador a ejercer, con respecto a dicho producto, todos los derechos normales de un titular, incluido el derecho a la reventa (Cornish, 1989, p. 200; Omaji, 1997, pp. 565-566).

La doctrina del agotamiento de derechos de propiedad intelectual no está sujeta al juicio del titular, sino que dicho agotamiento es automático. En Europa continental, se considera que se ha recompensado al inventor mediante la primera venta o distribución del producto. La doctrina equivalente en Estados Unidos es conocida como la “doctrina de la primera venta” (Yusuf y Moncayo von Hase, 1992, pp. 117-119).

En un principio, la doctrina del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual estaba limitada al mercado nacional. Sin embargo, en las Comunidades Europeas (CE), dicha doctrina se extendió, por decisiones del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, a todo el mercado común con el objetivo de evitar la fragmentación que la aplicación de las prohibiciones a la importación en cada jurisdicción podía crear. La doctrina de agotamiento de las CE se ha aplicado con respecto a diferentes tipos de propiedad intelectual, con inclusión de los derechos de autor. En el área de patentes, se ha sostenido la validez de la doctrina aun en casos en los que el país comunitario exportador no concedía protección mediante patente (véase, en particular, la decisión del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en *Merck contra Stephar*, caso 187/80, y las decisiones más recientes en *Merck contra Primacrown* y *Beecham contra Europharm*).<sup>6</sup>

Mientras que las CE adoptaron un principio de agotamiento regional, otros países decidieron aplicar el mismo principio pero a nivel internacional. Esto significa que, con independencia del país exportador, el titular de derechos de propiedad intelectual no goza

---

<sup>5</sup> Las “importaciones paralelas” tienen lugar cuando un producto es importado en un país sin la autorización del titular de derechos o sus licenciataris siempre que los productos hayan sido introducidos en el mercado extranjero de manera legítima. Este concepto no incluye las importaciones de productos falsificados.

<sup>6</sup> ECJ, 5 de diciembre de 1996, joined cases C-267/95 and C 268/95 *Merck contra Primecrown and Beecham Group contra Europharm*.

del derecho de prohibir las importaciones paralelas del producto que fue puesto en el mercado de dicho país, ya sea con su consentimiento o por otro medio legal.

La aplicación de la doctrina de agotamiento únicamente a nivel nacional tiene un efecto proteccionista, ya que la prohibición a las importaciones paralelas elude la competencia extranjera. Debido a que se ha recompensado al titular mediante la primera venta del producto en el país de origen, la prohibición de las importaciones paralelas no es necesaria para garantizar la observancia de los derechos de propiedad intelectual (Yusuf y Moncayo von Hase, 1992, p. 128).<sup>7</sup>

Las importaciones paralelas no constituyen un medio para desconocer los derechos del titular de la patente a una remuneración (que se recibe mediante la primera venta del producto), sino para asegurar que las patentes funcionen “en beneficio recíproco de los productores y usuarios de conocimientos tecnológicos” (artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC) en una economía global.

El reconocimiento, en el Acuerdo sobre los ADPIC, del principio de agotamiento internacional puede considerarse como un resultado lógico del proceso de globalización económica. Debido al progreso en el sector del transporte y de las comunicaciones y a la constante reducción de obstáculos arancelarios y no arancelarios a escala mundial, las fronteras de los mercados ‘nacionales’ se disipan. Desde una perspectiva económica, dicho principio puede contribuir a la competitividad de las empresas locales, las que podrán verse amenazadas si están obligadas a comprar exclusivamente a un distribuidor local cuyos precios son más elevados que en otras partes. De manera similar, se atenderán mejor los intereses de los consumidores si se reconoce el derecho a adquirir productos legítimos de fuentes — nacionales o extranjeras — cuyos precios sean inferiores. Las importaciones paralelas reducen los precios y fomentan el establecimiento local de titulares extranjeros, que pueden así supervisar el mercado y adaptar las estrategias comerciales a condiciones cambiantes (Reichman, 1993, p. 7).

La doctrina de agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual fue aplicada por los tribunales japoneses en dos casos importantes. El Tribunal Superior de Tokio sostuvo, en el caso *Jap Auto Products Kabushiki Kaisha & Anor contra BBS Kraftfahrzeug Tecynik A.G* (1994), que las importaciones paralelas de piezas de automóviles adquiridas en Alemania no violaban las patentes concedidas a BBS en Japón. Y en el caso *Aluminium Wheels*, el Tribunal Superior de Tokio afirmó, en julio de 1997, que el artículo 4bis del Convenio de París (“independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países”) no era de aplicación en Japón, y que las importaciones paralelas eran un asunto de política nacional de cada país.

En Estados Unidos, de conformidad con la jurisprudencia, las importaciones paralelas se permiten, de manera general, en ausencia de restricciones contractuales vinculantes (Barrett, 2000, p. 984). Una decisión de la Corte Suprema de Estados Unidos, del 9 de marzo de 1998, confirmó el principio de agotamiento de derechos con respecto a la importación de artículos protegidos por derecho de autor que se vendían en el “mercado

---

<sup>7</sup> Por lo tanto, puede argumentarse que la prohibición de importaciones paralelas puede constituir una restricción comercial, contraria al artículo XI(1) del GATT (1947), que prohíbe la imposición de restricciones “aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas”

gris” (*Quality King Distributors Inc. contra. L’Anza Research International Inc.*).<sup>8</sup> En otros países se ha aceptado el agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual, al menos con respecto a las marcas y al derecho de autor. Este es el caso, por ejemplo, de Australia (Omaji, 1997) y de Nueva Zelanda (en relación con el derecho de autor).

Estados Unidos cuestionó el inciso c) del artículo 15 de la ley sudafricana “*Medicines and Related Substances Control Act (1997)*”, que estipula que “el Ministro puede prescribir condiciones para el suministro de medicamentos a un precio más asequible en ciertas ocasiones con el objeto de proteger la salud pública” y, en especial, las condiciones bajo las cuales todo medicamento puesto en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento puede ser importado por una tercera parte en Sudáfrica.

Pese a la legalidad de la ley sudafricana en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, el gobierno de Estados Unidos y la industria farmacéutica ejerció gran presión sobre el gobierno de Sudáfrica para que éste elimine dichas medidas.<sup>9</sup> Con el apoyo de varias ONG (especialmente las preocupadas por el aumento dramático de la infección relacionada con el VIH/SIDA en Sudáfrica), el gobierno de Sudáfrica resistió tales presiones y logró que se retirara a su país de la lista “Sección Especial 301” en diciembre de 1999.<sup>10</sup>

La aplicación del principio de agotamiento de derechos en el sector de la salud puede ser de gran importancia. Al permitir la importación de un medicamento (patentado) desde un país donde su precio es inferior con respecto al del país importador, el acceso a dicho producto puede beneficiar un número importante de pacientes, a la vez que asegura que el titular de la patente recibe la remuneración correspondiente a la invención patentada en el país donde el producto fue vendido. La aceptación de las importaciones paralelas puede, en consecuencia, considerarse como una de las medidas, compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, que los países miembros pueden autorizar de manera explícita para proteger la salud pública (párrafo 1 del artículo 8 del Acuerdo). Así lo ha manifestado de manera expresa la ‘Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública’<sup>11</sup> (en adelante ‘Declaración de Doha’), adoptada en la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en noviembre de 2001.

### **Excepciones a los derechos de patentes**

Las excepciones impuestas a los derechos exclusivos pueden incluir el uso de una invención con fines experimentales, educativos y de investigación, así como también el uso previo a la concesión de una patente. Otras excepciones pueden basarse en otras razones de interés público, como la salud pública o la protección del medio ambiente.

---

<sup>8</sup> El Congreso de Estados Unidos aprobó una ley en el 2000 que autoriza la importación paralela de medicamentos en Estados Unidos en los casos en que se reimporte un producto a Estados Unidos (*Ley estadounidense Agriculture, rural development, food and drug administration, and lated agencies appropriations Act, 2001*).

<sup>9</sup> Véase Bond, 1999.

<sup>10</sup> El 10 de marzo de 2000, el Presidente Clinton promulgó un Decreto Ley ordenando la formulación de una política flexible sobre VIH/SIDA y el Acuerdo sobre los ADPIC para el África subsahariana.

<sup>11</sup> Véase el documento WT/MIN(01)/DEC/2

El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC define, en términos muy generales, las excepciones que los miembros pueden prever.<sup>12</sup> Esta cláusula deja un margen de libertad importante para que las legislaciones nacionales definan el tipo y el alcance de las posibles excepciones a los derechos exclusivos de los titulares de patentes. Sobre la base del derecho comparado, pueden considerarse distintos tipos de excepciones dentro del alcance del artículo 30, como por ejemplo:

- ◆ actos con fines privados y a escala no comercial, o con fines no comerciales;
- ◆ uso de la invención con fines de investigación;
- ◆ uso de la invención con fines educativos;
- ◆ experimentación sobre la invención para evaluarla o mejorarla;
- ◆ preparación de medicamentos en función de recetas individuales;
- ◆ experimentación con el objeto de obtener la aprobación reglamentaria para la comercialización de un producto después de la expiración de una patente;
- ◆ uso de una invención por una tercera parte que la ha utilizado de buena fe antes de la fecha de solicitud de la patente;

Algunas de estas excepciones son de especial importancia en el marco de las políticas tecnológicas, como por ejemplo la excepción “de experimentación”, y para fomentar la competencia y el acceso a los medicamentos en términos competitivos, como la llamada excepción ‘Bolar’. A continuación se comentan dichas excepciones.

#### *Excepción de experimentación*

Las excepciones relacionadas con la investigación y la experimentación sobre las invenciones pueden constituir una herramienta importante para crear un contexto favorable a la invención. La adopción de una excepción de experimentación puede permitir innovaciones basadas en invenciones existentes o mejoras efectuadas sobre la base de la invención protegida, así como también la evaluación de una invención con el objetivo de solicitar una licencia o para otros fines legítimos, como verificar si la invención es ejecutable o la suficiencia de la divulgación.

En algunos países, como por ejemplo Estados Unidos (Wegner, 1994, p. 267),<sup>13</sup> está permitida la experimentación y la investigación sin la autorización del titular de la patente únicamente con fines científicos. En algunos países de Europa y de otras regiones, se permite asimismo la experimentación sobre la invención con fines comerciales. Por ejemplo, el Convenio sobre la Patente Comunitaria estipula que no existe

---

<sup>12</sup> Durante las negociaciones de la Ronda de Uruguay, se formularon propuestas más específicas (por ejemplo, la propuesta de la CEE contenida en el documento MTN.GNG/NG11/W/26 del 7 de julio de 1988), pero no fueron incluidas en el texto final.

<sup>13</sup> Un anteproyecto de ley de Estados Unidos (*The Patent Competitiveness and Technological Innovation Act*, H.R 5598, 1990) hizo especial hincapié en la conexión entre la excepción de experimentación, la competitividad y la innovación.

infracción en el caso de “actos realizados con fines experimentales y relacionados con la materia de la invención patentada” (artículo 27.b). La jurisprudencia de los países europeos — que en todos los casos se relaciona con los productos farmacéuticos y agroquímicos — ha aceptado la ejecución de una investigación con el objeto de obtener mayor información sobre el producto (siempre que no sea para convencer a las autoridades regulatorias o a los clientes sobre las virtudes de un producto alternativo) o sobre los usos de un producto y los posibles efectos colaterales y otras consecuencias derivadas de su uso (Cornish, 1998, p. 736).

Con excepción de algunos países, aparentemente la mayoría de los países en desarrollo no han utilizado de manera explícita las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC para formular una excepción de experimentación, incluidos los actos con fines comerciales.

### *Excepción ‘Bolar’<sup>14</sup>*

Otra excepción importante, primero introducida por Estados Unidos, aborda el uso de una invención relacionada con un producto farmacéutico para realizar pruebas y obtener la aprobación de las autoridades sanitarias, antes de la expiración de la patente, con vistas a la comercialización de un producto genérico inmediatamente después de la expiración de la patente. Australia, Canadá, Israel y Estados Unidos, entre otros países, han incorporado esta excepción mediante leyes o jurisprudencia.<sup>15</sup> En compensación por la concesión de este permiso, algunos países permiten la extensión de la duración de una patente por un periodo adicional.

La ley estadounidense *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (ley sobre la competencia basada en el precio de los medicamentos y el reestablecimiento del periodo de duración de una patente) de 1984 permite la realización de pruebas para establecer la bioequivalencia de productos genéricos antes de la expiración de la patente en cuestión. El fin de esta excepción es facilitar la introducción en el mercado, por parte de los fabricantes de medicamentos, de sus productos tan pronto como la patente expire y, en consecuencia, permitir a los consumidores obtener medicamentos a precios notablemente inferiores de manera inmediata. Como compensación por esta excepción a los derechos exclusivos de patente, la duración de la patente de un medicamento original podrá extenderse hasta cinco años.

Canadá también adoptó una cláusula de tipo ‘Bolar’ en 1991, por la que, de manera explícita, se permite a una tercera parte fabricar y acumular existencias del producto para introducirlo en el mercado inmediatamente después de la expiración del plazo de vigencia la patente. Sin embargo, el registro de un producto está vinculado al estado de la patente: el productor de genéricos debe notificar al titular de la patente el uso pretendido de la invención, en cuyo caso se otorga automáticamente una medida cautelar a favor titular de la patente. De conformidad con el *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*

---

<sup>14</sup> Esta excepción se denomina ‘Bolar’ a partir del caso juzgado por los tribunales de Estados Unidos en *Roche Products Inc. contra Bolar Pharmaceutical Co.* (733 F. 2d. 858, Fed. Cir., cert. denied 469 US 856, 1984), en el que se abordó el tema de la excepción. El tribunal negó a Bolar el derecho a iniciar el proceso de solicitud de aprobación ante las autoridades de la *Food and Drug Administration* antes de la expiración de la patente.

<sup>15</sup> En algunos países europeos, la “excepción basada en el examen reglamentario” ha sido admitida paulatinamente por la jurisprudencia sobre la base del derecho ya mencionado que una tercera parte tiene para llevar a cabo experimentaciones sin el consentimiento del titular de la patente (Cook, 1997; NERA, 1998).

la aprobación de una versión genérica puede demorarse hasta 24 meses cuando existe un litigio en materia de patentes.

Excepciones del tipo 'Bolar' también han sido implementadas en Argentina, Australia, Israel y Tailandia. Especialmente cuando no está vinculada a la extensión de la duración de la patente (como es el caso en Argentina y Canadá), dicha excepción favorece el desarrollo de la industria de medicamentos genéricos y permite a los consumidores tener acceso a medicamentos a precios bajos tan pronto como las patentes expiran.

En un caso resuelto en el marco de la OMC, se analizó la compatibilidad de la excepción 'Bolar' con el Acuerdo sobre los ADPIC. En noviembre de 1998, las Comunidades Europeas y sus Estados miembros solicitaron al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC el establecimiento de un grupo especial para evaluar la compatibilidad de la cláusula Bolar de la Ley de Patentes de Canadá con las obligaciones de este país contraídas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. En marzo de 2000, el grupo especial concluyó que Canadá no infringía los términos del Acuerdo sobre los ADPIC al permitir, sin el consentimiento del titular de la patente, la preparación y presentación de la información necesaria para obtener la autorización para comercializar productos farmacéuticos. Sin embargo, se resolvió que la legislación de Canadá era efectivamente incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC en lo relativo a su práctica de fabricación y almacenamiento de productos farmacéuticos durante los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente (WTO WT/DS114/R).

En resumen, la aceptación de una excepción que permita comenzar los procedimientos de aprobación de medicamentos genéricos (y, en algunos casos, de agroquímicos) antes de la fecha de expiración de vigencia de la patente parece haber recibido un apoyo cada vez más importante en los países desarrollados, pero es aún atípica en los países en desarrollo. Esta excepción no necesita estar vinculada a la extensión del periodo de validez de una patente para ser compatible con los requerimientos del Acuerdo sobre los ADPIC.

### **Licencias obligatorias**

Una licencia obligatoria es una autorización acordada por el gobierno que permite a una tercera parte utilizar, sin el consentimiento del titular de derechos, la patente u otro derecho de propiedad intelectual.

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC permite expresamente la concesión de licencias obligatorias bajo ciertas circunstancias. Sin embargo, ninguna cláusula del Acuerdo especifica los **motivos** por los que se pueden conceder licencias. Se hace referencia especial, aunque no exhaustiva, a los casos de emergencia nacional o de extrema urgencia, de dependencia de patentes, de licencias para uso público no comercial y para corregir prácticas anticompetitivas. Sin embargo, las legislaciones nacionales pueden estipular la concesión de dichas licencias en los casos en que el titular de derechos deniegue la concesión de una licencia voluntaria "en términos y condiciones comerciales razonables" (inciso a) del artículo 31) (véase WTO, 1995) y por razones de otra índole, como la salud pública y el interés público en general. El texto del acuerdo tampoco establece limitaciones en cuanto a los derechos que puede ejercitar el titular de una licencia, incluidas la producción y la exportación.

El único caso en el que el acuerdo efectivamente restringe la libertad para determinar

los motivos de concesión de licencias obligatorias está relacionado con la ‘tecnología de semiconductores’, que sólo puede estar sujeta a licencias para uso público no comercial y para remediar prácticas contrarias a la competencia.

Es preciso señalar que, en algunos casos, por ejemplo en los de uso público no comercial o de emergencia, no existe necesidad de solicitar previamente una licencia voluntaria, según estipula el inciso b) del artículo 31 del acuerdo. Además, en el caso de uso público no comercial, el titular de la patente será notificado luego de que el uso de la invención haya tenido lugar, “en cuanto sea razonablemente posible” (inciso b) artículo 31). Las licencias para remediar prácticas anticompetitivas están sujetas a un trato especial con respecto a la remuneración que percibirá el titular de la patente.<sup>16</sup>

El Acuerdo sobre los ADPIC permite asimismo la concesión de licencias obligatorias en caso de falta o insuficiencia de explotación. El párrafo 1 del artículo 27 del acuerdo estipula que “los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación... [por] el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.” La interpretación de esta cláusula es discutible. Pese a que se ha interpretado en el sentido de que prohíbe toda obligación de explotar localmente una invención patentada, dicha interpretación no es unánime. El preámbulo del acuerdo, como así también los artículos 7 y 8, dejan en claro que uno de los objetivos del acuerdo es fomentar la transferencia de tecnología, que puede, en algunos casos, garantizarse mediante licencias obligatorias concedidas por falta de explotación. Es probable que la interpretación de este artículo<sup>17</sup> se resuelva según los procedimientos de la OMC si surge, entre sus miembros, una disputa relacionada con la misma.<sup>18</sup>

La mayoría de los países del mundo — con inclusión de los países desarrollados — habían estipulado diferentes modalidades de licencias obligatorias previo a la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC (Correa y Bergel, 1996). Con posterioridad a la adopción, dichas disposiciones se han retenido o ampliado. Estados Unidos ha hecho un uso intensivo de estas licencias.

Con respecto a la concesión de licencias obligatorias para hacer frente a prácticas anticompetitivas en Estados Unidos, Scherer observó que “... la concesión de licencias obligatorias relativas a patentes ha sido utilizada como medida correctiva en más de 100 soluciones de casos *antitrust*, incluidos casos sobre el meprobamato, el antibiótico tetraciclina y griseofulvina, esteroides sintéticos y, más recientemente, varias patentes biotecnológicas básicas, propiedad de Ciba-Geigy y Sandoz, empresas que se fusionaron para formar Novartis. Mi propio análisis estadístico de las decisiones más importantes de

---

<sup>16</sup> En Estados Unidos, se ha concedido un número importante de licencias obligatorias con el objeto de remediar prácticas anticompetitivas. En algunos casos, estas licencias se han otorgado exentas de remuneración. Véase Fugate, 1991.

<sup>17</sup> El párrafo 1 del artículo 27 se ha interpretado generalmente en el sentido de excluir las obligaciones que exigen la explotación industrial de la invención. Sin embargo, el inciso A del artículo 5 del Convenio de París (que es de aplicación en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC) permite la concesión de licencias obligatorias en los casos de falta de explotación. Además, el párrafo 1 del artículo 27 del acuerdo no deja en claro si los productos que pueden ser “importados o fabricados localmente” son sólo los productos infractores de terceras partes o también los del titular de la patente. La primera interpretación parece la correcta si se tiene en cuenta que el titular de la patente sólo goza de derechos *negativos* de conformidad con el artículo 28 del Acuerdo.

<sup>18</sup> Estados Unidos solicitó la constitución de un grupo especial contra Brasil, en el marco del Entendimiento de Solución de Diferencias de la OMC, en relación con la cláusula de la legislación brasilera (artículo 68 del Código de Propiedad Industrial) sobre licencias obligatorias para los casos de falta de explotación. Empero, luego retiró el reclamo antes de que el grupo especial se constituyera.



concesión de licencias revela que las soluciones no tuvieron efectos negativos perceptibles sobre los posteriores gastos corporativos en I+D aunque probablemente hayan conducido a una mayor utilización del secreto en detrimento de la protección mediante patentes” (Scherer, 1999, p. 12). Estados Unidos ha hecho un uso tan intensivo de licencias obligatorias para uso público que ha suscitado reclamaciones por parte de la Unión Europea.<sup>19</sup>

Pese al carácter legítimo de las licencias obligatorias, algunos países que han estipulado en sus legislaciones uno o más tipos de licencias, han debido enfrentarse a la amenaza de represalias unilaterales o a la suspensión de ayuda por parte de algunos países desarrollados.<sup>20</sup> Resultó de particular interés la controversia entre Estados Unidos y Sudáfrica en relación con la legislación sudafricana que apuntaba a permitir la importación paralela de medicamentos y las licencias obligatorias<sup>21</sup>. Como en el caso de las importaciones paralelas, la Declaración de Doha ha dejado en claro que los países miembros tienen la facultad de decidir cuándo y por qué conceder licencias obligatorias.

## Conclusiones

El análisis efectuado indica que las nuevas normas internacionales en materia de derechos de propiedad intelectual están generando una mayor uniformidad, pero no necesariamente una armonización plena de la legislación y las prácticas nacionales en la materia. El Acuerdo sobre los ADPIC no es una ‘ley uniforme’. Permite cierta flexibilidad a los países miembros de la OMC para que adopten diferentes políticas legislativas sobre ciertos aspectos. Dicha flexibilidad puede utilizarse especialmente para adoptar medidas favorables a la competencia, como las descritas con anterioridad, que puedan facilitar la difusión de las innovaciones y, en particular, el acceso a los medicamentos.

---

<sup>19</sup> Véase European Commission, 1997.

<sup>20</sup> Véase la *US Trade Representative Press Release* (nota de prensa del Representante Comercial de Estados Unidos), 30 de abril de 1999, en la que se enumera los países susceptibles de ser objeto de sanciones comerciales en virtud de la Sección Especial 301 de la Ley Comercial estadounidense.

<sup>21</sup> Véase Sell (2003).

## BIBLIOGRAFIA

Barrett, Margaret (2000), "The United States doctrine of exhaustion: parallel imports of patented goods", Northern Kentucky Law Review, vol. 27, No. 5.

Bond, Patrick, (1999), "Globalisation, Pharmaceutical Pricing and South African Health Policy: Managing Confrontation with U.S. Firms and Politicians", International Journal of Health Services.

Cook, Trevor (1997), "Pharmaceutical patents and the generic sector in Europe", Patent World, febrero.

Cornish, W., (1989), *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, Sweet & Maxwell, Londres.

Cornish, W., (1998), "Experimental Use of Patented Inventions in European Community States", IIC, vol. 29, No.7.

Correa, Carlos (1999), "Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries", South Centre, Ginebra.

Correa, Carlos (2000), "Emerging trends: new patterns of technology transfer", en Patel, S., Roffe, P. y Yusuf, A, (Editors), *International technology transfer. The origins and aftermath of the United Nations Negotiations on a draft Code of Conduct*, Kluwer Law International, La Haya.

Correa, Carlos y Bergel, Salvador, (1996), *Patentes y Competencia*, Rubinzal-Culzoni, Santa Fe.

Correa, Carlos y Musungu, Sisule (2002) The WIPO Patent Agenda: the risks for developing countries, Working Paper No. 12, South Centre, Ginebra.

European Commission, (1997), Report on United States Barriers to Trade and Investment.

Fugate, W. (1991), *Foreign commerce and antitrust laws*, 4 ed., Little Brown and Co.

Geuze. M. y Wager, H, (1999), "WTO Dispute Settlement Practice Relating to the TRIPS Agreement", *Journal of International Economic Law*, No. 2.

Graz, Dominique (1988), *Propriété Intellectuelle et libre circulation des marchandises*, Librairie Droz, Ginebra.

Hoekman, Bernard y Kostecki, Michel (1997) *The Political Economy of the World Trading System. From GATT to WTO*, Oxford, Oxford University Press.

Jackson, John, (2000), *The jurisprudence of GATT & the WTO*, Cambridge University Press, Cambridge.

Marceau, Gabrielle y Pedersen, Peter, (1999), "Is the WTO Open and Transparent? A

Discussion of the Relationship of the WTO with Non-governmental Organisations and Civil Society's Claims for more Transparency and Public Participation", *Journal of World Trade*, vol. 33, No.1.

NERA (National Economic Research Associates), (1998), *Policy relating to generic medicines in the OECD. Final report for the European Commission*, diciembre, Londres.

OECD, *Technology and the Economy. The key relationships*, París, 1992.

Omaji, Paul, (1997), "Infringement by Unauthorised Importation under Australia Intellectual Property Laws", EIPR.

Pugatch, Meir P. (2004), Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access, paper presented at the ICTSD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines, Bellagio, 12-16 October.

Reichman, J. (1993), *Implications of the draft TRIPS Agreement for developing countries as competitors in an integrated world market*, UNCTAD, Ginebra.

Scherer, F. (1999), "The patent system and innovation in pharmaceuticals", ponencia presentada ante el "Colloque de Toulouse: Brevets pharmaceutiques, innovations et santé publique", Toulouse, 28-30 enero.

Schott, Jeffrey J., (1994), *The Uruguay Round. An Assessment*, Institute for International Economics, Washington, D.C.

Sell, Susan (2003) Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights, Cambridge University Press, Cambridge, 2003.

Skolnikoff, E. (1993), "New international trends affecting science and technology", *Science and Public Policy*, vol. 2 No. 3.

South Centre, (1995), *The Uruguay Round. Intellectual Property Rights Regime. Implications for Developing Countries*, Cartagena.

UNDP (1999), *Human Development Report*, Nueva York.

Wegner, Harold (1994), *Patent law in biotechnology, chemicals & pharmaceuticals*, Stockton Press, Nueva York.

WTO (1995), "Environment and TRIPS", WT/CTE/W/8, Ginebra.

Yusuf, Abdulqawi y Moncayo von Hase, Andrés, (1992), "Intellectual Property Protection and International Trade-Exhaustion of Rights Revisited", *World Competition*, vol.16, No.1, Ginebra.