

**INTEGRANDO LA SALUD PÚBLICA
EN LA LEGISLACIÓN SOBRE PATENTES
DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO**

**Carlos Correa,
Universidad de Buenos Aires, Argentina**

SOUTH CENTRE

En agosto de 1995 el South Centre pasó a ser una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. En la prosecución de sus objetivos de promover la solidaridad del Sur, la cooperación Sur-Sur y la participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales, el South Centre disfruta de plena independencia intelectual. Elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre cuestiones económicas, sociales y políticas internacionales de interés para el Sur.

El South Centre cuenta con el apoyo y la cooperación de los gobiernos de los países del Sur, y mantiene contactos de trabajo regulares con el Movimiento de los Países No Alineados y el Grupo de los 77. Sus estudios y documentos de posición se elaboran a partir de las capacidades individuales e institucionales del Sur. Mediante reuniones de grupos de trabajo y consultas amplias con expertos de diferentes zonas del Sur, y a veces también del Norte, se estudian problemas comunes del Sur y se comparten experiencias y conocimientos.

La Serie *South Perspectives* comprende documentos sobre temas de política pública de diversos autores y análisis sobre temas clave que enfrentan los países en desarrollo en discusiones y negociaciones multilaterales, y sobre las que ellos necesitan desarrollar respuestas conjuntas apropiadas. Se espera que las publicaciones asistirá también a los gobiernos de los países en desarrollo a formular políticas domésticas que favorezcan sus objetivos de desarrollo.

Título original: *Integrating Public Health into Patent Legislation in Developing Countries* publicado por primera vez en Octubre 2000 por el South Centre, Chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Geneva 19, Suiza.

La versión en español, *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo*, es publicada en Julio 2001 por el South Centre.

Todos los derechos reservados. La reproducción total o parcial de esta publicación para fines educacionales o no comerciales está autorizada sin consentimiento previo del derechohabiente siempre y cuando se reconozca plenamente la autoría y que las eventuales alteraciones a su integridad sean indicadas. La reproducción de esta publicación para venta u otros fines comerciales está prohibida sin el consentimiento previo del derechohabiente.

© South Centre 2001

ISBN 92 9162 015 1 Paperback

ISSN 1607-5323 Paperback

ÍNDICE

<i>Prefacio</i>	<i>ix</i>
<i>Nota de Agradecimiento</i>	<i>xi</i>
<i>Glosario</i>	<i>xiii</i>
I. INTRODUCCIÓN	1
I.1 Contexto	2
I.2 Una Perspectiva de Salud Pública.....	8
I.3 Alcance	10
II. MATERIA PATENTABLE	13
II.1 Productos	13
II.2 Sustancias Existentes en la Naturaleza.....	18
<i>II.2.1 Sustancias Existentes en la Naturaleza - Opciones</i>	22
II.3 Usos	24
<i>II.3.1 Primera Indicación</i>	24
<i>II.3.2 Segunda Indicación</i>	26
<i>II.3.3 Usos - Opciones</i>	28
II.4 Métodos de Tratamiento y de Diagnóstico.....	30
<i>II.4.1 Métodos - Opciones</i>	31
II.5 Medicinas Tradicionales	33
III. ALCANCE DE LAS REIVINDICACIONES	37
III.1 Alcance de las Reivindicaciones - Opciones	41

IV. REQUISITOS DE PATENTABILIDAD.....	43
IV.1 Novedad	47
IV.1.1 Novedad - Opciones	49
IV.2 Actividad Inventiva.....	51
IV.2.1 Actividad Inventiva - Opciones.....	54
IV.3 Aplicación Industrial.....	55
IV.3.1 Aplicación Industrial - Opciones.....	37
 V. CASOS ESPECIALES EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	 59
V.1 Accesibilidad Pública Anterior.....	60
V.2 Polimorfismo	61
V.3 Procedimientos Análogos	62
V.4 Composiciones.....	63
V.5 Isómeros Ópticos	64
V.6 Metabolitos Activos	65
V.7 Prodrogas	66
 VI. DIVULGACIÓN	 67
VI.1 Divulgación - Opciones	69
 VII. EXCEPCIONES A LOS DERECHOS EXCLUSIVOS.....	 73
VII.1 Utilización Experimental	74
VII.1.1 Utilización Experimental - Opciones	75
VII.2 Explotación Temprana	77
VII.2.1 Explotación Temprana - Opciones	79
VII.3 Importaciones Paralelas.....	80
VII.3.1 Importaciones Paralelas - Opciones	87
VII.4 Prescripciones Individuales.....	89
VII.4.1 Prescripciones Individuales - Opciones.....	89

VIII. PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN Y OBSERVACIÓN.....	91
VIII.1 Oposición de Terceros - Opciones	93
IX. INTERPRETACIÓN DE LAS REIVINDICACIONES	95
IX.1 Reivindicaciones - Opciones	97
X. LICENCIAS OBLIGATORIAS	101
X.1 Razones de la Concesión De Licencias Obligatorias	101
X.2 Importaciones/Exportaciones	110
X.3 Registro	112
X.3.1 <i>Licencias Obligatorias – Opciones</i>	114
XI. OBSERVACIONES FINALES	121
REFERENCIAS	125

PREFACIO

Hoy en día los países en vías de desarrollo enfrentan el complejo reto de aplicar los varios acuerdos internacionales que fueron negociados durante la Ronda Uruguay; en el proceso, se están enterando de las consecuencias de gran alcance resultantes de algunos de dichos acuerdos para su desarrollo, sus economías y sus sociedades.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) es uno de estos casos en cuestión. La aplicación de dicho acuerdo surge como una de las mayores preocupaciones para todos los países en desarrollo.

Este documento ha sido preparado con el propósito de ayudar a los países en desarrollo en sus esfuerzos por adaptar sus leyes a las pautas fijadas por el ADPIC en cuanto a los productos y procesos farmacéuticos, dentro del contexto de una preocupación general respecto al gran impacto que puede tener dicha reforma legislativa tanto en lo que se refiere al acceso del público a los medicamentos así como a las políticas de salud pública en los países del Sur. De una manera particular, este documento tiene como objetivo demostrar que existen varias opciones para los países en desarrollo para formular su respectiva legislación nacional en conformidad con las provisiones pertinentes al ADPIC.

Para los países en desarrollo la importancia de este tipo de análisis de políticas y de tipo técnico es obvia. Estos análisis proveen herramientas esenciales y prácticas para asistir a los países en vías de desarrollo en la promoción de sus objetivos de desarrollo ya sean estos nacionales o globales.

El autor de este documento, Carlos Correa, es Director del Programa de Maestría en Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología de la Universidad de Buenos Aires, Argentina. Carlos Correa estuvo

x

involucrado en las negociaciones del ADPIC durante la Ronda Uruguay y desde entonces ha concentrado una buena parte de su trabajo profesional a examinar problemas concernientes al régimen global de propiedad intelectual. Carlos Correa es abogado y economista y ha trabajado extensamente en cuestiones de propiedad intelectual como consultante para la CNUCED, el PNUD y la OMS entre otros.

NOTA DE AGRADECIMIENTO

Anteproyectos de esta monografía en diferentes estadios de elaboración han sido revisados por J. H. Reichman (Vanderbilt University, EE. UU.), Trevor Cook (Reino Unido), B. K. Keayla (India) e Ian Roberts (Sudáfrica). También hicieron comentarios sobre el texto R. Kaukab (South Centre), S. Zarrilli (UNCTAD), B. L. Das (India), James Love (Consumer Project on Technology, Washington D.C.), Bas van der Heide (Acción Internacional para la Salud), Jayashree Watal (Institute of International Economics, Washington D.C.), Joan Archer (PNUD), Sakiko Fukuda-Parr (PNUD), Richard O. Laing (Boston University School of Public Health), Frederick M. Abbott (University of California at Berkeley) y Germán Velásquez (OMS).

Una versión anterior de este texto fue objeto de presentación y discusión preliminar en una reunión paralela a la Conferencia Ministerial de la OMC que tuvo lugar en Seattle en diciembre de 1999. También fue revisado por un grupo de expertos en una reunión consultiva convocada por la Secretaría de la OMS el 12 de mayo de 2000 en Nueva York, con la participación de Jayashree Watal, Joan Archer, Sakiko Fukuda-Parr, Richard O. Laing, Frederick M. Abbott y Germán Velásquez. El autor agradece sus valiosos comentarios y aportaciones, a la vez que asume toda la responsabilidad de este texto final.

El autor ha recibido ayuda de la Fundación Rockefeller en la preparación de este documento. Las ideas aquí vertidas son, no obstante, las del autor, y no representan las opiniones de la Fundación Rockefeller.

La edición de este documento ha estado a cargo de Robert Weissman.

GLOSARIO*

Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual: Doctrina según la cual el derecho del titular de una patente “se agota” con la primera comercialización legítima del producto patentado en un país, en una región o en el mercado internacional. Constituye el fundamento legal para la admisión de importaciones paralelas.

Derecho de prioridad: Derecho de propiedad intelectual que se adquiere, cuando compiten dos o más solicitudes, sobre la base de la prioridad en la fecha de solicitud.

Divulgación: Descripción o revelación de una invención, hecha por el inventor. También se consideran divulgación los actos, aun realizados por terceros, que destruyan la novedad de una invención.

Doctrina de los equivalentes: Marco conceptual que sirve para determinar si existe infracción cuando no hay una infracción literal de las reivindicaciones de la patente.

Estado de la técnica: El conjunto de conocimientos pertinentes y aplicables que son de dominio público en el momento en que se presenta una solicitud de patente.

Explotación: Uso de una invención en un contexto comercial, por ejemplo fabricación de un producto patentado, utilización de un procedimiento patentado y comercialización de un producto protegido.

* Este glosario se basa parcialmente en Lechter, 1995; Vaver, 1999; Velásquez y Boulet, 1999. Recoge la terminología empleada en el campo de las patentes, pero algunas expresiones tienen una aplicación más amplia.

En algunos casos también puede serlo la importación de un producto patentado.

Importación paralela: Importación, sin autorización del titular de un derecho de propiedad intelectual, de un producto protegido que ha sido comercializado en el extranjero por el titular de la patente o por una parte autorizada.

Infracción: Fabricación, uso o venta no autorizados de un producto o procedimiento que utiliza una invención protegida mediante patente. La determinación de infracción permite al derechohabiente exigir reparaciones civiles al infractor. Algunas infracciones constituyen además delito penal.

Licencia (voluntaria): Autorización que otorga un derechohabiente (el otorgante de la licencia) a otra persona (el concesionario de la licencia) para ejercer acciones que sólo el primero puede ejercer legalmente.

Licencia obligatoria: Autorización que la autoridad judicial o administrativa concede a un tercero para utilizar una invención patentada, sin permiso del titular, por diversos motivos de interés general (falta de explotación, salud pública, prácticas anticompetitivas, emergencia, defensa nacional).

Medicamento genérico: Producto farmacéutico que no está protegido por una patente en vigor, y que se comercializa bajo una denominación común o un nombre de marca.

Medicamentos esenciales: Medicamentos seleccionados por su eficacia y seguridad para satisfacer las necesidades de atención sanitaria prioritarias en un determinado país o región. El concepto de medicamentos esenciales constituye la base de la estrategia de la OMS en materia de medicamentos desde 1975. Entre los criterios utilizados para incluir un medicamento en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, figuran también consideraciones de precio.

Mejor manera: La mejor manera de llevar a efecto o practicar la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud de una patente.

No obviedad/actividad inventiva: Requisito de patentabilidad que generalmente se satisface cuando la invención no resulta obvia para una persona ordinariamente versada en el campo de la tecnología pertinente.

Novedad: Requisito de patentabilidad que existe cuando una invención no ha estado al alcance del público (generalmente en ninguna parte del mundo) antes de la fecha de solicitud de la patente.

Patente: Título expedido para proteger una invención, generalmente por un período de veinte años.

Propiedad intelectual: Categoría del derecho público en la que generalmente se incluyen los derechos de autor, las patentes, las marcas, las indicaciones geográficas, los dibujos y diseños industriales, los modelos de utilidad, las obtenciones vegetales, los derechos sobre circuitos integrados y los secretos comerciales. En algunos países se ha establecido también un régimen *sui generis* para las bases de datos.

Reivindicación: En una patente o solicitud de patente, uno o más enunciados que definen con precisión las características específicas de la invención para las que se concede o solicita la protección de patente.

Solicitud de patente: Petición legal que describe una invención y especifica las reivindicaciones.

Sui generis: Régimen especial de los derechos de propiedad intelectual, distinto del derecho de autor, de la patente y de otros capítulos de los derechos de propiedad intelectual.

Titular del derecho: El propietario de un derecho de propiedad intelectual.

Tratado de Cooperación en materia de Patentes: Acuerdo suscrito en 1978 y administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), por el cual los inventores pueden presentar solicitudes internacionales en un Estado Miembro y, tras una búsqueda del estado de la técnica o examen preliminar, hacerlas remitir a otros Estados Miembros para una determinación independiente de patentabilidad.

I. INTRODUCCIÓN

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) exige que todos los Estados Miembros de la OMC adapten sus legislaciones a las normas mínimas que establece el propio Acuerdo, dentro de períodos de transición estipulados. Dar cumplimiento al Acuerdo reconociendo o reforzando la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) de los productos y procedimientos farmacéuticos plantea un reto especial a los países en desarrollo. La manera en que se lleve a cabo la reforma legislativa necesaria puede tener un impacto significativo en las políticas de salud pública, y particularmente en el acceso de la población a los medicamentos.

Este estudio presenta opciones para el diseño y la aplicación, en los países en desarrollo, de políticas de patentes que tengan en cuenta los imperativos de la salud pública. Examina distintos planteamientos de aspectos escogidos de la legislación sobre patentes que pueden coadyuvar a establecer un equilibrio entre los intereses públicos y privados implicados en la protección de las invenciones relacionadas con la salud, incluidos los de los Estados, los pacientes y los proveedores de productos y servicios sanitarios. Este documento ha sido elaborado como parte de una iniciativa encaminada a explorar aquellos aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con la salud que pudieran atender las necesidades de la población pobre y excluida en los países en desarrollo. Va dirigido primordialmente a los responsables políticos y otros interesados en el ámbito de la salud pública de los países en desarrollo.

I.1 Contexto

Las premisas básicas de este trabajo son que, dentro de las limitaciones que imponen los compromisos internacionales, y señaladamente el Acuerdo sobre los ADPIC¹ de la Organización Mundial del Comercio, la legislación sobre patentes de los países en desarrollo debería: a) estar pensada para servir los intereses de todos los grupos sociales, y b) tener en cuenta los objetivos de la política de salud, y en particular las necesidades de la población de menores recursos.

Existe un amplio consenso en cuanto al papel que las patentes y los DPI pueden desempeñar en el fomento de la investigación y el desarrollo (I+D) aplicados al campo de la salud, sobre todo en los países más adelantados. Las patentes se consideran particularmente importantes, dado que la I+D entraña costos y riesgos elevados, y al mismo tiempo puede desembocar en invenciones de utilidad potencial para todos los países.² Se reconoce asimismo que el nivel de protección otorgado a las invenciones puede influir en la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la investigación (especialmente sobre programas conjuntos de investigación y la investigación orientada a atender necesidades locales).³ Las patentes, al conferir un monopolio autorizado por el

¹ Para un análisis general del Acuerdo sobre los ADPIC y su calendario de aplicación con arreglo a los períodos de transición especificados véanse, UNCTAD, 1996; Correa y Yusuf, 1998; Velásquez y Boulet, 1999; Correa, 2000.

² Sobre la escasa atención que se presta, sin embargo, en la I+D farmacéutica a las necesidades específicas de los países en desarrollo véanse, p. ej., Beaglehole y Bonita, 1997, pág. 220; Sachs, 1999; Chowdhury, 1995.

³ El trabajo teórico y las pruebas empíricas relativos a esa influencia son, no obstante, controvertidos e inconcluyentes. Véanse, p. ej., Naciones Unidas, 1993; Maskus, 1998.

gobierno durante un tiempo limitado, incentivan y recompensan las invenciones útiles.

Pero los DPI tienen costos de precio y de competencia. En el sector de la salud, donde la falta de acceso asequible al tratamiento o a los productos farmacéuticos puede tener consecuencias de vida o muerte, las condiciones que determinan el acceso a las medicinas, y entre ellas el precio, son cuestiones críticas, sobre todo para los segmentos de ingresos bajos de la población. Aun reconociendo que los DPI no son el único factor pertinente, parece claro que la manera en que se establezcan y apliquen los DPI puede tener un impacto significativo en el acceso a las medicinas. Por lo tanto, todo régimen de DPI debe establecer un equilibrio entre la creación de incentivos a la innovación y el interés de los consumidores en que los bienes protegidos estén disponibles y accesibles.

El Acuerdo sobre los ADPIC ha introducido un marco internacional nuevo e importante para los DPI, que a su vez encierra serias repercusiones para el sector de la salud.⁴ El Acuerdo especifica obligaciones detalladas en lo tocante a la protección de las invenciones,⁵ entre ellas:

- reconocer patentes para invenciones en todos los campos de la tecnología, con excepciones limitadas;
- no hacer discriminaciones en lo que se refiere a la disponibilidad o disfrute de los derechos de patente;
- otorgar los derechos de patente por un plazo no inferior a veinte años desde la fecha de la solicitud;
- limitar el alcance de las excepciones a los derechos de patente y conceder licencias obligatorias sólo bajo determinadas condiciones;

⁴ Véanse, p. ej., Bale, 1991; Velásquez y Boulet, 1999.

⁵ Véanse, p. ej., Sandri, 1996; Correa y Yusuf, 1998.

4 Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes

- hacer cumplir los derechos de patente de manera efectiva.

El Acuerdo sobre los ADPIC no establece, sin embargo, una regulación internacional uniforme, ni siquiera requisitos legales uniformes. Los Estados Miembros de la OMC están obligados a respetar las normas mínimas del Acuerdo, pero también disponen de un margen de maniobra considerable para configurar su propia normativa sobre patentes y otros aspectos de la propiedad intelectual de acuerdo con las características de sus ordenamientos jurídicos y sus necesidades de desarrollo. A la hora de poner en práctica las disposiciones del Acuerdo, los Estados Miembros de la OMC pueden legítimamente adoptar reglamentos que aseguren un equilibrio entre las normas mínimas de protección de los DPI y el bien público. Además de eso, pueden tomar medidas que favorezcan el bienestar social y económico (artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC), por ejemplo las que sean necesarias para proteger la salud pública, la nutrición y el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico. Igualmente pueden adoptar medidas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual (artículo 8.1 y 8.2 del Acuerdo).

Conviene tener en cuenta que, en los países que quedan obligados a introducir la protección por patente para los productos farmacéuticos como resultado del Acuerdo sobre los ADPIC, sólo se podrán patentar los productos para los cuales se haya solicitado la patente con posterioridad al 1 de enero de 1995. Esto quiere decir que otros productos (incluidos los que en esa fecha estaban ya patentados o en vías de serlo en otros países, o comercializados) permanecerán en el dominio público, a menos que la legislación nacional admita (como sucede en Brasil) la protección retroactiva de los productos en el llamado “*pipeline*”.

Dada la diversidad de los objetivos nacionales, no es sorprendente que los sistemas de patentes de los distintos países diverjan, en algunos casos de forma notable. No hay un “sistema de patentes” único. Además, las soluciones adoptadas en algunos países han variado a lo largo del tiempo.⁶ En el futuro es posible que sigan evolucionando para responder mejor a consideraciones de equidad⁷ y a la naturaleza de la innovación en las “tecnologías de sistemas acumulativos”.⁸

Los países tratan aspectos específicos de las patentes (incluidos los requisitos de elegibilidad, el alcance de la protección, las excepciones a los derechos exclusivos y las licencias obligatorias) de maneras muy diversas. A la hora de trazar su normativa propia sobre DPI, los responsables políticos y legisladores de los países en desarrollo deben reconocer que, incluso dentro del marco general de los tratados internacionales, tienen un margen considerable para diseñar y aplicar soluciones propias a cuestiones particulares. Cada país satisfará mejor sus necesidades si sabe aprovechar la variada experiencia de los sistemas nacionales de todo el mundo, lo cual quiere decir que es valioso un buen conocimiento del derecho comparado.⁹

Algunos países, sobre todo desarrollados, han optado por sistemas jurídicos que confieren derechos de patente fuertes. Lo han hecho con el fin de proteger la corriente de ingresos que les

⁶ Por ejemplo, muchos países desarrollados aplicaron en fases tempranas de su desarrollo ciertas soluciones legales, tales como la no patentabilidad de los productos farmacéuticos, que los países en desarrollo han adoptado más recientemente. Para un análisis de la evolución del sistema de patentes véanse, p. ej., Penrose, 1974; Bercovitz, 1990; Goldstein, 1993.

⁷ Véanse, p. ej., Thurow, 1997; Sachs, 1999.

⁸ Véase, p. ej., Merges y Nelson, 1996.

⁹ Véase, p. ej., Oddi, 1996.

produce su base tecnológica ya asentada y promover la inversión en innovación tecnológica. En esos países existe, no obstante, un debate considerable sobre cuáles son el nivel y alcance óptimos de la protección para fomentar la innovación sin restringir indebidamente la libre circulación de las ideas ni sofocar la competencia.¹⁰ En algunos países se manifiesta una preocupación creciente¹¹ por las deficiencias del proceso de examen y la proliferación de patentes de baja calidad (véase la sección IV). Además, la teoría económica del derecho de patentes sigue siendo un área incierta, donde todavía se echan en falta un marco teórico robusto y evidencia empírica concluyente.

Lógicamente, es posible que los países menos adelantados en el aspecto tecnológico prefieran promover la transferencia de tecnologías necesarias para su desarrollo, y preservar y fortalecer la competencia para asegurarse el acceso a productos, servicios y tecnologías en las condiciones de mercado más favorables. Incluso en países que propugnan y practican la protección más fuerte para los DPI, las leyes nacionales suministran mecanismos compensadores que protegen contra el posible abuso de los poderes a que los DPI dan lugar: la provisión de licencias obligatorias es un ejemplo.¹²

Al diseñar un sistema nacional de patentes, las autoridades responsables deben tener en cuenta cuestiones transversales como son la protección del medio ambiente¹³ y de la salud pública, el fo-

¹⁰ Véanse, p. ej., Scherer, 1981; Merges y Nelson, 1996; Thurow, 1997.

¹¹ Véase, p. ej., Gleick (2000), quien sostiene que “el sistema de patentes está en crisis . . . La oficina de patentes (de los Estados Unidos) se ha enmarañado en una confusión filosófica de la cual ella misma es responsable; se ha convertido en una feroz generadora de litigios, y muchos tecnólogos creen que ha empezado a ahogar precisamente esa innovación que era su cometido alimentar”, pág. 44.

¹² Véanse, p. ej., Gutterman, 1997; Anderson y Gallini (comps.), 1998.

¹³ Véanse, p. ej., las propuestas de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC que el

mento de la competencia¹⁴ y de la transferencia de tecnología,¹⁵ la protección de los consumidores y el apoyo a los pequeños inventores del país, respetando al mismo tiempo los derechos de los inventores a ser recompensados por sus aportaciones al progreso técnico.

Además, se deberían considerar atentamente otras medidas reguladoras que afecten a la salud pública, por ejemplo las relativas a la aprobación y el registro de medicinas, con miras a desarrollar un marco jurídico coherente que facilite el acceso a las medicinas necesarias.

La protección de la salud pública es uno de los problemas más apremiantes en los países en desarrollo. Una gran parte de la población del mundo aún no tiene acceso a los medicamentos esenciales; en las regiones más pobres de África, por ejemplo, más del 50 por ciento de la población carece de él.¹⁶ Se calcula que 1.500 millones de personas no llegarán a cumplir sesenta años, y más de 880 millones de personas no disponen de atención sanitaria.¹⁷ De los más de 33 millones de personas seropositivas que hay en el mundo, el 95 por ciento viven en países en desarrollo, y en la mayoría de los casos no pueden costearse los medicamentos nece-

gobierno de la India presentó ante el Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC (WT/CTE/1, 12 de noviembre de 1996).

¹⁴ Véase, p. ej., Reichman, 1994 y 1997.

¹⁵ Véase, p. ej., Correa, 1999c.

¹⁶ Véase, p. ej., OMS, 1998. Conviene señalar que la gran mayoría de los “medicamentos esenciales” que identifica la OMS no están patentados, y el acceso a los mismos no se verá afectado por la entrada en vigor de nuevas políticas de patentes. Las consideraciones expuestas en este informe son aplicables a los medicamentos que están protegidos por patentes u otros DPI o pueden estarlo en el futuro.

¹⁷ Véase, p. ej., PNUD, 1999.

sarios.¹⁸ Para hacer frente a esa dramática situación se necesita un planteamiento integrado de los problemas, profundamente interrelacionados, de las políticas nacionales de salud, farmacéutica y de patentes. Ninguna de esas políticas se puede trazar ni aplicar aisladamente.

I.2 Una perspectiva de salud pública

Este documento contempla el tema de las patentes desde la perspectiva de la *salud pública*, considerando los problemas relativos al *acceso* a las medicinas. Por consiguiente, se centra en aquellas disposiciones y mecanismos de la legislación sobre patentes que pueden incrementar la *asequibilidad* de las medicinas (incluidas las medicinas de diagnóstico, preventivas y curativas), más que en otros que son más pertinentes para el desarrollo de medicamentos nuevos o la fabricación de productos farmacéuticos, aunque con frecuencia los tres aspectos están interrelacionados.

El propósito de este estudio, sin embargo, no es suministrar fórmulas *específicas* para las invenciones relacionadas con la salud, sino sugerir principios y normas más *generales* que podrían ser útiles para el desarrollo de un sistema nacional de patentes que tenga en cuenta los imperativos de la salud.

Una de las razones que motivan este enfoque consiste en que para desarrollar un sistema de patentes que tenga en cuenta los problemas de la salud pública es preciso considerar muchos aspectos generales que son determinantes, por ejemplo los criterios de patentabilidad. Una segunda razón es que el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC prohíbe cualquier discriminación, en el reconocimiento o disfrute de los derechos de patente, basada en el campo de la tecnología. Esto significa que tanto la discriminación negativa (p. ej., reducir los derechos para los titulares de patentes

¹⁸ Véase, p. ej., ONUSIDA, 1998.

farmacéuticas) como la discriminación positiva (ampliar tales derechos) serían contrarias al Acuerdo. En el segundo caso, ampliar los derechos para los titulares de patentes farmacéuticas se podría considerar contrario al Acuerdo en cuanto supondría una discriminación contra los titulares de patentes en *otros* campos de la tecnología.¹⁹

Un planteamiento que responda a los imperativos de la salud podría orientarse a dar respuesta a emergencias a corto plazo que pudieran justificar medidas temporales de diversa índole (por ejemplo, para el suministro de medicinas en caso de epidemia o de catástrofe), o formar parte de una política y estrategia de patentes integrada a medio o largo plazo. En el segundo caso, habría que atender a la diversidad que existe entre los países en desarrollo, y a la posibilidad de que países con mayor capacidad deseen derechos de patente más fuertes que países que tienen menos capacidad. Aquellos países podrían desear, por ejemplo, un sistema de patentes que aliente la cooperación con empresas de países más adelantados.

En algunos casos, un país puede optar, dentro de los límites que permiten sus compromisos internacionales, por establecer diferentes niveles de protección en diferentes áreas de la propiedad intelectual, dependiendo de su respectiva posición competitiva y del papel esperado de los inversores y los proveedores de tecnología nacionales y extranjeros. Por ejemplo, puede ser posible reforzar la protección en el área de las tecnologías de la información mediante niveles altos de protección de los derechos de autor para los programas de ordenador y las bases de datos, a la vez que se recono-

¹⁹ Así, por ejemplo, el Canadá solicitó la constitución de un Grupo Especial frente a la Unión Europea en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC, alegando que en Europa las patentes farmacéuticas pueden obtener una prórroga del período de protección, que está excluida en otros campos de la tecnología (excepto para los productos agroquímicos). Esa solicitud, sin embargo, no ha sido seguida hasta ahora.

cen niveles de protección más moderados en áreas en las que las capacidades industriales y tecnológicas locales son bajas y no es probable que mejoren significativamente como resultado de un nivel alto de protección.

I.3 Alcance

Este documento se centra en las cuestiones del derecho de patentes que son más pertinentes desde una perspectiva de salud pública. No se pretende, sin embargo, pasar por alto ni restar importancia a otras cuestiones que aquí no se abordan específicamente, como por ejemplo:

- los procedimientos que se siguen en las oficinas de patentes y los que se aplican para garantizar el ejercicio de los derechos;
- la interfase entre el derecho de patentes y el derecho de la competencia;
- los problemas que suscita el empleo de marcas comerciales en relación con medicinas;
- la protección de los datos de pruebas presentados con vistas a la aprobación de las medicinas para su comercialización.²⁰

Una serie de cuestiones que se tratan en este documento quizá deban ser tenidas en cuenta al establecer reglamentos y directrices

²⁰ Véase, no obstante, una breve consideración de este asunto en la sección X, "Licencias obligatorias".

para las oficinas de patentes, más que en la ley de patentes en sí misma. La formación del personal encargado de aplicar las leyes y normas correspondientes es un componente esencial de toda política de patentes. La dotación de personal calificado es particularmente importante, por ejemplo, en la tarea de aplicar los requisitos de patentabilidad, lo que requiere una evaluación de cada caso individual. Con las opciones legales que se presentan en este documento se pretende suministrar elementos para la legislación nacional que son compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC. Aunque cabe la posibilidad de que dicho Acuerdo sea revisado,²¹ las opciones modelo que aquí se presentan se basan en sus disposiciones actuales.

La manera en que esas opciones se lleven a la práctica debería ser congruente con el nivel de desarrollo de cada país y, en particular, con sus capacidades de investigación y producción en el sector farmacéutico. Se comprende que las opciones adoptadas por un país en desarrollo grande y con capacidades importantes en ese sector no sean las mismas que prefiera una economía pequeña, que dependa total o sustancialmente del suministro exterior de productos farmacéuticos. Por otra parte, las leyes sobre patentes pueden evolucionar a medida que el país se desarrolle. Habría que tener presente, sin embargo, que los problemas de acceso a los medicamentos que se derivan de la pobreza y los bajos ingresos son comunes a la mayoría de los países en desarrollo.

Esta monografía ofrece un breve examen de las principales cuestiones que hay que considerar en lo que se refiere a la patentabilidad de los productos y procedimientos relacionados con la salud. En cada caso se expone una explicación del concepto, el tratamiento que se observa en el derecho comparado y las implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Para cada una de las cues-

²¹ Varios países en desarrollo han presentado propuestas de revisión del Acuerdo sobre los ADPIC. Véase, p. ej., Correa, 2000.

12 Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes

El documento presenta principios clave y opciones aplicables en la elaboración de una legislación nacional sobre patentes. Esos principios pretenden suministrar el concepto básico a partir del cual se podrían trazarse disposiciones más detalladas, tras una cuidadosa deliberación y consideración de las características del ordenamiento jurídico y del derecho de patentes de cada país.

II. MATERIA PATENTABLE

II.1 Productos

Cuando se inició la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales, más de cincuenta países (entre ellos algunos desarrollados) no otorgaban protección de patente a los productos farmacéuticos.²² Algunos juzgaban necesaria esa desprotección para promover el acceso a los medicamentos a precios competitivos,²³ mientras que otros la censuraban alegando que pone en peligro la innovación y priva injustamente a los inventores de los beneficios que generan sus aportaciones.

El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a todos los Estados Miembros de la OMC a reconocer patentes en todos los campos de tecnología (artículo 27.1).²⁴ Cuando esté plenamente en vigor, esta obligación habrá eliminado los diferentes planteamientos de la política de patentes que existieron antes.

Interpretado al pie de la letra, el artículo 27.1 no permite excluir de la patentabilidad las medicinas en general, ni, cabe sostener, grupos específicos de medicinas. Según esta interpretación, los

²² Véase, p. ej., UNCTAD, 1996.

²³ Las implicaciones específicas del sistema de patentes, y en particular de la introducción de patentes de producto en el ámbito farmacéutico para los países en desarrollo, han sido ampliamente examinadas. Véanse, p. ej., Nogués, 1990; Redwood, 1994; Rozek, 1993; Subramanian, 1995; UNCTAD, 1996.

²⁴ Según el artículo 27.1, “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología”. Véase, p. ej., Straus, 1996.

Estados Miembros de la OMC no podrían excluir de la patentabilidad ni siquiera los “medicamentos esenciales” enumerados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).²⁵

El Acuerdo sobre los ADPIC admite dos excepciones en virtud de las cuales no sería imposible excluir los productos farmacéuticos de la patentabilidad, pero ninguna de las dos parece suficiente para justificar esa exclusión, salvo en circunstancias limitadas.

La primera es el orden público, una de las razones que el artículo 27.2 del Acuerdo reconoce para excluir de la patentabilidad. Dado que no existe una idea del orden público universalmente aceptada,²⁶ los Estados Miembros disponen de cierta flexibilidad para definir las situaciones cubiertas, dependiendo de sus particulares valores sociales y culturales. El propio artículo 27.2 indica que el concepto no se circunscribe a las razones de “seguridad”; tam-

²⁵ Actualmente la Decisión 344 del Grupo Andino prevé tal excepción. Venezuela ha presentado una propuesta de revisión del Acuerdo sobre los ADPIC en una posible ronda futura de la OMC para autorizar específicamente esa exclusión (véase el documento WT/GC/W/282, 6 de agosto de 1999). Sin embargo, se ha señalado que la mayoría de los medicamentos que figuran en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS no están patentados, y que la lista no incluye medicamentos de precio elevado. Dada la metodología seguida para establecer dicha lista, la no patentabilidad de esos medicamentos puede no ser una cuestión relevante para los países en desarrollo. Véase MSF, HAI y CPT, 1999.

²⁶ Por ejemplo, en las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes el orden público se relaciona con razones de seguridad, tales como disturbios o desórdenes públicos, y con invenciones que puedan inducir comportamientos delictivos o dañinos en general (parte C, capítulo IV, 3.1). En el derecho de los Estados Unidos, la razón de orden público se ha aplicado tradicionalmente a la invención que fuera “irresponsable o dañina para el bienestar, el buen orden o las buenas costumbres de la sociedad”. *Lowell v. Lewis*, 15 (a. 1018 No. 8568) (C.D. Mass. 1817), citado en Chisum y Jacobs, 1992, pág. 2.5. En Estados Unidos “se tiende a restringir ese enfoque subjetivo de política pública a la utilidad” (*idem*).

bién se refiere a la protección de “la salud o la vida de las personas o de los animales” o “vegetales”, y se puede aplicar a invenciones que puedan ocasionar “daños graves al medio ambiente”.

El artículo 27.2 indica que la no patentabilidad por razones de orden público es admisible si se previene al mismo tiempo la explotación comercial de la invención. En otras palabras, quizá no sea posible declarar la no patentabilidad de una invención si al mismo tiempo se permite su distribución o venta.²⁷

No obstante, la situación podría ser distinta si los países en desarrollo de todo el mundo (o sus organizaciones regionales) decidieran colectivamente prohibir o suspender la patentabilidad de ciertos productos farmacéuticos por motivos de orden público. Una decisión de esa clase podría generar una nueva “práctica estatal” que los grupos especiales de la OMC tendrían que tener en cuenta. Si los motivos de semejante decisión fueran lo bastante poderosos para justificar al menos una ampliación temporal de la excepción por orden público más allá de sus referencias tradicionales, es concebible que también pudieran justificar una excepción a la norma de “no explotación comercial” contenida en el artículo 27.2, siempre que los productos en cuestión se distribuyeran con fines no lucrativos. Estas cuestiones son intrínsecamente especulativas, y hasta cierto punto contingentes respecto al sentido, que aún está por determinar, de las disposiciones de salvaguardia incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC (véanse los artículos 7 y 8).

Una segunda excepción que podría autorizar la exclusión de los productos farmacéuticos de la patentabilidad se encuentra en el artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, el que reconoce explícitamente el derecho de los Miembros de la OMC a adoptar medidas dictadas por razones de salud pública. Sin embargo, las medi-

²⁷ Véase, p. ej., Correa y Yusuf, 1998, pág. 193. Para una opinión diferente véase, p. ej., Leskien y Flitner, 1997.

das que se adopten deberán ser “necesarias” y compatibles con las restantes obligaciones que el Acuerdo establece.

La exigencia de “compatibilidad” puede permitir exclusiones de la patentabilidad en casos de clara emergencia de salud pública definida como tal por el gobierno nacional, más allá de las medidas ordinarias o cotidianas en materia de salud y nutrición. Los casos de emergencia podrían poner en marcha la aplicación de una prueba distinta de “incompatibilidad” (conforme a lo dispuesto en el artículo 8.1), o calificarse como situación desfavorable para “el bienestar social y económico” (según el artículo 7). En esa hipótesis, una suspensión o exclusión de la patentabilidad podría ir aparejada a, y justificarse por, una emergencia concreta. Una vez que cesara la emergencia se podría restaurar el requisito de patentabilidad en los términos del Acuerdo.

Es evidente que una consideración clave es el propósito que indujera a adoptar la exclusión de una materia. Si, por ejemplo, se pudiera obtener el mismo objetivo imponiendo las licencias obligatorias que autoriza el artículo 31, en la exclusión de la patentabilidad se podría ver un mero intento de circunvenir las condiciones previas de dicho artículo. Ahora bien, si las situaciones locales planteasen problemas excepcionales que mereciesen atención en aras del interés público, esos problemas también podrían justificar la suspensión o limitación de otros artículos, como el artículo 31, en favor de alguna exclusión no permanente de patentabilidad, si tal exclusión fuera necesaria para resolver el problema.

Una cuestión que acaso convendría explorar más a fondo es la de si una excepción a la patentabilidad se puede justificar al amparo de la excepción general del GATT a las disciplinas comerciales, cuando la excepción es necesaria para proteger la salud pública (artículo XX(b)).²⁸

²⁸ “A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en

Este último artículo reconoce la importancia de que las naciones soberanas puedan promover los intereses de la salud de su población, aun cuando ello sea contrario a sus compromisos generales bajo los acuerdos de la OMC.²⁹ Sin embargo, hasta ahora el artículo XX(b) se ha interpretado y aplicado de manera bastante restringida en la jurisprudencia del GATT/OMC.³⁰ y es dudoso que el artículo XX(b) del GATT sea de aplicación en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC. En opinión de un Grupo Especial, el Acuerdo sobre los ADPIC goza de una condición jurídica autónoma, *sui generis*, dentro de la OMC, a pesar de ser “parte integrante del sistema de la OMC, el cual se basa en la experiencia adquirida durante casi medio siglo”³¹ en el marco del GATT.

En resumen, excluir de plano la patentabilidad de los productos farmacéuticos (ni siquiera limitada a la categoría de medicamentos esenciales) parece no ser una opción viable con arreglo al vigente Acuerdo sobre los ADPIC. La admisibilidad de excepciones fundadas en razones de orden público dependerá de la interpretación que se haga tanto del artículo 27.2 como de los artículos 7 y 8, pero no parece una base prometedora para excluir la

forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas: . .

b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales; . .”

²⁹ Véase, p. ej., Jackson, 1999, pág. 233.

³⁰ Véanse, p. ej., Petersman, 1998; Trebilcock y Howse, 1999, págs. 135-165.

³¹ Véase el Informe del Grupo Especial en el caso de EE. UU. contra la India, “Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura”, WT/DS50/R, aprobado el 16 de enero de 1998, párr. 7.19.

patentabilidad.³² Las exclusiones orientadas a atender emergencias concretas de la salud pública, sobre todo por un período de tiempo limitado, podrían ser justificables si fueran parte necesaria de una estrategia global para hacer frente a la emergencia.

II.2 Sustancias Existentes en la Naturaleza

Algunos productos farmacéuticos están basados o consisten en materias biológicas. A esta categoría pertenecen los compuestos extraídos de plantas y algas, así como las proteínas humanas³³ obtenidas por extracción o mediante técnicas de ingeniería genética (p. ej., el interferón, la eritropoyetina, la hormona del crecimiento). Las plantas en particular son una fuente importante de medicinas.³⁴

El que los materiales biológicos sean patentables depende en buena medida de que califiquen como “invenciones” (y por lo

³² También conviene hacer constar que en muchos casos puede ser difícil o imposible prever consideraciones de orden público en el momento en que se examina una solicitud, ya que tales consideraciones pueden surgir después de haber sido concedida la patente (o comercializado el producto). En estos casos, la concesión de una licencia obligatoria sería una opción lógica. Véase la sección X.

³³ Por ejemplo, una reivindicación de patente relativa a una proteína aislada de la naturaleza dice así: “Eritropoyetina homogénea caracterizada por un peso molecular de aproximadamente 34.000 dalton en SDS-PAGE, movimiento de pico único en cromatografía líquida de fase inversa de alto rendimiento y actividad específica de al menos 160.000 UI por unidad de absorbencia a 280 nanómetros” (US patent No. 4.677.195). Esta, empero, fue juzgada no válida por un tribunal de los Estados Unidos, por excesivamente general e imprecisa. Véase Sibley, 1994, pág. 17. ³⁴ Véase, p. ej., Lambert, Srivastava y Vietmeyer, 1997, pág. 1.

tanto materia patentable) o “descubrimientos” (materia no patentable). Distintas tradiciones del derecho de patentes dan distinto tratamiento a esta cuestión.

Si la filosofía que subyace a la ley de patentes es que una protección amplia puede fomentar la actividad inventiva, las excepciones para la materia biológica pueden parecer innecesarias, e incluso contraproducentes. Además, algunos países en desarrollo pueden temer que excluir la patentabilidad de sustancias existentes en la naturaleza signifique un obstáculo para la inversión en ciertas actividades locales, entre ellas algunas que podrían llevar a patentar productos derivados del conocimiento tradicional o de conocimientos prácticos propios del lugar. De todos modos, la importancia de un desincentivo de esa clase dependería de la capacidad industrial local y de la existencia de leyes que suministren formas de protección alternativas, incluidas leyes sobre modelos de utilidad o para proteger know-how no secreto.³⁵

Los países que cuentan con capacidades escasas de investigación, y aquellos que priorizan la asequibilidad y el acceso a los medicamentos, pueden preferir un enfoque distinto, que trate de buscar limitaciones a la patentabilidad de las sustancias que existen en la naturaleza. Análogamente, los países que consideran que la patentabilidad de tales sustancias atenta contra valores culturales y éticos fundamentales³⁶ pueden querer restringir la patentabilidad de las materias biológicas. La posibilidad de hacerlo estará, sin embargo, limitada por las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que establecen la patentabilidad de los microorganismos y de los procedimientos no biológicos o microbiológicos para la producción de plantas o animales (artículo 27.3.b).

³⁵ Véase, p. ej., Reichman, 1997.

³⁶ Véase, p. ej., la propuesta de revisión del artículo 27.3.b del Acuerdo sobre los ADPIC presentada por Kenya en nombre de los países africanos (WT/GC/W/302, 6 de agosto de 1999).

Las legislaciones nacionales varían considerablemente en cuanto a la clasificación de las materias biológicas como invenciones o descubrimientos. En algunas jurisdicciones (p. ej., Estados Unidos), una forma aislada o purificada de un producto natural, incluidos los genes,³⁷ es patentable.³⁸ La Directiva europea sobre invenciones biotecnológicas (núm. 96/9/EC, de 11 de marzo de 1996)³⁹ adopta un enfoque similar. La Directiva, que es esencialmente declaratoria del derecho que hace tiempo rige en Europa, establece que “la materia biológica” y las sustancias aisladas del medio natural (tales como antibióticos nuevos) se considerarán patentables.⁴⁰

El Acuerdo sobre los ADPIC no define qué constituye una “invención”; sólo especifica los requisitos que una invención debe cumplir para ser patentable. Esto deja a los Estados Miembros una considerable libertad para determinar a qué se debe considerar invención, y para excluir de la patentabilidad cualquier sustancia que exista en la naturaleza.⁴¹ En particular, las moléculas del ADN

³⁷ Por ejemplo, la reivindicación 2 de una patente estadounidense obtenida por Amgen dice así: “Una secuencia purificada y aislada del ADN que consiste esencialmente en una secuencia del ADN que codifica la eritropoyetina humana”.

³⁸ Véanse, p. ej., Bent et al., 1991, pág. 123; Grubb, 1999, pág. 213. Sin embargo, hasta ahora el Tribunal Supremo no se ha pronunciado sobre el alcance de la patentabilidad de las materias biológicas en los Estados Unidos.

³⁹ La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural (artículo 3.2).

⁴⁰ Véase, p. ej., Grubb, 1999, pág. 213. Véase también Sena (1999, págs. 736-738), quien sugiere el empleo de licencias obligatorias para remediar los posibles efectos negativos que para la investigación subsiguiente podrían resultar de la extensión de la patentabilidad al material simplemente aislado.

⁴¹ El Acuerdo obliga a los Estados Miembros a proteger los “microorganismos”, pero no hay nada en el Acuerdo que se pueda interpretar como exigencia de paten-

se pueden considerar elementos de construcción de la naturaleza, que deberían estar disponibles para uso de la comunidad científica y para cualquier aplicación productiva.

RECUADRO 1 PATENTES DE GENES

En muchas jurisdicciones las patentes de genes han llegado a ser práctica común. Con frecuencia las reivindicaciones incluyen secuencias del ADN natural sin limitación^{a)}. La única condición de esas patentes es que la materia genética se reivindique en forma que no se produzca naturalmente, esto es, como molécula aislada o purificada. En los Estados Unidos, por ejemplo, la doctrina del caso *Deuel* (1995) ha allanado el camino hacia la patente del ADN incluso cuando codifique proteínas conocidas, sobre la tesis de que, debido a la degeneración del código genético, su estructura no se habría podido predecir^{b)}. Sin embargo, el principio enunciado en el caso *Deuel* no es válido en Europa. Actualmente se considera generalmente que las secuencias de genes que codifican una proteína conocida son obvias *prima facie*, aunque no fuera así en los primeros tiempos de la biología molecular.

Algunos países en desarrollo, en cambio, han excluido explícitamente la patentabilidad de la materia biológica existente, a menos que haya sido genéticamente alterada^{c)}. Esta posición puede excluir del ámbito de lo patentable ciertos productos basados en la biotecnología, aunque sea posible patentar el procedimiento empleado para obtener el producto de base biotecnológica.

(continúa)

patentabilidad de los microorganismos que se encuentran en la naturaleza y no han sido "inventados", por ejemplo por alteración mediante ingeniería genética.

En Canadá, el Tribunal Federal de Apelación (en un caso relativo a una nueva variedad híbrida de soja) rechazó la pretensión de que las plantas híbridas fueran una "manufactura o composición" (y por lo tanto patentables). El tribunal sostuvo que los híbridos, al no ser "producidos a partir de materias primas" ni de "una combinación de dos o más sustancias unidas por medios químicos o mecánicos"^{d)}, no eran patentables. A partir de aquella decisión, la Oficina de Patentes canadiense ha negado la concesión de patentes sobre formas de vida superiores, como plantas o animales. Por ejemplo, la patentabilidad del "oncorratón" de la Universidad de Harvard se rechazó en 1995, y esa negativa fue ratificada por un tribunal en 1998 (todavía pendiente de sentencia definitiva).

^{a)} La patente puede referirse al ADN genómico, que es una sustancia natural, o al ADNc, esto es, un ADN copia de ARNm que no existe como tal en estado natural. El Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal estadounidense ha afirmado la validez de las reivindicaciones del ADN completo o moléculas del DNA genómico en el campo farmacéutico. Véase, p. ej., Ducor, 1998.

^{b)} Véase, p. ej., Baldock, 1999, pág. 21.

^{c)} Así, por ejemplo, la ley mexicana (1991/1994) excluye la patentabilidad de toda materia genética. La ley de patentes argentina (1995) y la Decisión 344 del Grupo Andino (1993) no admiten, en principio, la patentabilidad de materias existentes en la naturaleza. La ley de patentes de Brasil (1996) estipula que no se concederán patentes respecto de seres vivos o "materias biológicas existentes en la naturaleza", aunque hayan sido aisladas, incluido el "genoma o germoplasma" de ningún ser vivo.

^{d)} *PioneerHi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)*, 1989, 1 S.C.R. 1623. Véase, p. ej., Vaver, 1997.

II.2.1 Sustancias que existen en la naturaleza - Opciones

Si la legislación nacional pretende no poner restricciones específicas a la patentabilidad de las sustancias que existen en la naturaleza-

za como es el caso actualmente en los Estados Unidos y Europa, no es necesaria ninguna disposición especial al respecto. Si, por el contrario, un país quiere evitar la concesión de patentes sobre sustancias que se encuentran en la naturaleza, puede ser suficiente una disposición que excluya la patentabilidad de los meros "descubrimientos" (opción 1). Si se prefiere un enfoque más explícito y restrictivo, la legislación nacional puede establecer una exclusión específica (opción 2).

**Descubrimientos y Sustancias Existentes
en la Naturaleza
Opción Modelo**

1. Los descubrimientos no se considerarán invenciones.
2. Una sustancia que exista en la naturaleza, incluido el ADN, aunque haya sido purificada o aislada, no se considerará invención.

Con arreglo a la opción 1, una sustancia que existiera en la naturaleza pero que aún no hubiera sido identificada con sus características y por su utilidad, podría ser patentable, dependiendo de la interpretación que se diera al concepto de "descubrimiento". Con arreglo a la opción 2, la patentabilidad requeriría introducir cambios en la estructura de la materia. En el caso particular de la materia genética, la patentabilidad exigiría modificar su estructura de una manera que generase un producto nuevo e inventivo.

Ninguna de estas opciones impediría a una parte interesada patentar los procedimientos empleados para aislar, purificar o pro-

ducir una materia biológica, si el procedimiento cumpliera los requisitos de patentabilidad.

Los países deberían ser conscientes de que la elección entre las opciones que aquí se presentan determinará aspectos clave de su política legislativa en el ámbito de la biotecnología.

II.3 Usos

Las patentes farmacéuticas rara vez se refieren a nuevas entidades químicas, esto es, a ingredientes activos que representen una aportación inédita al conjunto de productos disponibles para su uso en medicina. Gran número de patentes farmacéuticas protegen procedimientos de fabricación, formulaciones, sistemas de administración y nuevos usos de un producto conocido.⁴²

Una reivindicación de “uso” puede ser una reivindicación de *producto* o de *procedimiento*, dependiendo del contexto. En Europa las *primeras indicaciones medicinales* se han tratado como reivindicación de producto, mientras que las *segundas indicaciones medicinales* lo han sido como reivindicación de procedimiento.

II.3.1 Primera Indicación

Una importante cuestión relativa a las patentes en el sector farmacéutico, es la que se plantea cuando se encuentra una nueva aplicación terapéutica para un producto conocido que hasta entonces no tenía utilidad farmacéutica. Debido a que las patentes no protegen descubrimientos sino invenciones, el descubrimiento de

⁴² Véase, p. ej., Zaveri, 1998, pág. 71.

una nueva aplicación no puede hacer patentable un producto conocido bajo los principios generales del derecho de patentes.⁴³ Por lo tanto, se rechazaría la patentabilidad del *producto como tal*.

Sin embargo, algunas jurisdicciones han adoptado normas especiales para proteger la *primera indicación* de un producto conocido, ampliando el alcance de la protección más allá de sus límites ordinarios. En Europa, por ejemplo, una ficción legal autoriza a patentar un producto conocido para una indicación de esa índole.⁴⁴ Conforme al artículo 54(5) del Convenio sobre la Patente Europea, la identificación de la primera indicación médica de un producto conocido puede bastar para patentar el producto.⁴⁵ Estados Unidos, en cambio, ha adoptado un enfoque más restrictivo, limitando las patentes de uso a un “método de uso” particular. Esas patentes de método de uso no implican protección del producto como tal.⁴⁶

Según el Acuerdo sobre los ADPIC, los países son libres de ampliar la protección mediante patente más allá de los principios generales del derecho de patentes, pero no tienen ninguna obliga-

⁴³ A menos que la nueva aplicación exija que el producto se presente en una forma nueva corregida. Véase, p. ej., Hansen y Hirsch, 1997, pág. 104.

⁴⁴ Véase, p. ej., Stieger, 1982.

⁴⁵ La Junta Técnica de Apelación de la Oficina Europea de Patentes ha dictaminado que debe considerarse que tales reivindicaciones cubren todos los usos terapéuticos del producto, como en el caso de las reivindicaciones de una composición farmacéutica. La infracción de tales reivindicaciones sólo se produciría cuando el producto se comercializase para su uso terapéutico directo, y no a granel (Grubb, 1999, pág. 218). El enfoque de conceder patentes para la primera indicación medicinal de un producto conocido se puede considerar discriminatorio respecto a otros sectores, aunque se pueda justificar como limitación de la exclusión de la patentabilidad de los métodos terapéuticos. Véase la subsección II.4, “Métodos de tratamiento y de diagnóstico”.

⁴⁶ Véase, p. ej., Merges, 1992, pág. 489.

ción de hacerlo. Los Estados Miembros de la OMC tienen, pues, libertad para decidir si reconocen o no la patentabilidad de los productos para una *primera indicación*.

Los países preocupados por la “biopiratería” pueden en particular, querer excluir la patentabilidad del uso de productos conocidos para prevenir la apropiación de productos biológicos bajo derechos de patente.

II.3.2 Segunda Indicación

En algunos casos se descubre una nueva aplicación para un producto que ya era objeto de uso farmacéutico.⁴⁷ Muchas legislaciones nacionales tratan la nueva aplicación como reivindicación de patente de *procedimiento*, que puede ser de dos clases: reivindicación de “uso” (por ejemplo, “el uso de X como antihistamínico”) o reivindicación de uno o más pasos de un proceso (por ejemplo, “un método de prevención de . . .”).⁴⁸ La patentabilidad de invenciones de uso depende de que la finalidad del uso sea novedosa y no obvia. Las invenciones de método se pueden juzgar independientemente de la finalidad. Aunque se destine a una finalidad novedosa, la consideración clave a la hora de determinar la patentabilidad de una invención de método es si se le han podido anticipar otros métodos.⁴⁹

Las solicitudes de patente por la segunda indicación medicinal de un producto conocido se suelen redactar como instrucciones para el médico sobre cómo emplear cierta composición para

⁴⁷ Tal fue el caso, por ejemplo, del nimodipino, un agente cardiovascular conocido para el cual se descubrió una aplicación en trastornos cerebrales.

⁴⁸ Véase, p. ej., Grubb, 1999, pág. 208.

⁴⁹ Véase, p. ej., Hansen y Hirsch, 1997, pág. 120.

tratar determinada enfermedad. Tales solicitudes se aceptan en algunos países. La Oficina Europea de Patentes empezó a concederlas, una vez enmarcadas en la “fórmula suiza”,⁵⁰ en 1984.

Ahora bien, los países pueden considerar que una “invención” consistente en el segundo uso de una sustancia no es patentable porque no satisface varios requisitos tradicionales de las patentes:

- es un “descubrimiento”;
- no cumple el requisito de aplicación industrial;
- es equivalente a un método de tratamiento terapéutico (cuando estos métodos se consideran no patentables);⁵¹ y
- la “fórmula suiza” está expuesta a “la objeción lógica de la falta de inventiva, ya que reivindica el uso del compuesto para la preparación de un medicamento, y normalmente el propio medicamento será el mismo que ya se empleaba para la primera indicación farmacéutica”.⁵²

Muchas leyes de patentes recientemente adoptadas en países en desarrollo no hacen referencia específica a la concesión de patentes sobre usos, con lo cual no queda claro si la protección que otorgan a procedimientos cubre los “usos” y los “métodos de uso”.

Como en el caso de la primera indicación, no existe ninguna disposición en el Acuerdo sobre los ADPIC que obligue a los países a establecer protección adicional para la segunda indicación. El

⁵⁰ “Uso de X en la fabricación de una medicina para el tratamiento de Y”.

⁵¹ Véase la subsección siguiente.

⁵² Véase, p. ej., Grubb, 1999, pág. 221.

Acuerdo obliga a los Estados Miembros a proteger *productos y procedimientos* (artículos 27.1 y 28), pero no alude específicamente a la protección de nuevos usos, por lo cual deja a los países Miembros en libertad de elegir si los protegen o no. En principio, un país que excluya los métodos de tratamiento médico también podría excluir los nuevos usos terapéuticos de productos antiguos. Sin embargo, este planteamiento tiene sus límites, y habría que ser consecuente a la hora de definir los métodos terapéuticos excluidos en todos los casos. También habría que tener en cuenta el impacto de esa clase de exclusiones sobre la industria y las necesidades locales.

II.3.3 Usos - Opciones

La opción 1 excluiría la patentabilidad de una invención que consistiera únicamente en el método de uso o en el uso de un producto conocido, aun cuando se tratara del primer uso identificado. Esta solución encierra ventajas e inconvenientes.

Por otra parte, se puede sostener que los países en desarrollo podrían beneficiarse de la patentabilidad de nuevos usos, bien sea porque la identificación de nuevos usos sea más asequible que el desarrollo de nuevos ingredientes activos, o porque los nuevos usos se puedan orientar a enfermedades específicas locales. Si prevalecieran estas consideraciones no se debería prever ninguna exclusión, aunque la ley podría especificar que no se aceptará ninguna reivindicación de uso si la característica o ventaja es inherente al uso vigente del producto o procedimiento.

Por una parte, esta solución puede ser útil para prevenir la llamada "biopiratería", esto es, la apropiación de sustancias que se encuentran en la naturaleza y para las cuales se identifica un nuevo uso medicinal (a menudo sobre la base de conocimientos tradicionales disponibles). Conviene señalar, no obstante, que debido a

la territorialidad del sistema de patentes y a la independencia de las patentes otorgadas en diferentes países, una prohibición de esa clase no impediría que un tercer país otorgue una patente sobre una sustancia natural, a menos que su propia legislación nacional o un acuerdo internacional lo prohibiese.

**Usos de Productos Conocidos
Opciones Modelo**

1. El nuevo uso o método de uso de un producto conocido no será patentable.
2. La identificación de un nuevo uso para un producto conocido no hace patentable dicho producto.
3. Cuando se haya identificado un nuevo uso para un producto conocido, se podrá obtener una patente para dicho producto en su aplicación específica a ese uso.
4. No se concederán patentes sobre el método de uso o el uso con fines terapéuticos de un producto farmacéutico conocido.

La opción 2 impediría explícitamente la patentabilidad del producto para el cual se identificara un nuevo uso. Esta disposición se puede incluir con miras a evitar cualquier ambigüedad sobre la cuestión, aunque quizá no sea estrictamente necesaria. En ausencia de disposición al respecto, la aplicación de los requisitos generales de

patentabilidad llevaría normalmente a la no patentabilidad del producto en cuanto tal.⁵³

Bajo la opción 2, en cambio, se admitiría la patentabilidad de los usos farmacéuticos para la primera indicación respecto al método de uso o al uso, pero excluyendo la protección del producto.

Otra alternativa menos restrictiva sería admitir las reivindicaciones de producto vinculado a un uso (opción 3).⁵⁴ Bajo esta opción, un producto podría ser reivindicado en relación con un uso específico, pero no en términos absolutos.⁵⁵

Finalmente, la opción 4 se refiere a la cuestión de la "segunda indicación" de un producto farmacéutico. Si se adoptase la opción 1 podría no ser necesario especificar también la opción 4, ya que cabría considerarla como un caso particular de la primera. Además, si se excluyera la patentabilidad de los métodos de tratamiento terapéutico, la opción 4 podría no ser necesaria. De todos modos, puede ser aconsejable incluir la opción 4 para evitar cualquier posible ambigüedad o error de interpretación.

II.4 Métodos de Tratamiento y de Diagnóstico

Los países en desarrollo pueden considerar la exclusión de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgi-

⁵³ Como se ha indicado *supra*, en el caso de Europa esa patentabilidad se basa en una ficción legal y en una disposición expresa que la autoriza.

⁵⁴ Por ejemplo, "composición que contiene N para el control de la presión".

⁵⁵ Véase, p. ej., Stieger, 1982, pág. 157

cos para el tratamiento de personas o animales.⁵⁶ La mayoría de los países no conceden patentes sobre tales métodos, debido a razones éticas o a la dificultad de controlar en la práctica su observancia. Además, un método que se aplica al cuerpo humano no es susceptible de aplicación industrial y, por lo tanto, no cumple con uno de los requisitos clave de patentabilidad de la mayoría de las legislaciones sobre patentes. Sin embargo, en los Estados Unidos la práctica en este terreno favorece cada vez más la concesión de patentes sobre métodos terapéuticos si éstos satisfacen la definición de procedimiento y las restantes condiciones de elegibilidad.⁵⁷

El artículo 27.3.a del Acuerdo sobre los ADPIC autoriza explícitamente a los Miembros a no conceder patentes sobre los métodos de tratamiento terapéutico, quirúrgico y de diagnóstico.⁵⁸

II.4.1 Métodos - Opciones

Una exclusión típica de la patentabilidad, como la que se encuentra en muchas leyes vigentes, puede contener los elementos expresados en la opción modelo de la página siguiente. Nótese que, aun en

⁵⁶ Por ejemplo, la patente US 4.188.395 reivindicó "un método que combate las enfermedades circulatorias en animales de sangre caliente necesitados de tal tratamiento en forma oral o parenteral, que comprende administrar a los animales en una cantidad efectiva para combatir enfermedades circulatorias relacionadas con la acción del corazón y la presión sanguínea un compuesto activo conforme a la reivindicación 1, bien sea solo o mezclado con un diluyente o en forma de medicamento".

⁵⁷ Una disposición aprobada en 1996 (modificando la ley de patentes de los Estados Unidos, 35 USC 287.c) determinó, no obstante, que el uso de procedimientos quirúrgicos patentados no puede ser objeto de demandas por infracción. Véase, p. ej., Grubb, 1999, pág. 220.

⁵⁸ Incluidos los que se apliquen a animales.

ausencia de disposiciones específicas que excluyan la patentabilidad de los métodos indicados, éstos pueden ser considerados no susceptibles de protección debido a la falta de aplicación industrial, que es uno de los requisitos esenciales de la patentabilidad (véase la sección IV.3 *infra*).

Métodos De Diagnóstico, Terapéuticos y Quirúrgicos
Opción Modelo

No se concederán patentes sobre métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

Si, no obstante, las leyes nacionales admitiesen la patentabilidad de tales métodos, habría que evaluar las consecuencias para la provisión de servicios de salud. Las patentes de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, aunque se concedan rara vez, pueden afectar negativamente al acceso de los pacientes de ingresos bajos a los tratamientos requeridos, particularmente en áreas nuevas como la terapia genética.⁵⁹

En cualquier caso, la no patentabilidad de los métodos no afectaría la patentabilidad de los equipos y sustancias necesarios para ponerlos en práctica.⁶⁰

⁵⁹ Aunque los métodos de terapia genética quizá no sean patentables en sí (si se prevé la exclusión sugerida), los vectores y constructos que utilicen podrían ser patentables, lo mismo que los pasos del procedimiento *ex vivo* que no impliquen la administración de las células transformadas al paciente (Grubb, 1999, pág. 244).

⁶⁰ En aquellos casos en que la protección de tales equipos y/o sustancias pudiera

II.5 Medicinas Tradicionales

La medicina tradicional basada en el uso de productos naturales y en los conocimientos que poseen las comunidades indígenas y locales tiene gran importancia en los sistemas de atención sanitaria de muchos países en desarrollo. Se ha calculado que en la medicina indígena se utilizan unas 7.500 especies vegetales, muchas de las cuales, como el añil, tienen múltiples aplicaciones.⁶¹ La posibilidad de proteger mediante patentes la medicina tradicional se tropieza con dos obstáculos principales. Primero, el requisito de novedad generalmente impedirá patentar tales productos. Segundo, decisiones políticas encaminadas a mejorar el acceso a las medicinas incluido un enfoque limitativo de la patentabilidad de los productos naturales y de los usos de productos existentes, así como requisitos de patentabilidad estrictos (véase la sección 4 *infra*) pueden llevar a la exclusión de la protección para la mayoría de los productos de la medicina tradicional.

Además, la protección de la medicina tradicional mediante patentes nacionales no eliminar   el riesgo de "biopiratería". Dado que la concesión de patentes depende de cada legislación *nacional*, la no patentabilidad en un país no significa que el conocimiento tradicional no pueda ser patentado en otro país sin la autorización de las comunidades que desarrollaron o poseían ese conocimiento. En estos casos puede ser necesario reclamar la anulación de la patente indebidamente concedida en el país extranjero.⁶²

traducirse en un monopolio *de facto* sobre el método no patentado, los gobiernos podrían recurrir a licencias obligatorias. Véase la sección X *infra*.

⁶¹ Véase, p. ej., Shankar, 1996, pág. 170.

⁶² Un ejemplo de ello fue la acción iniciada por el gobierno de la India en relación

Se han hecho muchas propuestas para proteger el conocimiento tradicional (incluido el de uso medicinal) mediante un régimen *sui generis*. Es el caso, por ejemplo, de las propuestas de reconocimiento de "derechos intelectuales tribales", "comunales" o "comunitarios",⁶³ y de "derechos sobre recursos tradicionales", entre otros.⁶⁴ El establecimiento de un régimen de esa clase no atentaría contra el Acuerdo sobre los ADPIC, toda vez que su efecto no sería restringir el alcance de la protección de la propiedad intelectual sino ampliarlo. Aparte de eso, el establecimiento de un régimen especial quedaría fuera del campo de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, el que sólo afecta las categorías de derechos de propiedad intelectual que se especifican en su artículo 2.

Otros enfoques ajenos a la esfera de la propiedad intelectual pueden servir también para *promover* el uso de los conocimientos tradicionales para el cuidado preventivo y curativo de la salud, o impedir su apropiación no autorizada por investigadores o empresas de países extranjeros. La ley 8423 (1997) de Filipinas, por ejemplo, persigue "acelerar el desarrollo de la atención sanitaria tradicional y alternativa" mejorando la fabricación, el control de calidad y la comercialización de medicinas tradicionales (sección 3.d).⁶⁵ El Perú aprobó una ley en julio de 1999 que prohíbe la exportación sin valor añadido de algunas especies botánicas con pro-

con una patente sobre la *cúrcuma* concedida en los Estados Unidos, la que finalmente fue revocada.

⁶³ Véase, p. ej., Egziabher, 1996, pág. 38.

⁶⁴ Véase, p. ej., Posey y Dutfield, 1996.

⁶⁵ No es nuestra intención comentar aquí las diferentes iniciativas que se han planteado para la protección de los conocimientos tradicionales, ni proponer la adopción de ninguna de ellas. Aquí se trata únicamente de indicar la necesidad de considerar esta cuestión a nivel nacional.

piedades curativas conocidas que habían llegado a ser objeto de extracción masiva por parte de laboratorios extranjeros. La ley cubre las dos plantas medicinales más conocidas de la farmacopea indígena del Perú, la uña de gato y la maca, y los legisladores han estudiado ampliar la norma para dar cabida a otros productos (yacón y parapara).

III. ALCANCE DE LAS REIVINDICACIONES

Las reivindicaciones de las patentes definen los derechos del inventor. El alcance de las reivindicaciones determina hasta dónde llega la protección del monopolio del inventor, y por lo tanto es un aspecto importante que hay que considerar a la hora de diseñar y aplicar las leyes de patentes nacionales. Esta cuestión es particularmente pertinente en el caso de las invenciones relacionadas con la salud, debido a las prácticas de concesión de patentes que prevalecen en este ámbito (véase la sección V *infra*). Recientemente los expertos han advertido que patentes demasiado amplias en el campo de la biotecnología podrían excluir importantes herramientas de investigación del dominio público y cerrar áreas enteras a ulteriores investigaciones.⁶⁶ También se ha cuestionado la protección amplia que a veces se otorga a invenciones relacionadas con productos farmacéuticos.⁶⁷

Las reivindicaciones de una patente consisten esencialmente en una definición de la invención redactada en un único enunciado, donde debe explicitarse sin ambigüedad la aportación técnica hecha por el inventor. El alcance de la protección que otorga la patente, y, en consecuencia, el margen que queda para la investigación independiente y la competencia de terceros, queda determinado por la redacción empleada en las reivindicaciones. El *cómo* se describa un producto y la *cobertura* de la patente son aspectos de particular importancia. En lo que sigue se dan ejemplos de algunas de las posibles formas y cobertura de las reivindicaciones de patentes de *producto*.

⁶⁶ Véase, p. ej., White, 1998/1999.

⁶⁷ Véanse, p. ej., Zaveri, 1998; Keayla, 1999.

Un producto químico generalmente se puede describir en términos *estructurales*, especificando, por ejemplo, su composición química. Este tipo de descripción es el que ofrece la manera más segura de delimitar el alcance de la protección.

Algunos países aceptan, bajo ciertas condiciones, las reivindicaciones *funcionales* que describen la invención en términos de lo que **hace** más que de lo que **es**. Las reivindicaciones de esa clase pueden dar lugar a una cobertura extraordinariamente amplia, toda vez que confieren derechos exclusivos sobre cualquier medio que sea adecuado para lograr las funciones reivindicadas, es decir, protegen todas las maneras de resolver un problema.

Otra forma de reivindicación es la llamada reivindicación de *producto por procedimiento*,⁶⁸ en la que el producto aparece caracterizado por el procedimiento que se emplea para obtenerlo, y no por sus elementos ni su estructura. Estas reivindicaciones son particularmente aplicables a los productos biológicos que no se pueden describir en términos de su estructura o composición (por ejemplo, en el caso de una macromolécula segregada por un microorganismo). La Oficina Europea de Patentes las acepta únicamente si el producto en sí es nuevo e inventivo, y por lo tanto patentable.⁶⁹

Las reivindicaciones *de uso* no protegen el producto sino el uso que se hace de él. Una infracción de una reivindicación de uso

⁶⁸ Su fórmula puede ser, por ejemplo, compuestos X preparados mediante un procedimiento Y. En Estados Unidos se utiliza el concepto de reivindicación de “medios más función” para designar aquellas reivindicaciones en las que la invención se expresa como un medio o paso en la ejecución de una función especificada, sin describir la estructura, el material ni las acciones que concurren a ese efecto.

⁶⁹ Véase, p. ej., Cook, Doyle y Jabbari, 1991, págs. 73 y 76.

sólo se puede producir cuando el producto se prepara o se vende para el uso específico reivindicado en la patente.

En lo que concierne a la cobertura, las reivindicaciones pueden ser más o menos claras y precisas. Una reivindicación puede referirse a un compuesto bien definido de valor terapéutico. Es frecuente, sin embargo, que en los sectores químico y farmacéutico se redacten las reivindicaciones de una manera que cubre cientos e incluso miles de compuestos. Ése es el resultado, por ejemplo, de describir una familia de compuestos químicos enunciando el núcleo estructural común de todos los miembros que tienen un sustituyente variable.⁷⁰

Las legislaciones nacionales, incluidas las de los países desarrollados, tratan estas cuestiones de maneras muy diversas. Las reivindicaciones funcionales han sido generalmente admitidas en los Estados Unidos, aunque se ha condenado el empleo de una terminología funcional genérica que pueda impedir nuevos avances de investigación y desarrollo.⁷¹ La Oficina Europea de Patentes (OEP), por su parte, sólo acepta las reivindicaciones funcionales cuando no hay otra manera más precisa de describir la invención. Las reivindicaciones de "producto por procedimiento" suelen ser admitidas por la OEP y algunos países europeos sólo si es imposible definir un producto por sus características estructurales,⁷² y si el producto obtenible es nuevo e inventivo. Bajo las reivindicaciones de "producto por procedimiento", la protección suele alcanzar solamente a un producto *obtenido* mediante el procedimiento rei-

⁷⁰ En el caso de las patentes de procedimiento, los parámetros numéricos amplios que describen, por ejemplo, una temperatura de reacción, pueden dar lugar a muchas variantes.

⁷¹ Véase, p. ej., Sears y Hahn, 1999, pág. 70.

⁷² Véase, por ejemplo, la decisión de la Junta de Apelación de la Oficina Europea de Patentes T0150/82 (07.02.84).

vindicado; por lo tanto, el mismo producto obtenido por otro procedimiento no significaría infracción de una reivindicación existente.⁷³

La aceptación de reivindicaciones no estructurales y de amplia cobertura ensancha el dominio sujeto al control de los titulares de patentes. Las reivindicaciones genéricas pueden tener un impacto negativo en la investigación y bloquear indebidamente la competencia. También es probable que originen muchos litigios, que en última instancia acrecentarían los costos para las compañías y los consumidores. Reduciendo el alcance de las patentes mediante la aplicación de normas estrictas a los requisitos de descripción de las reivindicaciones y su cobertura se abre más margen a la innovación y la competencia. Desde una perspectiva de salud pública, es necesario buscar un equilibrio adecuado en esta materia.

El Acuerdo sobre los ADPIC guarda absoluto silencio sobre estas materias. No hay nada en dicho Acuerdo que obligue a los Miembros a admitir reivindicaciones funcionales ni de los otros tipos descritos *supra*. Siempre que no exista discriminación basada en el campo de la tecnología, el Acuerdo otorga plena libertad a los Miembros para determinar la forma y los límites de las reivindicaciones admisibles. Cualquier Miembro de la OMC puede exigir que, siempre que sea posible, una invención de producto se defina con precisión en términos de su composición o estructura específica,⁷⁴ particularmente en el campo de las sustancias químicas, con miras a evitar las reivindicaciones excesivamente genéricas y asegurar la practicabilidad de la invención. Esta exigencia puede ser particularmente útil para acrecentar el papel de la documentación

⁷³ Esta limitación del alcance de la protección podría desvanecerse si se interpreta que la protección alcanza a todo producto *obtenible* mediante el procedimiento, solución ésta que ha sido, sin embargo, rechazada por muchas oficinas de patentes (Grubb, 1999, pág. 203).

⁷⁴ Esa fue, por ejemplo, la práctica seguida por el Japón hasta la revisión de su ley de patentes en 1994.

de patentes como fuente de información, y facilitar la negociación de licencias contractuales y el uso efectivo de las invenciones patentadas.

Los reglamentos de aplicación de la ley de patentes pueden asimismo contener instrucciones específicas para las reivindicaciones correspondientes a diferentes campos de la tecnología, tales como los productos químicos o las invenciones digitales y mecánicas, que tengan en cuenta las características de cada campo.

III.1 Alcance de las Reivindicaciones - Opciones

En las legislaciones nacionales se pueden incluir varios elementos para abordar la cuestión del alcance de las reivindicaciones. Si un país desea garantizar que el alcance de la protección se defina con la mayor exactitud posible sobre la base de reivindicaciones estructuralmente definidas, puede seguir la opción 1.

Alcance de las reivindicaciones Opciones modelo

1. Las reivindicaciones de una patente definirán la invención que se pretende proteger en términos de su finalidad, constitución y efectos. No se aceptará una reivindicación que sólo indique el funcionamiento y efectos de una invención. No se admitirá una reivindicación de producto si el producto no está suficientemente definido como tal.

2. Las reivindicaciones de producto por procedimiento se aceptarán sólo cuando no sea posible la descripción es-

tructural de la invención. La protección se limitará en esos casos al producto obtenido por el procedimiento reivindicado.

La opción 1 no admitiría las reivindicaciones definidas únicamente por la función que una invención desempeña, ni la definición de un producto por el procedimiento empleado para obtenerlo.

Si, por el contrario, un país quisiera establecer un mayor alcance de las patentes, sería preferible la opción 2, ya que permitiría la concesión de patentes aunque las reivindicaciones se definieran en términos no estructurales, y también las reivindicaciones de “producto por procedimiento”, si bien en este último caso sólo en relación con el producto “obtenido” (no “obtenible”) por ese procedimiento.

También puede ser posible combinar la primera parte de la opción 1 con la opción 2, o considerar otras alternativas.

Las autoridades públicas deberían ser conscientes de que, aunque las invenciones relacionadas con la salud quizá requieran especial atención, las normas adoptadas serán válidas para todos los campos de la tecnología, y el personal de la Oficina de Patentes debe estar capacitado para la correcta aplicación de lo dispuesto en esta materia.

IV. REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Para poder obtener una patente, un inventor debe acreditar que su invención es nueva, manifiesta "actividad inventiva" (es decir, no es obvia), y es susceptible de aplicación industrial.

La manera en que se definan y apliquen esos criterios es un determinante crucial del caudal de conocimiento que se sustrae del dominio público. Esta cuestión tiene una importancia decisiva para los productos farmacéuticos. Con frecuencia, el registro de un gran número de patentes sobre composiciones farmacéuticas, usos terapéuticos, polimorfos, procedimientos y/o formas de administración relacionados con un ingrediente activo permite a la compañía propietaria alzar una barrera elevada contra la competencia. Esas patentes (secundarias), si se aplican agresivamente mediante litigios "estratégicos",⁷⁵ o incluso "ficticios",⁷⁶ como instrumento para desalentar la competencia por parte de compañías locales, pueden expandir indebidamente el poder de mercado que otorgó la patente original.⁷⁷ Tales abusos pueden alcanzar particular gravedad en países en desarrollo donde haya una tradición escasa o nula de controlar tales prácticas mediante una normativa antimonopolio.

⁷⁵ Véase, p. ej., Barton, 1995.

⁷⁶ Se habla de litigio "ficticio" cuando una acción judicial carece de fundamento y se la pretende utilizar como instrumento de monopolización (Federal Trade Commission Staff, 1996).

⁷⁷ Véanse, por ejemplo, la decisión del Tribunal Supremo de los Estados Unidos en *Walker Process Equipment Inc. vs. Food Machinery & Chemical Corp.* (1965) y la jurisprudencia subsiguiente sobre la aplicación de las leyes antimonopolio cuando existe un intento de aplicar patentes no válidas. Véase, p. ej., Chandra, 1999.

No es fácil revocar patentes excesivamente genéricas o secundarias. Una vez que ha sido concedida, la patente se presume válida. Recae sobre la parte que la cuestiona la carga de probar que su otorgamiento fue indebido. Los consumidores, sobre todo en los países en desarrollo, rara vez poseen los recursos necesarios para impugnar las patentes excesivamente genéricas, aunque sufragan su costo en forma de precios más altos y menor acceso a los productos patentados.

La fuerte competencia interempresarial que existe en el sector farmacéutico ha dado origen a muchas oposiciones a patentes farmacéuticas por competidores afectados.⁷⁸ Pero las empresas más pequeñas de genéricos de los países en desarrollo muchas veces carecen de recursos para iniciar acciones tan costosas. Además, la ola de fusiones y adquisiciones que ha tenido lugar durante la década de 1990 ha reducido espectacularmente el número de los actores principales y acentuado la estructura oligopolista del sector. Esta tendencia hace aún más importante administrar el sistema de patentes con miras a proteger a los competidores y al público, frente a las restricciones derivadas de patentes que se conceden bajo criterios de patentabilidad demasiado flexibles.

La flexibilidad o el rigor en la aplicación de los criterios de patentabilidad pueden variar de unos países a otros y a lo largo del tiempo. La interpretación y aplicación correctas de los criterios de patentabilidad son vitales para equilibrar los intereses públicos y privados, así como para evitar excesos que socavan la credibilidad del sistema de patentes.

⁷⁸ Para un análisis de la vasta litigiosidad de patentes farmacéuticas véanse, p. ej., Cook, Doyle y Jabbari, 1991; Wegner, 1994; Hansen y Hirsh, 1997, y Grubb, 1999.

Los estándares de novedad y actividad inventiva determinan hasta qué punto prevalece la libre competencia.⁷⁹ Es comprensible que los países tecnológicamente adelantados, que invierten una parte sustancial de su Producto Nacional Bruto (PNB) en investigación y desarrollo, propicien normas de novedad permisivas y niveles bajos de actividad inventiva. Sin embargo, incluso esas políticas son cada día más controvertidas, en vista de la importancia de la innovación incremental en algunos sectores y del creciente número de patentes que protegen trivialidades.⁸⁰ A propósito de esto se ha demostrado que una exigencia más alta de actividad inventiva puede acrecentar el valor de las patentes, porque las patentes concedidas con arreglo a un estándar más estricto son más fuertes y menos vulnerables a la oposición de competidores. En algunas industrias, ese efecto compensa con creces cualesquiera efectos de contar con menos patentes.⁸¹

Los países tecnológicamente menos adelantados pueden preferir establecer exigencias más altas de novedad y actividad inventiva para preservar y robustecer la competencia sin vulnerar

⁷⁹ Véase, p. ej., Reichman, 1994, págs. 2432 y 2448-2453.

⁸⁰ Véase, p. ej., Scherer, 1981, pág. 112, quien recomienda mayor rigor en los requisitos para evitar la protección de trivialidades. Para algunos ejemplos de patentes triviales concedidas en los Estados Unidos, véase Feinberg, 1994. Véanse también *Patnews* (Internet Patent New Services) del 14 de diciembre de 1999 y otros números, en relación con patentes sobre programas de computadoras y “métodos de negocios”, tales como una solicitud presentada el 26 de agosto de 1996 sobre un método de compraventa de títulos entre particulares; una solicitud presentada en septiembre de 1997 (concedida en noviembre de 1999) sobre un método de acceso automático a la información de las páginas de Internet; otra presentada en junio de 1998 sobre un “niño Jesús para la instrucción de los niños”. También en el Japón ha habido noticia de solicitudes de patente en relación con la “preparación del curry” (p. ej. JP7289214), la pizza y su proceso de elaboración (p. ej. JP8116934). Véase también Gleick, 2000.

⁸¹ Véase, p. ej., Hunt, 1999.

las normas mínimas internacionales. Con ello no harían sino seguir los pasos de muchos de los países adelantados de hoy, que adoptaron políticas semejantes cuando ellos mismos estaban en proceso de desarrollo.

Los responsables políticos deberían ser conscientes de que puede haber relaciones sutiles entre la novedad y la actividad inventiva. Por ejemplo, en la legislación tradicional sobre patentes de los Estados Unidos (sobre todo antes de que en 1982 se creara el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal), la exigencia de no obviedad era tan alta que los tribunales adoptaban una actitud relativamente blanda y permisiva hacia la novedad. Hoy día, en que el estándar de no obviedad se sitúa muy bajo, esa tradición permisiva puede ser anticompetitiva y perjudicial para el proceso de innovación, en tanto permita la concesión de patentes sobre invenciones que no difieren sustancialmente del estado de la técnica.

Los países en desarrollo deberían asimismo tomar nota de que exigencias altas de novedad o actividad inventiva pueden obrar en contra de innovadores locales que no sean capaces de satisfacerlas. Una manera de solventar este problema es adoptar una ley *sui generis* que trate de aquellas invenciones “de menor rango” que no alcanzan los niveles de novedad o actividad inventiva requeridos para una patente. Ejemplos de la tradición europea incluyen leyes *sui generis* del diseño industrial (que protegen los diseños de aspecto exterior) y leyes de los modelos de utilidad que pueden proteger las invenciones “menores” en general. Sin embargo, estudios recientes proponen también que los países en desarrollo adopten leyes para la protección de conocimientos prácticos no patentables bajo un régimen de derechos no exclusivos. Esas leyes podrían estimular la innovación mediante una compensación pero sin un derecho exclusivo.⁸²

⁸² Véanse, p. ej., Reichman 1994, págs. 2504-2558, y 1997, págs. 58-75.

IV.1 Novedad

El sistema de patentes se concibió para recompensar al inventor por sus aportaciones al caudal de conocimiento preexistente. Los criterios utilizados para definir lo que es nuevo, son determinantes clave de las posibles limitaciones al libre acceso y uso de conocimientos técnicos y productos que se encuentran en el dominio público. Cuanto más estrictos sean los requisitos de novedad y otros, menor será el número de solicitudes que desemboquen en la concesión de una patente.

El requisito de novedad sirve para establecer si la invención reivindicada no está contenida en el estado de la técnica. Se aplica antes de considerar la existencia de actividad inventiva (véase la sección IV.2 *infra*).

En las leyes modernas de patentes el requisito de novedad suele basarse en una evaluación del estado de la técnica de ámbito *universal*, esto es, en cualquier parte del mundo. En general, la novedad se destruye por la divulgación anterior por escrito, la utilización anterior u otra forma de comunicación pública de la invención.

Dentro de ese marco, la definición legal y aplicación del requisito de novedad difiere significativamente de unos países a otros. En algunas jurisdicciones se aplica una norma flexible, que permite conceder gran número de patentes. Por ejemplo, en los Estados Unidos la divulgación que haya tenido lugar fuera de los Estados Unidos sólo será destructiva de la novedad si se ha hecho por escrito.⁸³

⁸³ Esto puede permitir que en ese país se patenten conocimientos, incluidos los de

Las legislaciones y prácticas nacionales difieren en muchos otros aspectos importantes:

- En los Estados Unidos, por ejemplo, la destrucción de la novedad exige la divulgación completa en una *única* publicación, a pesar de que una persona experta haya podido deducir la invención sin esfuerzo de una combinación de publicaciones.
- En algunos casos, la divulgación puede no haber sido hecha *expressis verbis* en un escrito anterior, sino estar implícita en el mismo. Si se aplica un planteamiento "fotográfico" de la novedad (es decir, sólo basado en información explícitamente divulgada), los equivalentes a una invención implícitamente divulgada en el estado de la técnica pueden no ser suficientes para negar la patentabilidad. El resultado en esos casos puede ser patentar fragmentos del conocimiento existente (estado de la técnica). Ese resultado se puede evitar siguiendo la práctica de la Oficina Europea de Patentes, que considera las enseñanzas implícitas como divulgadas y parte del estado de la técnica.⁸⁴
- Otro aspecto que se deja a la legislación nacional es el de establecer si la novedad únicamente se destruiría cuando la anticipación permitiera ejecutar la invención, o si sería suficiente una mera divulgación del estado de la técnica: por ejemplo, si se hiciera y ensayara un compuesto aunque no estuvieran disponibles una des-

comunidades indígenas, utilizados pero no publicados por escrito fuera de los Estados Unidos. Véase, p. ej., Correa, 1999a.

⁸⁴ Véase, p. ej., Hansen y Hirsch, 1997, pág. 96.

cripción clara de sus propiedades ni un método para hacerlo.⁸⁵

IV.1.1 Novedad - Opciones

De acuerdo con el concepto de novedad generalmente aceptado, los países en desarrollo podrían incorporar un requisito de novedad que abarcara toda divulgación escrita o verbal, incluida la derivada del uso en cualquier parte del mundo⁸⁶. Una norma de esta clase podría contribuir a evitar que se patenten conocimientos o materiales desarrollados por y difundidos en el seno de comunidades locales o indígenas.

Dado el principio de no discriminación que establece el Acuerdo sobre los ADPIC en su artículo 27.1, no se recomiendan normas específicas para la novedad de invenciones relacionadas con la salud, sino la aplicación de normas generales bien definidas. Un posible texto legislativo podría contener los elementos descritos en la opción modelo de la página siguiente:⁸⁷

La redacción propuesta en el párrafo 1, la que se basa en el artículo 54 del Convenio sobre la Patente Europea, debería impedir que se patenten conocimientos locales o indígenas. El párrafo 2 lo haría de forma explícita. Dada la naturaleza territorial de las leyes de patentes, esos conocimientos no serían patentables en el país o países donde se adopte el concepto de novedad propuesto, pero no

⁸⁵ Este fue el enfoque adoptado por la ley de patentes del Reino Unido de 1977. Véase, p. ej., Cook, Doyle y Jabbari, 1991, pág. 79.

⁸⁶ Como ya se ha mencionado, nada impediría que la legislación nacional previera un concepto de novedad menos estricto en otras áreas de los DPI, por ejemplo para proteger innovaciones “menores” bajo modelos de utilidad, diseños o formas similares de protección.

⁸⁷ Las disposiciones de la ley deberían completarse con reglamentos y directrices específicos para las oficinas de patentes.

se prevendría su patentabilidad en otros países. Para remediar esa situación se debería adoptar una norma internacional, por ejemplo como parte de una posible revisión del Acuerdo sobre los ADPIC.

Novedad
Opción modelo

- a) Se considerará que una invención es nueva cuando no forme parte del estado de la técnica. El estado de la técnica abarcará todo lo que haya sido accesible al público en cualquier país por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.
- b) El estado de la técnica comprenderá los conocimientos que son accesibles a una comunidad local o indígena en cualquier país.
- c) El estado de la técnica comprenderá también las solicitudes de patentes no publicadas que estén en trámite ante la oficina de patentes nacional, siempre que ellas sean subsecuentemente publicadas.

Los países en desarrollo pueden querer acompañar esa exclusión con leyes especiales que sí protejan tales conocimientos fuera del sistema de patentes bajo un régimen *sui generis*,⁸⁸ o que promue-

⁸⁸ Véase, p. ej., Posey y Dutfield, 1996. Véase también la "Legislación africana modelo para el reconocimiento y la protección de los derechos de las comunidades locales, los agricultores y los ganaderos, y para la regulación del acceso a los recursos biológicos", elaborada por la Organización de la Unidad Africana (1999).

van la conservación y utilización de dichos conocimientos, particularmente los de la medicina tradicional.

El tercer párrafo considera que las invenciones descritas en otras solicitudes que en la fecha de solicitud de la patente habían sido publicadas o lo fueron después constituyen también anticipación a los efectos de la novedad. Esta es la solución adoptada por el Convenio sobre la Patente Europea (artículo 54.3).

IV.2 Actividad Inventiva

Aunque sea novedosa, una invención no es patentable si sus enseñanzas técnicas son tales que hubieran o pudieran haber sido establecidas a su debido tiempo por una persona medianamente experta en el campo correspondiente. En la práctica de los Estados Unidos, por ejemplo, los tribunales que aplican la norma de no obvia-
dada (equivalente de la actividad inventiva en los otros países) ejecutan una indagación de los hechos en tres etapas, examinando:

- (1) el alcance y contenido del estado de la técnica a la que pertenece la invención;
- (2) las diferencias entre el estado de la técnica y las reivindicaciones en cuestión;
- (3) el nivel de conocimientos ordinarios en la técnica pertinente.

A continuación los tribunales realizan una determinación final de la no obvia-
dada decidiendo si una persona de conocimientos ordinarios en la materia en cuestión, podría salvar las diferencias que se

aprecian entre el estado de la técnica y las reivindicaciones en cuestión, a la vista del estado de la técnica pertinente.⁸⁹ Aunque a veces sea difícil de aplicar, el requisito de actividad inventiva o no obviedad es crítico para evitar la concesión de patentes sobre trivialidades.

Con frecuencia se evalúa la actividad inventiva considerando el efecto “inesperado” o “sorprendente” de la invención reivindicada. Sin embargo, los tribunales estadounidenses rechazan actualmente este enfoque, haciendo hincapié en que las invenciones patentables pueden ser el resultado de una investigación laboriosa, de un lento tanteo o de un hallazgo fortuito.⁹⁰

La jurisprudencia de muchos países sostiene que no existe actividad inventiva siempre que, para una persona medianamente experta en el tema, fuera obvio ensayar una materia nueva con una probabilidad de éxito significativa. En Estados Unidos la existencia de actividad inventiva con relación a compuestos químicos se ha juzgado tomando en cuenta la similitud estructural entre los compuestos reivindicados y los comprendidos en el estado de la técnica, la sugerencia o motivación que hubiera en el estado de la técnica para hacer el nuevo compuesto, y la obviedad del método empleado para obtener el compuesto que se reivindica.⁹¹

Como en el caso de la novedad, las legislaciones nacionales pueden ser más o menos estrictas a la hora de evaluar la actividad inventiva o la “no obviedad”. Además, dentro de cada sistema legal es posible que los tribunales eleven o rebajen el estándar de

⁸⁹ Véase, p. ej., Dratler, 1999, '2.03[3].

⁹⁰ *Ibidem*.

⁹¹ Sin embargo, como ya se ha señalado, en el caso *Deuel* (1995) se relajaron esos criterios. Se ha permitido patentar secuencias genéticas a pesar de que la secuenciación genética es ya una técnica ordinaria.

actividad inventiva en distintas épocas, como respuesta a las actitudes imperantes hacia la competencia, la percepción de la necesidad de proteger nuevas tecnologías (tales como programas de ordenador e invenciones biotecnológicas), y la disponibilidad (o ausencia) de formas alternativas de protección en la normativa sobre competencia desleal, modelos de utilidad u otras.

Para establecer la existencia de actividad inventiva suele ser necesario considerar no sólo el conocimiento que se desprende de un único documento anterior, sino también el conocimiento combinado de la literatura existente, la documentación de patentes y otros componentes del estado de la técnica. Sin embargo, la práctica actual de los Estados Unidos es contraria a ese planteamiento, sosteniendo que “a materia objeto de una reivindicación no es obvia en virtud del estado de la técnica a menos que en el estado de la técnica exista alguna sugerencia o enseñanza específica que apunte hacia ella”.⁹²

En el campo químico y farmacéutico es frecuente que exista una relación estructural estrecha entre un compuesto que se reivindica como nuevo e inventivo y compuestos conocidos, tales como sales de ácidos, bases, isómeros y homólogos. En esos casos a menudo se puede considerar *obvio ensayar* el compuesto nuevo, de lo cual se sigue su no patentabilidad. La Oficina Europea de Patentes, por ejemplo, ha adoptado la postura de que el hecho de que ciertas ventajas fueran previsibles hacían obvio preparar un compuesto nuevo.⁹³ En Estados Unidos, por el contrario, la presencia de una ventaja previsible no se considera suficiente para excluir la patentabilidad.⁹⁴

⁹² Véase, p. ej., Dratler, *op. cit.*

⁹³ Junta Técnica de Apelación, T 154/82, IPD 7031.

⁹⁴ Véase, p. ej., Grubb, 1999, págs. 195-196.

El Acuerdo sobre los ADPIC no descende a detalles sobre la actividad inventiva. Su artículo 27.1 establece que podrán concederse patentes para proteger las invenciones que “entrañen una actividad inventiva”, y en nota al pie autoriza a los Estados Miembros a interpretar la expresión “actividad inventiva” como sinónimo de “no evidente”.

No hay actualmente bases para armonizar el estándar de actividad inventiva/no obviedad. Esto anima a pensar que los países en desarrollo harían bien en celebrar consultas y coordinar sus actuaciones sobre esta cuestión, posiblemente a través de sus organizaciones regionales.

IV.2.1 Actividad Inventiva - Opciones

Una opción posible para los países en desarrollo es definir y aplicar criterios estrictos en lo que se refiere a la actividad inventiva, con miras a evitar la concesión de patentes que puedan bloquear indebidamente la competencia en productos y procedimientos relacionados con la salud. Tales criterios estrictos pueden impedir la protección de innovaciones “de menor rango” de origen local; pero estas innovaciones pueden ser cubiertas por modelos de utilidad (u otras formas de protección *sui generis* de conocimientos prácticos que suministre una retribución compensatoria sin derechos de propiedad exclusivos), mejor que diluyendo el requisito de actividad inventiva.

Ahora bien, los criterios de actividad inventiva no pueden ser tan estrictos que socaven la obligación de conceder patentes en todos los campos de la tecnología conforme al artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. La coordinación entre las oficinas de patentes de los países en desarrollo podría ayudar a establecer prácticas estatales racionales y a evitar disputas. La actividad in-

ventiva se puede incorporar a la legislación nacional en la forma siguiente.

Actividad Inventiva
Opción modelo

- a) No se concederán patentes para aquellos productos o procedimientos que resulten obvios para una persona versada en la técnica.
- b) En particular, se considerará que una invención es obvia cuando el estado de la técnica motive a ensayar la invención, o cuando el método de obtención de un producto reivindicado esté publicado o resulte obvio por una única o cualquier combinación de elementos del estado de la técnica.

La legislación nacional puede incluir solamente una disposición general como la que se expresa en el párrafo 1. Tal es el caso de la mayoría de las legislaciones en vigor. Sin embargo, cabe la posibilidad de esclarecer la norma general con una redacción como la que se presenta en el párrafo 2, la que especifica casos en los que se negaría la existencia de actividad inventiva. Este párrafo adicional puede ser útil para evitar que se patenten invenciones de ensayo obvio y otras trivialidades, y en particular productos que son obtenibles por métodos obvios.

IV.3 Aplicación Industrial

El tercer criterio de patentabilidad se refiere a la aplicación industrial de la invención. En todo el mundo las leyes de patentes se ordenan a proteger las soluciones técnicas para un problema dado, no el conocimiento abstracto.

RECUADRO 2 **LA APLICACIÓN INDUSTRIAL EN EL DERECHO COMPARADO**

El tratamiento de la aplicación industrial difiere de unos países a otros. Bajo la legislación estadounidense se pueden patentar ciertas innovaciones que no desembocan en un producto industrial: basta con que una invención sea ejecutable y capaz de satisfacer alguna función de provecho para la humanidad (“útil”^{a)}). Este concepto de utilidad es más amplio que el de “aplicación industrial” que se maneja en los países europeos y otros. La norma estadounidense permite patentar invenciones puramente experimentales que no se pueden producir ni emplear en una industria, o que no producen un efecto técnico^{b)}, según se comprueba en el gran número de patentes concedidas en los Estados Unidos para “métodos de negocios”^{c)}.

La aplicación del requisito de aplicación industrial resulta a menudo compleja en las industrias química, farmacéutica y biotecnológica, en las que surgen problemas particulares en cuanto al grado aceptable de información especulativa. Así, por ejemplo, en los Estados Unidos la mera especulación sobre homólogos quími-

cos sería insuficiente, mientras que el ensayo *in vitro* en modelos de tumores animales de productos destinados al uso en personas puede ser considerado suficiente.^{d)}

^{a)} Véase, p. ej., Chisum y Jacobs, 1992, págs. 2-50.

^{b)} Véase, p. ej., Bainbridge, 1992, págs. 270-272.

^{c)} Véase, p. ej., “The growing flood of Wall Street’ patents”, en *Patnews (Internet Patent New Services)*, 29 de septiembre de 1999.

^{d)} Véase, p. ej., Dratler, '2.03[2].

La aplicación de este criterio a las invenciones relacionadas con la salud es particularmente importante en lo que concierne a aquellas invenciones que consisten en *usos* de un producto, ya que los usos de invenciones relacionadas con la salud se pueden considerar como métodos de tratamiento del cuerpo humano, carentes de aplicación industrial y por lo tanto no patentables.

El Acuerdo sobre los ADPIC no define el concepto de aplicación industrial,⁹⁵ y por lo tanto deja un margen de flexibilidad considerable a los países.

IV.3.1 Aplicación Industrial - Opciones

Con el fin de evitar una proliferación de patentes que pudiera comprometer indebidamente la innovación y la competencia en el sector de la salud, y en particular, evitar que se patenten meros métodos de tratamiento terapéutico (si existe ese deseo), las leyes de patentes pueden especificar un concepto de aplicación industrial tan preciso como sea posible, por ejemplo:

⁹⁵ Permite al Estado Miembro considerar que la expresión “susceptible de aplicación industrial” es sinónimo de “útil”.

Aplicación Industrial
Opción Modelo

Se concederán patentes sobre las invenciones que sean susceptibles de ser fabricadas o utilizadas de otro modo en la industria.

Esta formulación sigue el enfoque empleado en los países europeos y muchos otros, basado en la aplicación industrial de la invención, y no el concepto más extenso de “utilidad” empleado en Estados Unidos.

V. CASOS ESPECIALES EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Hay varias cuestiones relativas a la aplicación de los requisitos de patentabilidad que son específicas de las invenciones relacionadas con la salud. Los Estados Miembros de la OMC conservan un grado considerable de flexibilidad para abordar la mayoría de ellas. Muchas de estas cuestiones se pueden tratar adecuadamente en los reglamentos y/o directrices de aplicación establecidos para las oficinas de patentes, y no necesariamente en la propia ley.

Los países en desarrollo, y en particular aquellos que deben instrumentar por primera vez la concesión de patentes sobre invenciones de productos farmacéuticos, deberían trazar con atención su política en este tema para asegurar que las patentes se concedan sobre aportaciones reales al estado de la técnica y evitar su concesión para invenciones triviales que obstaculizarían la competencia. Una redacción o administración deficiente de las leyes de patentes podría asimismo permitir prácticas abusivas que prolongan de manera ilegítima la protección por patentes por más de veinte años.

Una “patente de selección” es una patente bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo conocido es “seleccionado” y reivindicado independientemente, con base en rasgos particulares no mencionados en el grupo más extenso.⁹⁶ Si

⁹⁶ Una “invención de selección” puede tener lugar, por ejemplo, cuando un rango de productos caracterizado por tener N átomos de carbón ha sido patentado y, más tarde, una patente sobre un rango específico (vgr. C1-C4) es solicitada. Existen sustanciales diferencias en el tratamiento de estas patentes, incluso entre la Oficina Europea de Patentes (OEP) y algunas oficinas nacionales en Europa.

el grupo de elementos extenso ya está patentado,⁹⁷ el titular de la patente puede servirse de la patente de selección para prolongar el plazo de protección más allá de la expiración de la patente original, al menos para el subconjunto seleccionado. Aunque en algunas jurisdicciones tales patentes se aceptan cuando los elementos seleccionados poseen una ventaja imprevista, las patentes de selección se han denegado cuando la supuesta ventaja era una propiedad compartida por todos o casi todos los elementos del grupo extenso. Alemania ha rechazado las invenciones de selección sosteniendo que la divulgación de un grupo de elementos, aunque sea extenso, es plenamente equivalente, a los efectos de la actividad inventiva, a la divulgación de cada uno de los compuestos comprendidos en el grupo.⁹⁸

Una decisión normativa importante es, pues, decidir si y en qué condiciones se deberían admitir las patentes de selección. El Acuerdo sobre los ADPIC deja un amplio margen de discreción a las legislaciones y prácticas nacionales en este terreno.

V.1 Acceso Público Anterior

Cuando un producto ha sido ya accesible al público, cabe considerar que su composición o estructura interna pertenece al estado de la técnica aunque no haya sido publicada, toda vez que el producto ha podido ser analizado y reproducido por una persona experta.⁹⁹

⁹⁷ Es frecuente que se acepten solicitudes de patentes amplias (“genéricas”), que cubren un gran número (a veces del orden de millares) de compuestos posibles.

⁹⁸ Véase, p. ej., Grubb, 1999, págs. 197-199.

⁹⁹ Véase, por ejemplo, la decisión de la Oficina Europea de Patentes en G 1/92, del 18 de diciembre de 1992, OJ 1993, pág. 277.

Este enfoque es también compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC.

V.2 Polimorfismo

Algunos ingredientes terapéuticamente activos presentan formas polimorfas, esto es, pueden cristalizar en formas diversas, las cuales pueden poseer propiedades diferentes que sean más o menos significativas para su empleo terapéutico. Se ha hecho frecuente solicitar patentes independientes para tales formas.¹⁰⁰ Se puede considerar que tales formas están comprendidas en el estado de la técnica, y por lo tanto no son patentables, si fueron obtenidas inevitablemente siguiendo el procedimiento de la patente básica sobre el ingrediente activo, o fueron cubiertas por una patente de producto anterior.

Algunas compañías han pretendido aprovechar la patentabilidad de los polimorfos para prolongar la protección monopolista de un ingrediente activo conocido. Por ejemplo, Smith Kline solicitó una patente sobre un polimorfo de la cimetidina unos cinco años después de concedida la patente original. Esa patente, sin embargo, fue anulada en el Reino Unido y otros países, sobre la base de que el polimorfo se obtenía inevitablemente aplicando el procedimiento ya reivindicado en la patente original.¹⁰¹ Otro ejemplo es el caso de la ranetidina, en el que el titular de la patente obtuvo en Estados Unidos la patente de un polimorfo que expiraba en 2002, mientras que la patente principal expiraba en 1995.¹⁰²

¹⁰⁰ Por ejemplo: “Polimorfo forma II de la olanzapina con un patrón típico de difracción del polvo a los rayos X, representado por los siguientes espaciados interplanares . . .” (WO 96/30375).

¹⁰¹ Véanse, p. ej., Cook, Doyle y Jabbari, 1991, pág. 89; Hansen y Hirsch, 1997, pág. 113.

¹⁰² Véanse, p. ej., Cook, Doyle y Jabbari, 1991, pág. 90; Grubb, 1999, pág. 205.

El Acuerdo sobre los ADPIC deja también amplia libertad a los Estados Miembros para resolver esta cuestión vía la administración de sus oficinas de patentes. Las oficinas de patentes deberían tener conciencia de que la concesión sucesiva de patentes sobre el ingrediente activo y sus polimorfos puede originar una prolongación injustificada del período de protección.

V.3 Procedimientos Análogos

Algunos países han permitido patentar procedimientos no novedosos (a veces denominados "*procedimientos análogos*") si el producto químico resultante es novedoso y manifiesta propiedades inesperadas.

Estados Unidos ha sostenido que las reivindicaciones de "procedimientos análogos" no eran patentables a menos que en sí mismos fueran inventivos,¹⁰³ pero han hecho una excepción para la biotecnología. Los productos y procedimientos de la biotecnología han planteado problemas arduos a la hora de aplicar la norma de la actividad inventiva, porque muchas "invenciones" biotecnológicas repiten procedimientos ya inventados en contextos ligeramente distintos. Este problema dio lugar a una enmienda estatutaria de la ley estadounidense en 1995, que rebajó el estándar de no obviedad al establecer que una reivindicación de un procedimiento biotecnológico no es obvia si implica materiales de partida nuevos y no obvios o produce un resultado nuevo y no obvio.¹⁰⁴ Aunque esta solución, pensada exclusivamente para la biotecnología, se puede

¹⁰³ Véase, p. ej., Grubb, 1999, pág. 206.

¹⁰⁴ Véase, p. ej., Dratler, '2.03[3].

considerar discriminatoria y por lo tanto incompatible con el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, ella ha sido extendida por la jurisprudencia a otros campos de la tecnología.¹⁰⁵

A pesar de que la protección de “procedimientos análogos” ha sido aceptada en muchas jurisdicciones como manera lógica de proteger nuevos avances, ningún país está obligado por el Acuerdo sobre los ADPIC a ampliar el ámbito de la materia patentable con arreglo a este enfoque.

V.4 Composiciones

A veces las reivindicaciones se refieren a una composición farmacéutica, esto es, a un producto formulado que contiene un ingrediente activo y los aditivos convenientes.¹⁰⁶ Por ejemplo, se han otorgado patentes por separado sobre las formas inyectable y oral de la ofloxacina, un medicamento de interés en el tratamiento de pacientes seropositivos. También existe una patente para uso tópico oftálmico.¹⁰⁷ Otro ejemplo es la patente sobre un tipo de formulación de “ddl” (otro fármaco importante para los pacientes se-

¹⁰⁵ Véase, p. ej., Grubb, 1999, pág. 207.

¹⁰⁶ Por ejemplo, la patente US 4.188.395 contiene las siguientes reivindicaciones sobre composiciones:

“Una composición farmacéutica que contiene como ingrediente activo una cantidad efectiva para combatir enfermedades circulatorias relacionadas con la acción del corazón y la presión sanguínea de un compuesto conforme a la reivindicación 1 mezclado con un diluyente sólido o gaseoso licuado o mezclado con un diluyente líquido que no sea un solvente de peso molecular inferior a 200 salvo en presencia de un agente surfactante”.

¹⁰⁷ Chirac, 1999, pág. 24.

ropositivos) concedida en Tailandia, que puede impedir la entrada de una versión genérica del producto en ese país.

Las composiciones pueden ser combinaciones de productos ya conocidos. Por ejemplo, en los Estados Unidos se han concedido patentes sobre la combinación de las formulaciones siguientes: aspirina 325 mg. + carisoprodol 200 mg. + fosfato de codeína 16 mg., con fecha de expiración 13/08/2002.¹⁰⁸

Si se aceptan las reivindicaciones de una composición después de concedida la patente sobre el ingrediente activo pertinente, el titular de la patente podría extender artificialmente el plazo de protección que conferiría la patente básica.¹⁰⁹ A menos que la composición (la que a menudo consiste en la mezcla simple de los componentes) incluya elementos que generen un producto verdaderamente nuevo e inventivo, una composición farmacéutica debería considerarse en general anticipada por el o los ingredientes activos que contiene, y no patentable.

Otra manera de abordar el problema es limitar el alcance de las reivindicaciones de suerte que los titulares de las mismas no puedan impedir la comercialización de otras composiciones que contengan el mismo ingrediente activo, o la del ingrediente activo a granel, una vez que haya expirado la patente básica.

V.5 Isómeros Ópticos

Un caso especial se plantea en el ámbito químico-farmacéutico cuando un compuesto es un enantiómero¹¹⁰ ópticamente activo de

¹⁰⁸ Fuente: Keayla, 1999, pág. 18.

¹⁰⁹ Véase, p. ej., Cook, Boyle y Jabbari, 1991, pág. 91.

¹¹⁰ Los enantiómeros son compuestos químicos que se comportan entre sí como

un compuesto que antes sólo se conocía en forma racémica. Aunque algunas oficinas de patentes, como la Oficina Europea de Patentes, han dictaminado que tales enantiómeros se pueden considerar novedosos, se ha negado la existencia de actividad inventiva, pues es obvio que en esos tipos de moléculas pueden existir formas ópticamente activas, y es habitual poner a prueba si uno u otro de los enantiómeros aislados es más activo que la mezcla de los dos (“mezcla racémica”). Hoy día se acepta en general que lo normal será que uno de los isómeros ópticos muestre una actividad mucho más alta que el otro, de suerte que es de esperar una actividad superior al menos en uno de los isómeros en comparación con el racemato.¹¹¹

V.6 Metabolitos Activos

En algunos casos se pueden acumular patentes sobre un compuesto y sobre el metabolito activo que produce el efecto deseado en el organismo. Por ejemplo, en el caso de la terfenadina, que desde hacía muchos años se vendía como antihistamínico en el Reino Unido, el titular de la patente obtuvo una nueva patente sobre el metabolito activo e intentó bloquear la competencia en el mercado de la terfenadina luego de que había expirado la patente

una imagen y su imagen especular. En la química orgánica se producen enantiómeros, por ejemplo, en compuestos que comprenden un átomo de carbono con cuatro sustituyentes distintos. Véase, p. ej., Hansen y Hirsch, 1997, pág. 113. Se calcula que más de una cuarta parte de las sustancias farmacéuticas conocidas presentan esta propiedad. Véase, p. ej., Cook, Doyle y Jabbari, 1991, pág. 84.

¹¹¹ Véanse, p. ej., Grubb, 1999, págs. 199-200; Hansen y Hirsch, 1997, págs. 113-118.

sobre ésta. Los tribunales consideraron que éste era un intento inaceptable de prolongar la protección de la patente.¹¹²

V.7 Prodrogas

Hay compuestos inactivos que al ser metabolizados en el organismo pueden producir un ingrediente terapéuticamente activo, llamado “prodroga”. Los países deben determinar si la patente sobre el compuesto cubre la prodroga, y hasta qué punto se debe permitir que las reivindicaciones relativas a ciertos compuestos se hagan extensivas a sus prodrogas.¹¹³

¹¹² Véase, p. ej., Grubb, 1999, págs. 212-213.

¹¹³ En el Reino Unido, por ejemplo, se sostuvo que las ventas de hetacilina, un aducto acetónico de la ampicilina que en el organismo es inmediatamente hidrolizado en ampicilina, infringían la patente de la ampicilina, por tratarse de “ampicilina disfrazada” (Grubb, 1999, pág. 211).

VI. DIVULGACIÓN

Las patentes otorgan monopolios temporales a los inventores a cambio de la divulgación pública de la invención. La plena divulgación de la invención es un principio básico del derecho de patentes. El acceso a la información sobre la invención es una de las justificaciones tradicionales para conceder exclusividad temporal al inventor. Aunque importante para las invenciones relacionadas con la salud, el problema de asegurar una divulgación adecuada es de carácter general.

Para cumplir su función informativa, la divulgación de la invención debería, como mínimo, ser tal que la invención pudiera ser comprendida y ejecutada por una persona experta de mediana aptitud en la disciplina correspondiente. Esta prueba se debería aplicar a nivel nacional, esto es, la descripción debería ser suficiente para enseñar la invención a un experto local.¹¹⁴

La ley debería exigir que la divulgación sea suficiente para que una persona de aptitud ordinaria pueda reproducir la invención. Una norma estricta requeriría que los solicitantes de patentes suministren la información suficiente para permitir la reproducción de cada modalidad de la invención que pretenden proteger mediante patente. Si se reivindican varias modalidades, un requisito de ejecutabilidad (“enablement”) haría obligatoria la divulgación de cada modalidad.¹¹⁵ Este planteamiento impediría que reivindicaciones

¹¹⁴ Véase, p. ej., UNCTAD, 1996, pág. 33.

¹¹⁵ No obstante, algunas oficinas de patentes, como la Oficina Europea de Patentes, aceptan que para que una divulgación sea válida no es necesario que incluya instrucciones específicas sobre lo que hay que hacer para obtener todas las varian-

excesivamente generales cubriesen modalidades de la invención que no hubieran sido descritas por el solicitante en forma tal que posibilitara su reproducción por un tercero.

Otro enfoque posible, que aplican algunas oficinas de patentes, es admitir reivindicaciones más generalizadas para aquellas invenciones que constituyen una *aportación técnica* sustancial. Según esto, las invenciones “pioneras”, que abren todo un nuevo campo de la técnica, pueden tener derecho a una mayor generalidad en sus reivindicaciones que las invenciones meramente “complementarias”, que sólo significan mejoras o innovaciones “menores”.

El artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere a la obligación de divulgación. Conforme a ese artículo, los Miembros podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera conocida de llevar a efecto la invención que conozca el inventor a la fecha de la presentación de la solicitud o en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud. Esta información raramente incluye los conocimientos prácticos (“know-how”) que en la realidad son necesarios para ejecutar la invención, ya que es infrecuente que en tal fecha se haya iniciado la producción.

Una cuestión importante, que el Acuerdo sobre los ADPIC no contempla, es la de la divulgación de invenciones relativas a microorganismos, toda vez que el acceso al conocimiento pertinente sólo es posible a través del acceso a la propia materia biológica. Ese acceso puede hacerse efectivo a favor de terceros desde la fecha de publicación de la solicitud de patente (como prevé el derecho europeo).¹¹⁶ Sin embargo, para proteger los intereses legi-

tes posibles dentro de la definición de las reivindicaciones. Véase, p. ej., Cook, Doyle y Jabbari, 1991, pág. 80.

¹¹⁶ En el caso de los Estados Unidos es posible acceder a una muestra depositada una vez que se ha concedido la patente.

timos del solicitante, ese acceso sólo se autoriza con fines experimentales.¹¹⁷

Es importante asegurar que el alcance de la protección otorgada a patentes sobre materia biológica se corresponda con la materia realmente depositada. Si no hay correspondencia entre la descripción y la materia depositada, la patente (o solicitud) se podrá declarar nula.

Finalmente, las legislaciones nacionales pueden exigir que los solicitantes de patentes sobre materia biológica informen el país donde se obtuvo la materia biológica y acrediten haber observado las normas pertinentes de acceso al material. Este requisito¹¹⁸ contribuirá a asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las leyes nacionales relacionadas con su aplicación.

VI.1 Divulgación - Opciones

Una posible disposición de las leyes nacionales podría incluir los elementos que a continuación se indican:

¹¹⁷ El Tratado de Budapest (1977) ha creado un sistema para el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos que facilita las labores de las oficinas de patentes y suministra garantías adecuadas para los solicitantes o titulares de patentes.

¹¹⁸ Una obligación de este tipo fue incorporada al borrador de la Directiva sobre patentes biotecnológicas de la Unión Europea, por recomendación del Parlamento Europeo en julio de 1997. Aunque se suprimió en el texto finalmente aprobado, el Considerando 27 de la Directiva menciona la obligación de suministrar información sobre el lugar geográfico de origen de la materia biológica cuando éste sea conocido, sin perjuicio de la validez de la patente.

Los tres primeros párrafos de la formulación propuesta contienen las normas generales, mientras que los tres restantes se refieren al caso específico de las invenciones biológicas.

**Divulgación
Opción Modelo**

a) La invención será divulgada de manera suficientemente clara y completa para que pueda ejecutarla una persona con versación ordinaria en la técnica correspondiente.

b) El solicitante divulgará la mejor manera conocida, en la fecha de solicitud o de prioridad a), de ejecutar la invención.

c) La descripción será tal que permita la ejecución de todas las modalidades de la invención.

d) En el caso de invenciones relacionadas con microorganismos, el solicitante depositará un cultivo del mismo no más tarde de la fecha de presentación de la solicitud. Después de la publicación, cualquier parte interesada tendrá acceso a una muestra del cultivo depositado, bajo la obligación de utilizar dicha muestra con fines exclusivamente experimentales hasta la fecha en que la solicitud de patente sea rechazada o retirada, o en que se conceda la patente.^{a)}

e) En el caso de que la descripción se complete con el depósito de un microorganismo, el alcance de la reivindicación se determinará sobre la base de la materia depositada.

f) El solicitante informará el lugar donde se obtuvo cualquier materia biológica reivindicada, y acreditará, si procede, la observancia de las normas de acceso y exportación que sean aplicables en el país donde se obtuvo la materia.

a) La fecha de prioridad significa la fecha en la que la primera solicitud fue presentada, de acuerdo con los términos de la Convención de París.

b) Sobre la utilización experimental de una invención con posterioridad a la concesión de una patente véase la subsección 7.1 infra.

Es preciso considerar atentamente las implicaciones del concepto contenido en el tercer párrafo. Su finalidad es asegurar que las patentes se concedan a invenciones que puedan ser efectivamente ejecutadas en la práctica y que no contengan afirmaciones puramente especulativas. Por ejemplo, cuando una solicitud comprende un grupo o familia de elementos, la concesión de la patente no debería basarse en la simple posibilidad de ejecutar algunos de esos elementos. Con arreglo a la opción propuesta, las reivindicaciones se limitarían a aquello que la descripción de la invención realmente permite hacer.

El último párrafo establece con claridad que la obligación de acreditar el previo consentimiento informado sólo se aplicaría cuando en el país de donde se obtuvo la materia están en vigor normas de acceso (o equivalentes). La inclusión de este requisito puede ser importante para evitar casos de “biopiratería” y para dotar de fundamento al reparto de beneficios con el proveedor de la materia, cuando proceda.

VII. EXCEPCIONES A LOS DERECHOS EXCLUSIVOS

Todas las legislaciones nacionales sobre patentes prevén excepciones a los derechos exclusivos que confiere una patente, pero existe un amplio grado de variación en cuanto al contenido y alcance de tales excepciones. Algunas de ellas tienen especial relevancia para el ámbito de la salud.

Todas las excepciones que a continuación se consideran están reconocidas de algún modo en numerosos países desarrollados. Las excepciones *ex lege* a los derechos exclusivos de una patente (las que operan sin necesidad de autorización específica por parte de un tribunal o la administración, y en favor de cualesquiera terceros) pueden ser extremadamente importantes para fomentar la innovación, promover la difusión de tecnologías, y facilitar el acceso a productos relacionados con la salud al precio más bajo posible.

El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC trata la cuestión de las excepciones sólo en términos generales¹¹⁹ y deja a los Estados Miembros de la OMC un margen considerable de libertad en la definición de la naturaleza y amplitud de las excepciones a los derechos exclusivos de los titulares de patentes. El derecho comparado revela diferentes tipos de excepciones que cabe prever al amparo del artículo 30. Sin embargo, la práctica nacional no es un cheque en blanco, y cualquier excepción particular puede ser impugnada ante los tribunales de la OMC.

¹¹⁹ Las excepciones a los derechos exclusivos conferidos por una patente deben satisfacer tres condiciones: ser limitadas, no atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente y no causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente. Estas condiciones se han de aplicar teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

A la inversa, los límites del artículo 30 podrían verse afectados por las nuevas prácticas estatales que resultaran de la adopción generalizada de ciertas medidas por parte de muchos países en desarrollo o sus organizaciones regionales. Una estrategia de esa clase no salvaría ninguna práctica concreta que constituyese una clara violación del Acuerdo sobre los ADPIC, pero podría dar lugar a un planteamiento diferenciado en cualquier revisión judicial cuando la violación no estuviera clara.

VII.1 Uso Experimental

Un objetivo básico de la legislación sobre patentes es el de promover la innovación. Sin embargo, unos derechos de patente excesivamente amplios pueden perjudicar la innovación.¹²⁰ Uno de los mecanismos que permiten solventar el problema es una excepción a los derechos de patente en relación con la investigación y la experimentación, que permita utilizar la invención para esos fines sin compensar al titular. Una excepción de utilización experimental puede fomentar el progreso tecnológico con base en el método de “inventar alrededor” o mejorar una invención protegida, así como permitir la evaluación de una invención con miras a solicitar una licencia, o para otros fines legítimos, por ejemplo la comprobación de que la patente es válida.¹²¹

Mientras que la excepción a efectos de experimentación es más bien restringida en los Estados Unidos,¹²² muchos países (sobre todo en Europa) autorizan explícitamente a experimentar

¹²⁰ Véase, p. ej., Mazzoleni y Nelson, 1998.

¹²¹ Véanse, p. ej., Eisenberg, 1989; Gilat, 1995.

¹²² Véase, p. ej., Wegner, 1994, pág. 267.

sobre una invención sin permiso del titular de la patente, con fines científicos o comerciales.¹²³

Una excepción de uso experimental, incluso con ciertos fines comerciales, parece entrar claramente en la categoría de excepciones admitidas al amparo del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, si la aplicación efectiva de esa excepción desemboca en un producto o proceso no significativamente distinto del patentado, se podría considerar que existe infracción con arreglo a la “doctrina de los equivalentes” según la jurisprudencia de algunos países (véase la sección 9 *infra*).

VII.1.1 Uso Experimental - Opciones

Una disposición sobre esta materia se puede redactar en términos más o menos amplios, dependiendo de la política general que se adopte y de las implicaciones esperadas de tal excepción para la inversión extranjera, la transferencia de tecnología avanzada y la investigación y el desarrollo locales.

La opción 1 presenta una excepción definida sobre la base del *fin* de ciertos actos. A la hora de evaluar actos concretos habría que considerar su naturaleza y su alcance. Así, en general los actos que implicasen experimentación *sobre* la invención, más que *con* ella, serían admisibles. Entre los actos de esa clase se puede incluir la fabricación limitada en la cantidad necesaria para la experimentación, pero no la venta de los productos obtenidos.

La opción 1, redactada de este modo, abarca claramente la experimentación con fines comerciales. Para evitar cualquier duda al respecto se puede agregar una cláusula específica (p. ej., “Entre tales actos se incluyen los realizados con fines comerciales”).

¹²³ Véase, p. ej., Comish, 1998, pág. 736.

Uso Experimental Opciones Modelo

1. Los efectos de la patente no se extenderán a los actos realizados con fines experimentales sobre la invención patentada^{a)}.

2. La patente no impedirá el uso experimental de la invención por terceros con fines científicos o comerciales que no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

^{a)} Basado en el artículo 27(b) del Convenio sobre la Patente Europea.

La opción 2 reproduce la redacción del Acuerdo sobre los ADPIC para que quede claro que la excepción estaría sujeta a las condiciones que se establecen en el artículo 30 del Acuerdo.

Cualquiera que sea la fórmula escogida, es aconsejable que la legislación nacional prevea explícitamente una excepción experimental bien definida.

VII.2 Explotación Temprana

Otra excepción que es específicamente aplicable a las patentes farmacéuticas¹²⁴ es la que se refiere a la utilización de una invención sin permiso del titular de la patente con el fin de obtener la aprobación de un producto genérico antes de que expire la patente. Este procedimiento puede permitir la comercialización rápida de la versión genérica una vez que la patente haya expirado. Dado que la competencia de los productos genéricos suele reducir los precios,¹²⁵ esta excepción -- que en los Estados Unidos se conoce como “excepción Bolar”¹²⁶ -- favorece la asequibilidad de los medicamentos no protegidos por patentes.

La disponibilidad de medicamentos genéricos, ya sea con un nombre comercial (“productos genéricos de marca”) o genérico (“productos genéricos básicos”), llevaría a una mayor competencia en el mercado farmacéutico, y por consiguiente a precios más bajos para los consumidores y a una mayor asequibilidad de los medicamentos.¹²⁷

Algunos países (p. ej. Estados Unidos, Israel) han adoptado la excepción “de explotación temprana” a la vez que prolongaron la duración de las patentes farmacéuticas, pero no hay por qué hacer esta vinculación en otras legislaciones.

¹²⁴ Puede aplicarse también a los productos agroquímicos y otros cuya comercialización esté sujeta a la previa aprobación administrativa.

¹²⁵ Véase, p. ej., OMS, 1988, pág. 31.

¹²⁶ La denominación “Bolar” procede de un caso juzgado por los tribunales estadounidenses, *Roche Products Inc. vs. Bolar Pharmaceutical Co.* (733 F. 2d. 858, Fed. Cir., cert. denied 469 US 856, 1984). Véase también, p. ej., Coggio y Cerrito, 1998.

¹²⁷ Véase, p. ej., OMS, 1988, pág. 31.

Dado que la comercialización del producto genérico no se produce hasta después de la expiración de la patente, la excepción de explotación temprana se puede considerar plenamente compatible con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

RECUADRO 3 LA “EXCEPCIÓN BOLAR”

La excepción “Bolar” (de explotación temprana) fue introducida por primera vez en Estados Unidos por la Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restitución de Plazos de Patentes (1984), y ha sido adoptada explícitamente en Canadá, Australia, Israel, Argentina y Tailandia. En muchos países europeos ha sido reconocida por la jurisprudencia sobre la base de la excepción de utilización experimental¹³⁾.

También el Tribunal Supremo de Japón ha dictaminado (el 16 de abril de 1999) sobre la validez de los experimentos realizados antes de la fecha de expiración de la patente con miras a solicitar autorización para la venta posterior a esa fecha. El Tribunal argumentó que “uno de los principios básicos del sistema de patentes es el de permitir que cualquiera explote libremente una nueva tecnología una vez que haya expirado el plazo de la patente, de lo cual se deriva un beneficio para la sociedad”. Dada la necesidad de efectuar pruebas clínicas para obtener la aprobación de comercialización de un producto genérico, el Tribunal decidió que fabricar el producto patentado con ese fin no constituía infracción de la patente, por cuanto que de otro modo “terceras partes no estarían en situación de explotar libremente la invención patentada hasta que hubiera transcurrido cierto período de tiempo después de expirada la patente. Esto, a su vez, contravendría los principios básicos del sistema de patentes”.

a) *Ono Pharmaceuticals Co. Ltd. v. Kyoto Pharmaceutical Co. Ltd.*, Case No. Heisei 10 (Ju) 153, 1998.

En el caso de Canadá, la ley estableció una excepción tipo “Bolar” que no sólo autorizaba las pruebas efectuadas con la invención, sino también la producción y el almacenamiento del producto para darle salida tan pronto como expirase la patente (sección 55(2)(2) de la ley de patentes de 1993). La Unión Europea cuestionó al Canadá en relación con esta excepción, solicitando la intervención de un grupo especial bajo el mecanismo de solución de diferencias de la OMC. La decisión del grupo especial confirmó que una excepción por explotación temprana es *consistente* con el Acuerdo sobre los ADPIC, incluso en ausencia de prórroga de protección para la patente. Por otra parte, el grupo especial consideró que el derecho de fabricar y almacenar antes de la expiración de la patente no era congruente con dicho Acuerdo (véase WT/DS114/R, 17 de marzo de 2000).

La Organización Mundial de la Salud y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) han apoyado el establecimiento de una excepción “de explotación temprana” en las legislaciones nacionales “para la producción rápida de productos genéricos con miras a fomentar la competencia y contener el gasto en medicamentos”.¹²⁸

VII.2.1 Explotación Temprana - Opciones

La excepción de “explotación temprana”, según se ha indicado *supra*, puede ser considerada en algunos casos como parte de la excepción de utilización experimental. Sin embargo, en vista de la importancia de esta cuestión y de la incertidumbre que rodea las interpretaciones judiciales, parece aconsejable incluir una disposi-

¹²⁸ OMS, 1999, pág. 2; ONUSIDA, 1999, pág. 2.

ción específica sobre la materia, que podría incluir los elementos siguientes:

**Explotación Temprana
Opciones Modelo**

Una patente carecerá de efecto respecto de cualquier acto, incluyendo testear, usar, hacer o vender la invención, sólo con propósitos razonablemente relacionados con el desarrollo y presentación de información requerida bajo la ley de(país) o de otro país que regule la manufactura, construcción, uso o venta de cualquier producto.

La redacción propuesta incluye, entre los posibles actos que no constituyen infracción, la fabricación limitada del producto patentado para efectuar las pruebas requeridas por las autoridades sanitarias. Esta opción no permitiría la producción y almacenamiento antes de la expiración de la patente.

VII.3 Importaciones Paralelas

Las importaciones paralelas implican la importación y reventa en un país, sin el consentimiento del titular de la patente, de un producto patentado que ha sido puesto en el mercado del país exportador por el titular de la patente o de otra manera legítima. Por ejemplo, una compañía puede adquirir una máquina patentada ven-

dida en Alemania y luego revenderla en Canadá -- donde la misma patente está en vigor -- sin el permiso del titular de la patente. El fundamento para permitir importaciones paralelas es que dado que el inventor ha sido recompensado mediante la primera venta o distribución del producto, no tiene derecho a controlar la utilización o reventa de las mercancías puestas en el comercio con su consentimiento o de otra manera autorizada. Dicho de otro modo, los derechos del inventor se han “agotado”.¹²⁹

Las importaciones paralelas, allí donde se permiten, cubren productos legales, no falsificados.¹³⁰ En ocasiones, sin embargo, se han admitido importaciones paralelas (a escala regional) incluso cuando su origen era un país donde el producto no estaba protegido.¹³¹

En términos económicos, la aceptación de importaciones paralelas puede evitar la segmentación del mercado y la discriminación de precios por parte de los titulares de patentes a escala regional o internacional. En otras palabras, las importaciones paralelas hacen posible que los consumidores compren efectivamente una mercancía patentada por su precio más bajo en el mercado

¹²⁹ La doctrina del “agotamiento de los derechos” se puede aplicar a nivel nacional (los derechos del titular de la patente se reputan agotados en el interior y la comercialización en países extranjeros no se considera que los agote), a nivel regional, (se ha producido agotamiento si se produjo la comercialización en un país miembro de un acuerdo regional, como en el caso de la Comunidad Europea, o a nivel internacional. La presentación que se hace en el texto se refiere a esta última posibilidad.

¹³⁰ Sobre la doctrina del agotamiento y las importaciones paralelas existe una abundante literatura y una jurisprudencia considerable (particularmente en la Comunidad Europea). Véase, p. ej., Abbott, 1998.

¹³¹ Véanse las decisiones del Tribunal de Justicia Europeo en los casos *Merck v. Stephar*, *Merck v. Primecrown* y *Beecham v. Europharm*.

mundial.¹³² Las importaciones paralelas pueden tener particular importancia en el sector de la salud, ya que lo normal es que la industria farmacéutica fije distintos precios para una misma medicina en distintas partes del mundo. La importación de una medicina (patentada) desde un país donde se venda a un precio más bajo, hará posible que en el país importador accedan más pacientes al producto, sin que ello sea óbice a que el titular de la patente sea remunerado por la invención patentada en el país donde el producto se vendió por primera vez.

Del lado negativo, los Estados deben sopesar la tesis de que existe un riesgo económico de que la doctrina del agotamiento desincentive la discriminación de precios favorable a los países en desarrollo. Se ha sostenido que, si las importaciones paralelas se admitieran de forma generalizada, las compañías tenderían a cobrar un precio uniforme en todo el mundo, lo cual significaría un aumento del precio (supuestamente más bajo) que de otro modo se puede fijar para los países de menores ingresos.¹³³ Se afirma que en la industria farmacéutica preocupan las posibles filtraciones entre mercados, los que podrían reducir sus márgenes de beneficio, y por ende su capacidad de recuperar sus inversiones en I+D. Otras inquietudes surgen a propósito de la importación paralela desde mercados donde los precios farmacéuticos están controlados. Por estas y otras razones, es necesario que los Estados vigilen estrechamente la instrumentación de su política de agotamiento.

¹³² En algunos países la ley ha establecido reglamentos que prevén acuerdos de licencia exclusiva para la importación y distribución de productos. Esta clase de reglamentos restringe la competencia y puede impedir prácticamente la importación paralela.

¹³³ Sin embargo, los niveles de precios se suelen establecer en los diferentes países en función de la capacidad de pago de los consumidores. Por consiguiente, la fijación de un precio uniforme mundial quizá no sea económicamente viable.

En el caso de Sudáfrica, la ley sobre medicamentos ha autorizado al ministro a prescribir “condiciones para el suministro de medicinas más asequibles, en determinadas circunstancias, con el fin de proteger la salud del público”. El ministro “en particular podrá . . . determinar que los derechos relativos a cualquier medicina en virtud de una patente concedida en la República no se extiendan a los actos relativos a dicha medicina que haya sido puesta en el comercio por el titular de la medicina, o con el consentimiento de éste” (artículo 15C.a).¹³⁴

El Acuerdo sobre los ADPIC permite las importaciones paralelas. La importación paralela es una de las medidas que los Estados Miembros pueden adoptar para proteger la salud pública en virtud del artículo 8.1 del Acuerdo. Más específicamente, el artículo 6 del Acuerdo establece que cada Estado Miembro es libre de incorporar el principio del agotamiento internacional de los derechos -- la justificación subyacente a las importaciones paralelas -- en su legislación nacional.¹³⁵ Si se hace así, la importación paralela debe ser autorizada para los productos patentados en todos los

¹³⁴ Según indica este texto, en Sudáfrica la excepción de importación paralela no es general como en otros países citados más arriba, sino limitada a las medicinas y sujeta a decisión previa del Ministerio de Sanidad. A pesar de esas limitaciones, la ley sudafricana fue impugnada en este punto por 42 empresas farmacéuticas (que recientemente, sin embargo, han suspendido su acción judicial en contra de la ley) e incluida en la “Lista de Observación” de la Especial 301. No obstante, la USTR anunció, el 1 de diciembre de 1999, la eliminación de Sudáfrica de dicha lista. Para más detalles sobre este caso véase Bond, 1999.

¹³⁵ Según un estudio de la UNCTAD, “los Estados Miembros tienen asimismo la posibilidad (al amparo del artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC) de adoptar una doctrina de agotamiento mundial que podría fundamentarse en la experiencia de los procesos de integración económica de los países industrializados” (UNCTAD, 1996, pág. 34). Análogamente, un documento publicado por la Organización Mundial de la Salud, tras su revisión por la OMC, incluye entre las posibles excepciones compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC “la importación paralela del producto protegido” (Velásquez y Boulet, 1999, pág. 33).

campos de la tecnología, y no solamente para las invenciones relacionadas con la salud.

Debido a que el artículo 6 otorga total libertad sobre esta materia a los Estados Miembros, las normas de importación paralela no pueden ser denunciadas ante la Organización Mundial del Comercio como violación del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque la autoridad de un grupo especial de solución de diferencias para adjudicar el impacto indirecto del agotamiento en otros derechos y obligaciones sigue siendo incierta.

El artículo 6 parece dar a los Estados Miembros un margen de maniobra muy lato para aplicar políticas de importación paralela, pero la doctrina del agotamiento internacional aplicada a las patentes sigue siendo controvertida en lo que se refiere a sus aspectos tanto jurídicos como económicos. Algunas autoridades influyentes sostienen que el abuso de la doctrina del agotamiento atentaría contra el derecho exclusivo de importación conferido por el artículo 28(a), y contra la intención del artículo 27.1, que prohíbe la discriminación “por . . . el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”. También se ha dicho que un agotamiento internacional de los derechos atenta contra el principio de territorialidad e independencia de los derechos de patente que establece el Convenio de París.¹³⁶

RECUADRO 4

REGLAMENTACIÓN DE LAS IMPORTACIONES PARALELAS

Las importaciones paralelas han sido admitidas en muchos países desarrollados y en desarrollo, a escala regional o interna-

¹³⁶ Véase, p. ej., Tsuda y Sakuma, 1996, pág. 10.

cional, para todos o algunos sectores de los DPI. Por ejemplo, en la Comunidad Europea (CE) el Tribunal de Justicia Europeo ha aplicado la doctrina del agotamiento *regional* de los derechos a la entera CE y a distintos tipos de DPI, con el fin de prevenir la segmentación del mercado^{a)}. Una vez que un producto patentado se ha vendido en un país de la CE, puede ser revendido en cualquier otro país miembro sin infringir los derechos del titular de la propiedad intelectual.

(continúa)

Algunos países han reconocido el agotamiento internacional de los derechos de patente (y en consecuencia permiten las importaciones paralelas) a través de la jurisprudencia^{b)}, en tanto que otros establecen expresamente principios de agotamiento en la legislación nacional sobre patentes. El “Régimen Común sobre Propiedad Industrial” del Grupo Andino, contenido en la Decisión 344 de 1993, declara que el titular de la patente no podrá ejercer derechos exclusivos “cuando se trate de la importación del producto patentado que hubiere sido puesto en el comercio en cualquier país, con el consentimiento del titular, de un licenciatario o de cualquier otra persona autorizada para ello” (artículo 35.a)^{c)}.

^{a)} En el caso del Reino Unido, sin embargo, el principio de agotamiento internacional ha sido admitido en algunos casos. Véanse, p. ej., Whybrow, 1997, y Carboni, 1999, sobre el caso “Davidoff”. El Tribunal de Justicia Europeo ha aceptado las importaciones paralelas incluso en casos en los que el producto no estaba protegido por una patente en el país exportador (*Merck & Co. vs. Primecrown Ltd.*, diciembre de 1996).

^{b)} En Japón, por ejemplo, el Tribunal Superior de Tokyo dictaminó en *Jap Auto Products Kabushiki Kaisha & Anor v. BBS Kraftfahrzeug Technik A.G.* (1994) que las importaciones paralelas de piezas de automóvil compradas en Alemania no violaban las patentes concedidas a BBS en Japón. En el caso *Aluminium Wheels*, el Tribunal Supremo de Japón declaró, en julio de 1997, que el artículo 4bis del Convenio de París (“Patentes: independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países”) no era de aplicación, y que la cuestión de las importaciones paralelas era asunto de la política nacional de cada país.

Para un repaso de las prácticas estatales vigentes en esta materia véanse, p. ej., Abbott, 1998; NERA, 1998.

^{c)} *Análogamente, la ley de patentes argentina, núm. 24.481 de 1995, prevé que los derechos conferidos por una patente no surtirán efecto contra “cualquier persona que [. . .] importe o de cualquier modo comercialice el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, una vez que dicho producto hubiera sido puesto lícitamente en el comercio de cualquier país. Se entenderá que la puesta en el comercio es lícita cuando sea de conformidad con el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual vinculados con el comercio” (artículo 36.c).*

Otros especialistas responden que el artículo 28 se supedita al artículo 6, y por lo tanto no puede dar lugar a procedimientos de solución de diferencias en el seno de la OMC.¹³⁷ La nota 6 al pie del artículo 28.1(a) del Acuerdo sobre los ADPIC declara que “este derecho [de importación], al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6”. La nota al pie del artículo 51 (“. . . no habrá obligación de aplicar estos procedimientos a las importaciones de mercancías puestas en el mercado en otro país por el titular del derecho o con su consentimiento . . .”) respalda igualmente esta posición.

También los principios generales del GATT parecen respaldar la permisibilidad de las importaciones paralelas. Según el GATT de 1947, los Estados Miembros no deberán conceder un trato menos favorable a los productos importados que a los productos similares de origen nacional (artículo III.4), y no podrán imponer restricciones “aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas” (artículo XI(1)).¹³⁸

¹³⁷ Véanse, p. ej., Bronckers, 1998; Verma, 1998.

¹³⁸ Una interpretación de estas disposiciones afirma que no sólo son legítimas las importaciones paralelas, sino que el GATT *exige* que los Miembros de la OMC no prohíban tales importaciones. Véase, p. ej., Verma, 1998. En este contexto también es preciso considerar la posible aplicación del artículo XX.d del GATT,

Además, un recurso generalizado de los países en desarrollo a la doctrina del agotamiento internacional podría adquirir cierto peso como práctica estatal, lo cual contribuiría a disipar cualquier incertidumbre legal en este terreno.

La Organización Mundial de la Salud ha apoyado explícitamente el uso de importaciones paralelas para impulsar el principio de “fijación de precios preferentes en los países pobres”. La OMS ha afirmado que “en casos en los que los precios de los medicamentos son más elevados en los países pobres que en los países más ricos, el recurso a las importaciones paralelas en los países de ingreso bajo con miras a reducir los precios podría ser conveniente, mientras se impidieran las exportaciones paralelas a los países industrializados”.¹³⁹

Por último, es importante subrayar que la cuestión de las importaciones paralelas es totalmente ajena a la cuestión de los productos farmacéuticos falsificados. Por definición, las importaciones paralelas se refieren a productos que han sido legítimamente puestos en el comercio, no a imitaciones de productos originales. Las importaciones paralelas estarían sujetas, en principio, a las mismas normas de importación y de otra índole aplicables a cualquier medicina importada.

que admite las excepciones que sean necesarias para lograr la observancia, entre otras cosas, de “la protección de patentes, marcas de fábrica y derechos de autor”.

¹³⁹ OMS, 1999, pág. 2. Nótese que la prevención del comercio paralelo es un problema que compete al país importador, no al país exportador. Así, por ejemplo, la aceptación de la importación paralela en un determinado país en desarrollo no impediría que cualquier otro país, incluidos los países industrializados, diera distinto tratamiento a las importaciones paralelas, en tanto dicho tratamiento fuera congruente con el GATT.

VII.3.1 Importaciones Paralelas - Opciones

Las legislaciones nacionales pueden contener una disposición relativa a las importaciones paralelas a escala internacional, en los términos siguientes:

Importaciones Paralelas Opciones Modelo

1. Una patente no tendrá efecto en relación con un producto que haya sido puesto en el comercio en cualquier país por el titular de la patente o con su consentimiento.
2. Una patente no tendrá efecto en relación con un producto que haya sido puesto en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, con su consentimiento o de otra manera legítima.
3. Una patente no tendrá efecto en relación con un producto que haya sido puesto en el comercio en cualquier país por el titular de la patente o por un agente autorizado.

La opción 1 prevé la excepción relativa a las importaciones paralelas con origen en cualquier país, bajo la condición de que el producto haya sido comercializado en dicho país por el titular de la

patente o con su consentimiento. La opción 2 amplía la excepción, ya que permitiría las importaciones paralelas también en los casos en que el producto se comercializó en el país extranjero de manera legítima, aunque fuera sin autorización del titular de la patente, por ejemplo cuando el producto no gozaba de protección¹⁴⁰ en el país exportador, o cuando fue vendido bajo una licencia obligatoria. Esta opción puede ser más susceptible de impugnación en el seno de la OMC que la opción 1.

Un posible compromiso entre estas dos opciones sería limitar los casos en los que se permitan las importaciones paralelas sin el consentimiento del titular de la patente, con el requisito de que la venta en el país exportador sea hecha por un agente autorizado (opción 3). La autorización puede haber sido dada por el titular de la patente o por una autoridad estatal en virtud de una licencia obligatoria.

VII.4 Prescripciones Individuales

Las leyes de patentes suelen excluir de los efectos de la patente las medicinas preparadas para un caso individual en una farmacia o por un profesional de la medicina.¹⁴¹ Esta exclusión, aunque no

¹⁴⁰ Con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, las patentes por productos farmacéuticos serán reconocidas en todos los países miembros de la OMC. Por consiguiente, la situación de falta de protección pasará a ser excepcional. Podrá darse todavía en el caso de que la compañía inventora decida no solicitar patente en un determinado país, o cuando una solicitud haya sido rechazada, y por lo tanto el producto en cuestión permanezca en el dominio público.

¹⁴¹ Desde una perspectiva de salud pública, sin embargo, la proliferación de prescripciones individuales puede crear riesgos para la salud, en tanto en cuanto no existen mecanismos de garantía de la calidad que protejan al consumidor.

está específicamente prevista, se puede considerar permitida bajo el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

VII.4.1 Prescripciones Individuales - Opciones

Una excepción relativa a las prescripciones para casos individuales se podría formular así:

**Prescripciones Individuales
Opción Modelo**

La patente no tendrá efecto en relación con actos que consistan en la preparación para casos individuales, en una farmacia, de una prescripción médica.

Diversas condiciones deben reunirse para aplicar esta excepción. Ellas se refieren al propósito de la preparación médica, la persona que la hace, y la existencia de una prescripción médica. Estas condiciones limitan considerablemente el alcance de la excepción, y excluyen la posibilidad de su empleo para cubrir otros usos comerciales de una medicina patentada.

VIII. PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN Y OBSERVACIÓN

Es de prever que las oficinas de patentes de los países en desarrollo reciban un número elevado y creciente de solicitudes de protección para procedimientos farmacéuticos, segundos usos de productos conocidos y formulación de productos que están ya en el mercado. Muchas de esas solicitudes no satisfarán los requisitos de patentabilidad, pero existe un peligro real de que muchos países en desarrollo concedan patentes injustificadas en tales casos. La mayoría de las oficinas de patentes de países en desarrollo carece de la capacidad necesaria para efectuar un examen técnico riguroso de las solicitudes. Pueden, además, verse obstaculizadas por leyes y reglamentos que no establezcan los criterios de patentabilidad con la suficiente precisión. Además, en algunos países se conceden patentes *sin* examen previo. Aunque las patentes así concedidas pueden ser revocadas, la carga de la prueba recae sobre la parte que impugne la validez de la patente.

Los países en desarrollo pueden aliviar la carga del examen accediendo a las solicitudes y concesiones extranjeras (incluidos los informes de las oficinas de patentes extranjeras) correspondientes a una solicitud nacional.¹⁴² El Acuerdo sobre los ADPIC autoriza expresamente a los Estados Miembros a solicitar esa información (artículo 29.2). Pero los examinadores locales no deberían guiarse indiscriminadamente por las evaluaciones realizadas en los países industrializados, sobre todo porque muchos de éstos aplicarán diferentes criterios de patentabilidad.

¹⁴² Para mejorar el examen llevado a cabo a nivel nacional también se puede considerar la aplicación del capítulo I del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, que administra la OMPI.

En muchos países se ha establecido y se utiliza activamente un sistema de oposición u observación de las solicitudes de patentes para limitar la concesión de patentes injustificadas. Esos sistemas prevén el derecho de terceros a presentar una oposición a la concesión de una patente, o alegar observaciones sobre la patentabilidad de la invención, en el período comprendido entre la publicación de la solicitud¹⁴³ y la concesión.¹⁴⁴

Alternativamente, la ley puede establecer la posibilidad de impugnar una patente ante la oficina de patentes, en cualquier momento¹⁴⁵ o en un plazo de tiempo estipulado a partir de la fecha de concesión.¹⁴⁶ Este planteamiento permite que terceros impugnen las patentes sin iniciar procedimientos judiciales más costosos.

El procedimiento de oposición puede contribuir a impedir la concesión de patentes improcedentes en el sector de la salud y otros campos de la tecnología, y al mismo tiempo dar mayor solidez a las patentes finalmente concedidas.

VIII.1 Oposición de Terceros - Opciones

¹⁴³ Un sistema de esa clase requiere la publicación de la solicitud antes de la concesión, como es la práctica vigente en la mayoría de los países. Estados Unidos ha adoptado recientemente esta norma (ley pública núm. 106-113, de 29 de noviembre de 1999), pero la publicación procede sólo para los inventores que solicitaron la patente en otro país antes de hacerlo en los Estados Unidos.

¹⁴⁴ Este procedimiento está previsto actualmente en algunas leyes, por ejemplo en la ley argentina y en la Decisión 344 de los países del Grupo Andino.

¹⁴⁵ En Estados Unidos, por ejemplo, el titular de la patente puede solicitar el reexamen de una patente por la Oficina de Patentes, antes o en el transcurso de una acción judicial por infracción, con miras a determinar si el estado de la técnica nuevamente señalado a su atención invalida una o más de las reivindicaciones de la patente (33 USC 302).

¹⁴⁶ Ante la Oficina Europea de Patentes se puede entablar un procedimiento de oposición con posterioridad a la concesión.

Los posibles textos en los que se trate esta cuestión podrían incluir los elementos siguientes:

Oposición de Terceros Opciones Modelo

1. Cualquier interesado tendrá el derecho de presentar observaciones sobre una solicitud, dentro de un plazo de . . . desde la publicación de la solicitud, si considera que la invención no cumple alguno de los requisitos de patentabilidad, o que la solicitud no es conforme a otras disposiciones de la ley. En su examen de la solicitud, la Oficina de Patentes tomará en consideración las razones aducidas por el interesado.

2. Una vez concedida una patente, cualquier interesado podrá solicitar de la Oficina de Patentes una orden de revocación de la patente por cualquiera de las razones por las que la concesión de la patente podría haber sido denegada.

Cuando al amparo de esta disposición se presenten observaciones o se solicite una revocación, la Oficina de Patentes lo notificará al solicitante de la patente o al titular, y le dará oportunidad de ser oído antes de resolver sobre el caso.

La opción 1 estipula un sistema de oposición *ex ante*. Con arreglo a ese sistema, las observaciones de terceros serían presentadas después de la publicación de la solicitud y antes de la concesión de

la patente. En este caso es importante que quede claro que el examinador está obligado a tomar en consideración las observaciones presentadas, ya sea para admitirlas o para desestimarlas.

La opción 2 prevé la revocación de una patente concedida por un procedimiento administrativo. Con ello se ahorraría a la parte opositora el costo de entablar una acción judicial, y en la mayoría de los casos se aceleraría la resolución de las impugnaciones. El factor tiempo es decisivo en este aspecto, toda vez que la patente se presume válida mientras no haya sido revocada.

IX. INTERPRETACIÓN DE LAS REIVINDICACIONES

Establecer los límites de las invenciones protegidas permite determinar el alcance real de los derechos que confiere la patente,¹⁴⁷ y es particularmente importante para algunas invenciones relacionadas con la salud. Corresponde a la legislación nacional definir cuándo productos o procedimientos que no están *literalmente* descritos en una reivindicación se pueden considerar "equivalentes" y, por lo tanto, constituir infracción de los derechos de patente.

Hay diferentes planteamientos frente a esta cuestión.¹⁴⁸ Según uno de ellos, se puede hallar equivalencia si la variante que presuntamente infringe un proceso o producto desempeña sustancialmente la misma función de manera sustancialmente igual para obtener el mismo resultado. Otro planteamiento no se apoya en un análisis funcional, sino en una comparación objetiva de los elementos que constituyen la variante y la invención, y particularmente en el grado en que la variante introducida por el infractor potencial podría resultar obvia¹⁴⁹ para una persona experta a la luz de la invención reivindicada. Este último enfoque puede posibilitar

¹⁴⁷ Véase, p. ej., Takenaka, 1995.

¹⁴⁸ Véanse, p. ej., Franzosi, 1996; Schuster, 1996; Anzalone, 1996. Un ejemplo de aplicación de la doctrina de los equivalentes se encuentra en un caso resuelto por el Tribunal Superior de Osaka el 9 de mayo de 1996. Sumitomo (Japón) había alegado el desarrollo independiente de una forma diferente de t-PA, que antes había patentado Genentech (EE. UU.). El t-PA de Sumitomo difería del de Genentech en la 2450 posición de la secuencia de aminoácidos. El tribunal estimó que esa diferencia era insuficiente para evitar la infracción porque, a pesar de ella, el producto de Sumitomo era equivalente al t-PA de Genentech.

¹⁴⁹ La fecha en que se considere la equivalencia puede ser la fecha de presentación de la solicitud o la fecha de la infracción.

una protección adecuada de los intereses del inventor, a la vez que deja más sitio para las innovaciones de terceros en el campo que cubre la patente.

RECUADRO 5
LA PRUEBA DE EQUIVALENCIA EN EL REINO UNIDO

El Reino Unido aplica una prueba de equivalencia en tres partes, establecida por el juez Hoffman en *Improver Corporation v. Remington Consumer Products Ltd* [1990] FSR 181: " Para establecer si un elemento presente en una supuesta infracción, que queda fuera del sentido primario, literal o contextual de una palabra o frase descriptiva de la reivindicación ("una variante"), está de todos modos dentro de la reivindicación interpretada con propiedad, el tribunal debería hacerse las tres preguntas siguientes:

- (1) Produce la variante un efecto material sobre la manera en que funcionaba la invención? Si la respuesta es afirmativa, la variante queda fuera de la reivindicación. Si es negativa,
- (2) Habría sido ello obvio (esto es, que la variante no producía un efecto material) en la fecha de publicación de la patente para un lector versado en la técnica? Si la respuesta es negativa, la variante queda fuera de la reivindicación. Si es afirmativa,
- (3) El lector versado en la técnica de todos modos habría comprendido por la redacción de la reivindicación que el titular de la patente daba por supuesto que una observancia estricta del sentido primario era un requisito esencial de la invención? Si la respuesta es afirmativa, la variante queda fuera de la reivindicación."

En el Acuerdo sobre los ADPIC no existe ninguna norma sobre qué latitud se deba dar a la “doctrina de los equivalentes”, y de modo que esta cuestión se deja a la legislación nacional.

En general, cabe esperar que los países tecnológicamente menos adelantados favorezcan una doctrina de los equivalentes restringida, que es más estimulante de la competencia y propicia la solicitud de patentes por quienes trabajan en torno a invenciones patentadas. En países desarrollados, como Estados Unidos, hay también interrogantes abiertos sobre el alcance deseable de esa doctrina; muchos piensan que es necesario que sea restringida para promover la innovación.¹⁵⁰ Las preferencias de cada país en lo relativo a la doctrina de los equivalentes pueden depender también del desarrollo y la capacidad manufacturera del país en los sectores farmacéutico, químico y biotecnológico, así como de la disponibilidad de formas alternativas de protección para la innovación local.

IX.1 Reivindicaciones - Opciones

Una disposición sobre esta materia podría basarse en el concepto expresado en la opción modelo de la página siguiente.

El texto propuesto define, en primer lugar, los límites de la protección concedida. Cualquier materia meramente divulgada en el documento de la patente, y no específicamente reivindicada, no quedaría cubierta.¹⁵¹

¹⁵⁰ Véase, p. ej., Merges, 1992, pág. 705.

¹⁵¹ Esta limitación ha sido expresamente adoptada por un Tribunal Federal de los Estados Unidos en *Maxwell vs. J. Baker Inc.* (1996).

Interpretación de Reivindicaciones
Opción modelo

(a) El alcance de la protección que confiere una patente se determinará con arreglo a los enunciados de la reivindicación o reivindicaciones de la patente. La protección no abarcará materias divulgadas pero no reivindicadas en la patente.

(b) Se podrá considerar que la reivindicación abarca un elemento que no figura en la redacción de la misma si para una persona versada en la técnica resultase obvio, en el momento de la solicitud, que dicho elemento podría lograr el mismo resultado que el logrado por el elemento expresado en la reivindicación, a menos que esa persona hubiera entendido por la redacción de la reivindicación que el titular de la patente daba por supuesto que una observancia estricta del sentido primario era un requisito esencial de la invención.

(c) El mero hecho de que se pueda lograr un efecto equivalente no se considerará demostrativo de infracción.

En segundo lugar, define cuándo se considera que existe equivalencia, sobre la base de un examen de la obviedad de una variante de la invención en la fecha de la solicitud. Siguiendo cierta jurisprudencia, también se sugiere que la doctrina de la equivalencia no sería aplicable cuando el titular de la patente previera una observancia estricta de la redacción de las reivindicaciones.

En tercer lugar, el texto propuesto aclara que la existencia de un efecto equivalente no autoriza la presunción de infracción. Habría infracción, en cambio, si se demostrase equivalencia en lo que se refiere a los elementos de la invención.

Nótese que la fecha en que se juzgue la obviedad de las variantes puede conducir a diferentes resultados. Cuanto más tarde se comparen las variantes con las invenciones, más probable será que parezcan obvias y que, por lo tanto, se considere que infringen invenciones patentadas. Las variantes comparadas en la fecha de la solicitud (como se hace en algunas jurisdicciones) tendrán menos probabilidad de ser conceptuadas como “equivalentes” de la invención.

X. LICENCIAS OBLIGATORIAS

La concesión de licencias obligatorias permite al gobierno dar derecho a que una compañía, una agencia gubernamental u otro interesado utilice una patente sin el consentimiento de su titular. Una licencia obligatoria debe ser concedida por una autoridad competente a una persona designada, la cual generalmente deberá compensar al titular de la patente mediante el pago de una remuneración. Las licencias obligatorias no niegan a los titulares de patentes el derecho de actuar contra terceros sin licencia.

X.1 Razones de la Concesión de Licencias Obligatorias

La provisión de licencias obligatorias es un elemento crucial en una ley de patentes que tenga en cuenta las exigencias de la salud. Estas licencias pueden ser un instrumento importante para fomentar la competencia y hacer más asequibles los medicamentos, asegurando al mismo tiempo que el titular de la patente sea compensado por el uso de la invención. Sin embargo, la industria farmacéutica basada en la investigación se ha opuesto en general a la utilización de tales licencias,¹⁵² alegando que desincentivan la inversión y la I+D.¹⁵³

¹⁵² Véase, p. ej., Bond, 1999.

¹⁵³ Sobre el impacto de las licencias obligatorias en la I+D en los Estados Unidos véase Scherer, 1999.

En la mayoría de los países, incluidos los países desarrollados, está prevista alguna forma de licencia obligatoria.¹⁵⁴ Esas licencias son uno de los mecanismos con que cuentan los Estados para promover la competencia y el acceso a los medicamentos. Aunque es aconsejable que la legislación nacional prevea un sistema de licencias obligatorias (según se explicita *infra*), conviene tener en cuenta que dicho sistema no sería el medio adecuado para resolver los problemas que pudieran surgir de una concesión de patentes defectuosa, por ejemplo cuando no se han observado los requisitos de novedad o actividad inventiva. Es capital, por lo tanto, asegurar que en el procedimiento previo a la concesión se definan y apliquen con rigor los criterios de patentabilidad (véanse las secciones 4 y 5 *supra*).

Se suele recurrir a las licencias obligatorias cuando hay ausencia o insuficiencia de explotación,¹⁵⁵ para remediar prácticas anticompetitivas, para casos de emergencia, utilización gubernamental o “de la Corona”, y por otras razones de interés público. La mayoría de los países desarrollados prevén el uso de licencias obligatorias. Muchos países en desarrollo que han revisado recientemente sus leyes sobre patentes han definido también una lista más o menos completa de las razones que justifican la concesión de esta clase de licencias.

¹⁵⁴ Véanse, p. ej., Correa y Bergel, 1996; Correa, 1999b.

¹⁵⁵ Por “explotación” de una patente se entendió originalmente la ejecución de la invención en el país de registro (véase, p. ej., Penrose, 1974). La tendencia actual en algunos países es admitir que la explotación puede efectuarse a través de la importación. El artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC ha sido interpretado en algunos sectores (sobre todo en la industria farmacéutica basada en la investigación) como excluyente de la posibilidad de exigir la ejecución de la invención en el país. Véase, sin embargo, la ley de patentes brasileña (1996), que establece esa obligación siempre que sea económicamente viable (artículo 68.1).

La Organización Mundial de la Salud ha recomendado el empleo de licencias obligatorias cuando existe “abuso de los derechos de patente o emergencia nacional”, con el fin de asegurar que los precios de los medicamentos sean congruentes con la capacidad adquisitiva del país. También el ONUSIDA ha recomendado su utilización, con arreglo a lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, “por ejemplo en países en los que el HIV/SIDA constituye una emergencia nacional”.¹⁵⁶

RECUADRO 6
LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN ESTADOS UNIDOS,
CANADÁ, FRANCIA, ISRAEL Y BRASIL

Aunque la ley de patentes de los Estados Unidos no prevé las licencias obligatorias, éstas están admitidas por normas especiales^{a)} y por la ley antimonopolio. Estados Unidos es probablemente el país que posee una experiencia más abundante en la concesión de licencias obligatorias para remediar prácticas anticompetitivas y para uso gubernamental, incluida la seguridad nacional. Se han concedido más de un centenar de licencias de esta clase (Scherer, 1998), sobre patentes presentes y futuras. Generalmente se ha exigido a los concesionarios el pago de una regalía razonable, determinada con arreglo a la fórmula “*willing-buyer, willing-seller*” (Finnegan, 1977, pág. 140), pero en ocasiones se ha concedido la licencia obligatoria libre de regalías^{b)}. En algunos casos, además, se requirió que el titular de la patente pusiera los resultados de su investigación a disposición de otros miembros de la industria^{c)}, o transfiriese los conocimientos técnicos.

¹⁵⁶ ONUSIDA, 1999, pág. 2.

Las autoridades antimonopolio de los Estados Unidos han ordenado recientemente la concesión de licencias obligatorias en la *fusión Ciba-Geigy y Sandoz* (1997), en relación con los productos de citocinas^{d)}, y como condición para la aprobación de la adquisición por parte de Dow Chemical de acciones de las compañías del Rugby-Darby Group.
(*continúa*)

En la adquisición Dow, la Comisión Federal de Comercio exigió que Dow concediera licencia a un entrante potencial sobre activos intangibles relacionados con la diciclomina, incluidos todas las formulaciones, patentes, secretos comerciales, tecnología, conocimientos técnicos, especificaciones, diseños, dibujos, procedimientos, datos relativos al control de calidad, materiales de investigación, información técnica, sistemas de información de gestión, programas informáticos, la “Drug Master File” y toda la información relacionada con aprobaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, que no forman parte de las instalaciones materiales de la compañía adquirida ni de otros activos tangibles.

Algunos países han concedido licencias obligatorias para productos específicos, tales como productos farmacéuticos o alimentos. Canadá introdujo por primera vez la licencia obligatoria para medicinas en 1923. De resultas de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC y del Tratado de Libre Comercio (TLC), Canadá abrogó este sistema en 1993 (con efecto retroactivo a diciembre de 1991), bajo el cual se habían otorgado numerosas licencias obligatorias y se había desarrollado una importante industria farmacéutica de genéricos. También en otros países se han previsto licencias obligatorias específicamente relacionadas con medicinas. La ley francesa, por ejemplo, autoriza las licencias obligatorias cuando las medicinas “sólo estén disponibles para el público en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente elevados”. En Israel se puede conceder la licencia si es necesaria para garantizar la disponibilidad para el público de una cantidad razonable de un producto susceptible de ser utilizado como medicamento, o pa-

ra fabricar un medicamento o un procedimiento de fabricación de un medicamento (sección 120(a)(1) y (2))^{e)}.

Algunas legislaciones hacen referencia a la salud pública en términos más generales. En Brasil, por ejemplo, el decreto 3201/99 dispone que en casos de emergencia nacional o interés

(continúa)

público, declarados por las autoridades ejecutivas federales, se podrá conceder, si es necesario, una licencia obligatoria temporal de oficio.

En la definición del interés público se incluyen la protección de la salud pública, la satisfacción de las necesidades nutricionales, la protección del medio ambiente y otras áreas de importancia fundamental para el desarrollo tecnológico o socioeconómico de Brasil.

a) US Clean Air Act 1988 (42 USC Sec. 7608) y Atomic Energy Act 1988 (42 USC Sec. 2183).

b) Por ejemplo, en FTC v. Xerox Corporation (véase Goldstein, 1977, pág. 124).

c) Caso Hartford-Empire (véase, p. ej., Finnegan, 1977, pág. 139).

d) La Comisión Federal de Comercio especificó que las regalías no podrían exceder del 3 por ciento del precio neto de venta.

e) Ante el 106 Congreso de los Estados Unidos se ha presentado un proyecto de ley que prevé la concesión de licencias obligatorias sobre ciertas invenciones patentadas relacionadas con la salud (HR 2927, 23 de septiembre de 1999).

A pesar de que las licencias obligatorias están previstas en muchas legislaciones nacionales, se han concedido relativamente pocas.¹⁵⁷ Pero los observadores están de acuerdo en que la mera potestad de concederlas promueve por sí sola cierto grado de competencia, y en que, por lo tanto, el impacto de los mecanismos de concesión no se puede medir por el número de licencias concedidas. Así, Ladas (1975) ha señalado que “el valor práctico de que en la ley de patentes estén previstas las licencias obligatorias estriba en que esa amenaza suele inducir la concesión de licencias contractuales en términos razonables, con lo cual se logra el objetivo de una explotación efectiva de la invención”.¹⁵⁸

El Acuerdo sobre los ADPIC autoriza específicamente a los Estados Miembros a otorgar licencias obligatorias por las razones que determine cada Miembro (artículo 31). El Acuerdo enumera algunas razones que justifican dicha concesión, pero no las restringe a las citadas. En cambio, es muy explícito en lo que se refiere a las *condiciones* que deben cumplirse en el caso de concederlas. Entre esas condiciones figuran el requisito -- para ciertos casos -- de que la licencia haya sido solicitada con carácter voluntario antes de su concesión obligatoria, la no exclusividad y una remuneración adecuada para el titular de la patente.

¹⁵⁷ Los países donde se han concedido más licencias obligatorias son probablemente Canadá, bajo la enmienda de ley de 1969 que autorizó las licencias automáticas para productos farmacéuticos, y Estados Unidos, bajo las leyes antimonopolio.

¹⁵⁸ Ladas (1975, pág. 427). Beier (1999) ha presentado recientemente una visión similar en un completo estudio de la cuestión. Las licencias obligatorias, “por su mera existencia, y por temor al procedimiento de licencia obligatoria, tenderán a acrecentar la disposición del titular de una patente a otorgar una licencia voluntaria” (Beier, 1999, pág. 260).

Una ley de patentes que tuviera en cuenta los intereses de la salud podría prever específicamente varias justificaciones de las licencias obligatorias, en especial:

- *la negativa a negociar*: cuando el titular de la patente se niega a conceder una licencia voluntaria que fue solicitada en términos comerciales razonables¹⁵⁹ y, por ejemplo, la disponibilidad de un producto se ve negativamente afectada, o comprometido el desarrollo de una actividad comercial;
- *la emergencia*: como cuando se plantean necesidades urgentes para la salud pública a consecuencia de una catástrofe natural, una guerra o una epidemia;¹⁶⁰
- *las prácticas anticompetitivas*: por ejemplo, para corregir precios excesivos y otras prácticas abusivas;
- *el uso por el gobierno*:¹⁶¹ por ejemplo, para suministrar asistencia sanitaria a los pobres;
- *la ausencia o insuficiencia de explotación*: de una invención necesaria para la atención sanitaria o la nutrición;
- *el interés público*: definido globalmente para cubrir otras situaciones en las que el interés público esté implicado.

El Acuerdo sobre los ADPIC da normas especiales para las licencias obligatorias concedidas a agencias o contratistas guberna-

¹⁵⁹ Este motivo se contempla, por ejemplo, en las leyes de patentes del Reino Unido (artículo 48.3d) y de China (artículo 51).

¹⁶⁰ Por ejemplo, la situación de algunos países africanos en lo que respecta al SIDA se puede considerar una emergencia de salud pública.

¹⁶¹ Este tipo de licencias se concede, en algunas jurisdicciones, con base en el concepto del dominio eminente atribuido al Estado.

mentales. La legislación nacional de los países puede suspender el derecho de un titular de patente a requerir un mandato que impida al gobierno o a un contratista gubernamental hacer uso de su patente, reconociéndole únicamente el derecho de buscar compensación (artículo 31.h). Tal es, en efecto, la práctica seguida en los Estados Unidos, donde el gobierno puede utilizar patentes sin licencia, y lo único que puede hacer el titular de la patente es buscar compensación al amparo de 28 USC 1498.¹⁶²

Algunas organizaciones interesadas en la salud pública han instado a los países a conceder licencias obligatorias para los “medicamentos esenciales” listados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, la importancia de esa medida podría ser limitada. Aunque algunos avances terapéuticos importantes (p. ej. para el SIDA) puedan estar patentados y en la lista de medicamentos esenciales, la mayoría de los medicamentos de la lista están fuera de patente. Además, actualmente se excluyen de la lista los medicamentos de precio elevado (como son aquéllos útiles en el tratamiento del SIDA), y son éstas las medicinas para las cuales pueden ser más valiosas las licencias obligatorias.

Una ley nacional que sometiera los “medicamentos esenciales” (según la lista de la OMS u otra que determinara un gobierno nacional) a licencias obligatorias no estaría en contradicción con la obligación de considerar cada solicitud de licencia obligatoria en función de sus circunstancias propias (artículo 31(a)). La disposición pertinente especificaría una de las razones que justifican la concesión de tales licencias, pero éstas podrían seguir estando su-

¹⁶² La US Executive Order 12889 relativa a la aplicación del TLC, en su sección 6, suspende formalmente el requisito establecido en TLC 1709.10.b de procurar la autorización previa del titular de la patente “en términos y condiciones comerciales razonables” si el uso de la patente es por o para el gobierno. El gobierno o sus contratistas deberán notificar del uso a los titulares de la patente si hay motivos razonables para pensar que la invención está protegida por una patente en vigor, pero el gobierno puede proceder al uso directamente sin pedir autorización.

jetas a evaluación individual. Las licencias obligatorias para medicamentos esenciales no se referirían a todo un “campo de la tecnología”, sino a un número limitado de invenciones que son de la mayor importancia para la salud pública y, por lo tanto, cabe sostener que no violarían la prohibición que establece el artículo 27.1 de discriminar entre campos de la tecnología. Por otra parte, el artículo 8.1 autoriza específicamente las medidas necesarias para proteger la salud pública. Dichas medidas son asimismo objeto de excepción a las normas del GATT; el artículo XX.b del GATT de 1947 permite específicamente que los Miembros adopten las medidas que sean necesarias para proteger la salud pública, aunque con ello se vulneren sus compromisos generales conforme al GATT.

El procedimiento de concesión de las licencias obligatorias influirá en el margen de que disponga un Miembro de la OMC para otorgarlas para productos relacionados con la salud. Los países estarán en la posición más fuerte para expedir licencias obligatorias si establecen la existencia de emergencias sanitarias a través de investigaciones públicas y entablan negociaciones serias con la industria antes de expedirlas. La acción de muchos países en desarrollo, o de sus agrupaciones regionales, frente a emergencias comunes podría también reforzar la legitimidad de las licencias obligatorias. Tales medidas *no* son imprescindibles, sin embargo.

Los países deberían examinar el impacto negativo potencial de la concesión de licencias obligatorias, como en el caso de otras medidas que limiten los derechos de patente. Entre las consecuencias está la posibilidad de desalentar la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la investigación, incluida la investigación en enfermedades locales. Aunque se ha sostenido que puede haber algún riesgo de que la concesión de licencias obligatorias conduzca a la comercialización de productos inferiores (ya que serán fabricados sin la colaboración del titular de la patente), en todos los países la producción y comercialización de medicinas están sometidas a aprobación previa y controles del Estado.

Las condiciones de solicitud de licencias obligatorias revisten particular importancia. Unos procedimientos demasiado gravosos pueden desalentar efectivamente el uso del sistema y privar a la licencia obligatoria de su valor potencial como instrumento de estímulo a la competencia. Algunas cuestiones de aplicación particularmente importantes se comentan a continuación.

X.2 Importaciones/Exportaciones

El Acuerdo sobre los ADPIC no restringe la posibilidad de que una licencia obligatoria sea ejecutada mediante la importación del producto patentado.¹⁶³ Ésa puede ser, de hecho, la única manera viable de poner en uso una licencia obligatoria allí donde el tamaño del mercado interno no justifica la fabricación en el país, o donde hay que hacer frente con rapidez a una situación de emergencia. Sin embargo, una vez que el Acuerdo se aplique y que la mayoría de los países del mundo concedan protección a los productos farmacéuticos, será cada vez más difícil que el concesionario de una licencia obligatoria consiga fuentes de suministro independientes para un producto farmacéutico patentado. El titular de la patente

¹⁶³ La importación del producto era un elemento clave en el sistema obligatorio canadiense ya citado, tal como quedó revisado en 1969 (McFertridge, 1998, pág. 83). Si el concesionario de una licencia obligatoria importase productos legítimos (vendidos en un país extranjero por el titular de la patente o con su consentimiento), sus actos quedarían cubiertos bajo una excepción para las importaciones paralelas.

podrá (por ejemplo, a través de prohibiciones contractuales a la exportación impuestas a sus concesionarios y distribuidores) bloquear efectivamente la posibilidad de obtener tales productos mediante importación. Esto, en la práctica, hará que disminuya significativamente la efectividad de las licencias obligatorias como manera de facilitar el acceso a los medicamentos. De todos modos, el mercado necesario para conseguir economías de escala satisfactorias sería distinto según el medicamento, de suerte que para algunos medicamentos las licencias obligatorias serían efectivas incluso para compañías de mediano tamaño.

El concesionario de una licencia obligatoria puede importar de un concesionario homólogo en otro país. En este caso, el producto importado habría sido comercializado legítimamente en el país exportador. Una importación de esa clase se puede considerar como importación paralela legal, ya que el titular de la patente habría obtenido remuneración en el país exportador y agotado allí sus derechos.¹⁶⁴ Si se sostuviera esta interpretación, no habría realmente ninguna necesidad de obtener una licencia obligatoria para importar.

Otra cuestión sería, no obstante, si el concesionario de la licencia obligatoria estaría autorizado a exportar. El Acuerdo sobre los ADPIC estipula que una licencia obligatoria debe destinarse “principalmente” a abastecer el mercado interno (artículo 31.f). Por lo tanto, las exportaciones son posibles, aunque probablemente no deberían constituir la actividad principal del concesionario en lo que se refiere al producto bajo licencia.

¹⁶⁴ La admisibilidad de esta interpretación puede, sin embargo, ser impugnada ante la OMC sobre la base de que una licencia obligatoria no implica el “consentimiento” del titular de la patente, como se requiere en algunas jurisdicciones para considerar que sus derechos se han agotado.

Ahora bien, la limitación del artículo 31.f puede no ser aplicada cuando se ha concedido la licencia obligatoria para poner remedio a prácticas anticompetitivas (artículo 31.k). Esta excepción coincide con la práctica que se sigue en los Estados Unidos en el caso de las licencias obligatorias concedidas al amparo de la legislación antimonopolio.¹⁶⁵

Cualquiera que sea el enfoque adoptado, es evidente que para que la concesión de licencias obligatorias consiga su objetivo es necesario asegurar fuentes de suministro alternativas adecuadas, bien sea a través de la fabricación en el país (que puede no ser viable en países pequeños) o a través de la importación.

X.3 Registro

El valor del sistema de licencias obligatorias puede peligrar si el concesionario encuentra obstáculos para registrar el producto protegido (obtener permiso para su comercialización). Esos obstáculos pueden originarse de una interpretación expansiva del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, como la que aparentemente el gobierno de los Estados Unidos ha impulsado en países en desarrollo.

¹⁶⁵ Véanse, p. ej., “*U.S. vs. Western Elec. Co. Inc.*”, Civ. No. 17-49, 1956 Trade Cases (CCH) 168, 246, Sx (E) (3) (D.N.J. 1956); “*U.S. vs. International Bus. Mach. Corp.*”, Civ. No. 72-344, 1956 Trade Cases (CCH) 68, 245, SxI (q) (4) (S.D.N.Y. 1956); “*U.S. vs. Imperial Chem. Indus. Ltd.*”, 100 F. Supp. 504 (S.D.N.Y. 1952) (Final judgement).

El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los países a proteger la información confidencial¹⁶⁶ presentada para el registro de *nuevas entidades químicas*, sólo si su elaboración ha supuesto “un esfuerzo considerable”. El artículo 39.3, sin embargo, no crea derechos **exclusivos** sobre esa información. La única protección que cabe sostener confiere el Acuerdo es la protección contra prácticas comerciales “desleales” en el marco de las leyes contra la competencia desleal.¹⁶⁷

Algunos países otorgan protección exclusiva a la información, pero no en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. En Europa el primer solicitante puede obtener la exclusividad del uso de datos de pruebas durante seis o diez años a contar desde la fecha de autorización,¹⁶⁸ mientras que el TLC reconoce un período mínimo de cinco años de exclusividad (artículo 1711.6).

Es importante observar que el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC no se aplica a los productos farmacéuticos que no sean nuevos, y que únicamente obliga a proteger los datos de pruebas relativos a “entidades químicas”, con lo que aparentemente quedan excluidos los polimorfos, las composiciones, los sistemas de administración y los usos, aunque sean nuevos. Además, una vez presentados los datos referentes a un medicamento nuevo, las autoridades nacionales de salud pueden aprobar solicitudes subsiguientes para productos genéricos sobre la base de la similitud,¹⁶⁹

¹⁶⁶ Generalmente esa información consiste en los resultados de las pruebas que se llevan a cabo con un producto nuevo para comprobar su eficacia y la ausencia de efectos negativos. No implica ninguna actividad inventiva, y el Acuerdo sobre los ADPIC la protege en reconocimiento de la inversión efectuada para su obtención, más que de su valor como activo “intelectual”.

¹⁶⁷ Véase, p. ej., Dessemontet en Correa y Yusuf, 1998, pág. 258.

¹⁶⁸ Directiva 65/65, modificada por la Directiva 87/21.

¹⁶⁹ Sobre el concepto de “similitud” en el derecho europeo véase la decisión del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 3 de diciembre de 1998

ya que dichas autoridades no tendrán que examinar información confidencial ni basarse en ella.¹⁷⁰

Algunos países en desarrollo han sido presionados a adoptar normas de protección de datos confidenciales más allá de lo que establece el Acuerdo sobre los ADPIC. La adopción de tales normas puede conducir a una restricción de la competencia legítima de genéricos para productos que se encuentran ya en el dominio público, particularmente si se reconocieran derechos exclusivos. Esta cuestión requiere, por lo tanto, un examen detenido en el contexto de una política encaminada a mejorar el acceso a las medicinas.

X.3.1 Licencias Obligatorias – Opciones

Sobre la base del análisis precedente, una disposición sobre licencias obligatorias podría contener algunos de los siguientes elementos:

Razones y Condiciones de las Licencias Obligatorias

(caso 386/96).

¹⁷⁰ Este razonamiento ha sido aplicado por el Tribunal Supremo de Canadá en *Bayer Inc., The Attorney General of Canada and the Minister of Health, Apotex Inc. and Novopharm Ltd.*, con fecha 19 de mayo de 1999, para admitir el registro de un producto “similar” incluso *antes* de la expiración del período de cinco años de exclusividad que se reconoce en ese país.

Opción Modelo

a) Se concederán licencias obligatorias no exclusivas en cualquiera de los supuestos siguientes:

- (i) cuando el titular de la patente se haya negado a conceder una licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables, y la explotación o explotación eficiente de cualquier otra invención patentada que signifique una aportación técnica sustancial se encuentre impedida, o injustificablemente comprometido el establecimiento o desarrollo de actividades comerciales o industriales;
- (ii) en casos de emergencia nacional declarada;
- (iii) cuando haya razones de salud pública que lo requieran, por ejemplo para asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales para la población, o cuando el interés público lo exija, sin excluir las razones de seguridad;
- (iv) para remediar prácticas anticompetitivas;
- (v) cuando sea requerido por el gobierno o una entidad pública para suministrar a la población bienes y servicios encaminados a la salud pública u otros objetivos públicos, con fines no lucrativos;
- (vi) cuando la patente no sea explotada o sea insuficientemente explotada en el país, y su explotación sea necesaria para la salud pública o para promover un sector de interés vital para el desarrollo socioeconómico;

(continúa)

(vii) para hacer uso de una patente que no pueda ser explotada sin infracción de otra patente, siempre que la primera patente cubra una invención que implique un avance técnico importante de significación económica considerable, y que el titular de la segunda patente tenga derecho a una licencia cruzada en términos razonables.

b) Se podrá conceder una licencia obligatoria para importar o producir en el país el producto patentado o un producto obtenido directamente mediante un procedimiento patentado.

c) La licencia se concederá por el período de vigencia restante de la patente, a menos que el interés público justifique un plazo más corto.

d) Excepto en los casos mencionados en 1.a) ii), iv) y v) *supra*, se concederá una licencia obligatoria si la parte solicitante ha intentado obtener autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables, y esos intentos no han dado fruto en un plazo de 150 días a contar desde la fecha de la petición. No obstante, en situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, el titular del derecho será notificado tan pronto como sea razonablemente factible. En el caso de un uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin efectuar una búsqueda de patente, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente en vigor es usada o va a ser usada por o para el gobierno, el titular del derecho será informado con prontitud.

e) Una licencia obligatoria no será transferible, excepto con la parte de la empresa o fondo de comercio que disfrute de su utilización.

(continúa)

f) El uso de una licencia obligatoria se destinará principalmente al abastecimiento del mercado interno, salvo en los casos que se indican en el párrafo a.iv) *supra*.

g) La remuneración de una licencia obligatoria se determinará en forma de porcentaje sobre las ventas netas, toman-

do en cuenta el valor de la licencia en el mercado interno pertinente y las tasas medias de regalía que suelen ser abonadas en el sector o rama a la que pertenezca la invención. La remuneración podrá ser reducida o excluida cuando la licencia se otorgue para remediar prácticas anticompetitivas.

h) La oficina de patentes tendrá autoridad para revisar, a petición motivada, la perduración de las circunstancias que motivaron la concesión de la licencia, y podrá admitir o rechazar una petición de cese de la licencia. El eventual cese estará sujeto a la protección adecuada de los legítimos intereses de las personas autorizadas a hacer uso de la invención, particularmente cuando el concesionario haya efectuado preparativos serios para ejecutar la invención o comenzado a ejecutarla.

i) El titular de la patente tendrá derecho a solicitar de una autoridad superior competente la revisión de cualquier decisión relativa a la validez legal de una licencia obligatoria o a la remuneración fijada por la autoridad nacional. Una solicitud de revisión no dejará en suspenso los efectos de una licencia concedida.

La redacción del párrafo a(i) se basa en la ley de patentes del Reino Unido (artículo 48 (A (1))(b)). En algunos países (Argentina, China) se puede otorgar una licencia obligatoria cuando se demuestra que el titular de la patente se ha negado a conceder una licencia voluntaria en términos comerciales razonables dentro de un plazo de tiempo estipulado.

Nótese que la concesión de una licencia obligatoria por las razones indicadas en a(vii) requiere definir la “explotación en el país”, cuestión que la legislación nacional debería prever teniendo en cuenta que el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC no impide explícitamente que un país exija la producción local. Sin embargo, el artículo 27.1 del Acuerdo es ambiguo, y algunos lo han

interpretado en el sentido de que la “explotación en el país” debe entenderse como “disponibilidad en el país”, sea mediante la importación, o la “fabricación local”. También podría sostenerse que la referencia a la salud pública en a(iii), a(vi) y a(vii) constituiría una discriminación inadmisibles entre campos de la tecnología; sin embargo, la “salud pública” no puede ser considerada como un “campo de la tecnología”, sino más bien como una esfera de problemas (como la educación o la seguridad) que pueden ser atendidos con tecnologías pertenecientes a diferentes campos.

Se puede conceder legítimamente licencias obligatorias no sólo para fabricar un producto protegido, sino también para importarlo. La importación será crucial para los países en desarrollo que posean una capacidad tecnológica o financiera limitada para acometer la fabricación del producto protegido, así como para hacer frente a situaciones de emergencia o de prácticas anticompetitivas que requieran actuar con prontitud.

La duración de una licencia obligatoria es un aspecto importante. Un plazo demasiado corto podría desincentivar a un tercero a solicitar o aceptar la licencia. La práctica general es otorgar las licencias obligatorias por el período de vigencia restante de la patente. Esta es la solución propuesta *supra*, con una excepción cuando haya razones de interés público que la justifiquen.

La determinación de la remuneración que ha de ser abonada al titular de la patente es una cuestión clave. Las regalías respectivas se pueden establecer con arreglo a las tasas que sean generalmente aplicables en el sector correspondiente.¹⁷¹ Otro método posible sería definir una regalía “razonable” como aquella que pagaría un tercero por una licencia voluntaria. Este método, que fue introducido por una ley de los Estados Unidos en 1922, ha sido extensamente aplicado en la jurisprudencia estadounidense relativa a

¹⁷¹ Véase, p. ej., el artículo 43 de la ley de patentes argentina (1995).

la infracción de derechos de patente.¹⁷² En el caso de las licencias obligatorias para uso del gobierno de los Estados Unidos, sin embargo, la remuneración puede basarse en lo que ha perdido el titular y no en lo que ha ganado el concesionario.¹⁷³

La práctica de Canadá mientras estuvo en vigor un sistema de licencias obligatorias fue exigir una regalía del 4 por ciento sobre el precio de venta de las medicinas vendidas bajo la licencia.¹⁷⁴ En la India las directrices de gobierno aplicables normalmente limitan el pago de regalías a un máximo del 4 por ciento sobre las ventas netas, pero también ha habido noticia de regalías de hasta el 8 por ciento.¹⁷⁵

Con el fin de determinar la compensación, las autoridades pueden exigir que el titular de la patente haga públicas las inversiones en I+D, los ingresos y otros datos económicos pertinentes en relación con el producto, asegurando al mismo tiempo una protección adecuada de cualesquiera datos comerciales confidenciales. También pueden tener en cuenta la participación del mercado interno en el mercado mundial total para el producto objeto de licencia, con miras a determinar la proporción de los costos reales de I+D que sería justo que soportara el país. En la práctica comercial, las regalías se suelen situar entre un 0,5 y un 10 por ciento de las

¹⁷² Véase, p. ej., Chisum, 1992, párrafo 20.02.2. En la esfera de los derechos de autor, el Tribunal de Apelación del Distrito de Columbia estadounidense ha sostenido recientemente que tasas de regalía “razonables” con arreglo a la sección 801, b) de la ley de derechos de autor no quiere decir “tasas de mercado”, sino una tasa determinada con arreglo a criterios legales (*Recording Industry Association of America v. Librarian of Congress*, D.C. Cir. No. 98-1263, 21-5-99).

¹⁷³ Véase, p. ej., la decisión estadounidense en *Leesona*, 599F 2nd. at 969.

¹⁷⁴ Véase, p. ej., McFertridge, 1998, pág. 83.

¹⁷⁵ Véase Graber, 1999, 3.

ventas (netas) del producto objeto de licencia, dependiendo del tamaño del mercado y el volumen de ventas del producto en cuestión¹⁷⁶ y del estadio de la tecnología dentro del ciclo de vida del producto, entre otros factores.¹⁷⁷

Conviene observar, finalmente, que la decisión de otorgar una licencia obligatoria puede ser revisada por una instancia administrativa o judicial, y que el derecho del titular de una patente a solicitar dicha revisión puede ser limitado (conforme al Acuerdo sobre los ADPIC) a la validez legal de la licencia y a la remuneración acordada.

¹⁷⁶ Niess, 1999, págs. 16-17.

¹⁷⁷ Kumar y Bhat, 1999, pág. 21.

XI. OBSERVACIONES FINALES

El propósito de este trabajo ha sido examinar elementos que podrían ser considerados en la legislación sobre patentes, con miras a desarrollar un enfoque favorable a los intereses de la salud que facilite el acceso a los medicamentos, sobre todo para los pobres.

Las principales premisas que han presidido la preparación de esta monografía son las siguientes:

- La concesión y el ejercicio de derechos de patente deberían ser congruentes con los objetivos e intereses básicos de la sociedad, y particularmente con la promoción y la protección de la salud pública.
- No hay un sistema de patentes único. Cada país, aun reconociendo sus compromisos internacionales, debería conformar su legislación de patentes de acuerdo con sus necesidades y objetivos socioeconómicos, incluido lo relacionado con la salud pública.
- El Acuerdo sobre los ADPIC, aunque impone diversas restricciones, deja un margen de maniobra considerable para que los países adapten su legislación nacional a sus necesidades en materia de salud pública.
- El establecimiento de una normativa sobre patentes que mejore el acceso a las medicinas, particularmente para los pobres, es un objetivo de salud pública importante.

- Mejorar el acceso a las medicinas requiere un enfoque que favorezca la competencia en varios aspectos de la legislación sobre patentes.
- Un enfoque de esa clase debería proponerse como objetivo prioritario asegurar que las patentes se concedan sobre desarrollos que constituyan verdaderos avances técnicos, y que los derechos de patente no se utilicen indebidamente para bloquear la innovación y la competencia legítima de productos genéricos. En otras palabras, una ley de patentes favorable a los intereses de la salud pública y que promueva la competencia debería basarse primordialmente en una aplicación correcta de los requisitos de patentabilidad, completados con un conjunto de medidas excepcionales, como pueden ser las excepciones a la patentabilidad y las licencias obligatorias.
- Las leyes sobre patentes deberían contener mecanismos apropiados para corregir abusos en el ejercicio de los derechos de patente.
- Un régimen legal favorable a los intereses de la salud debería permitir que los gobiernos actuaran de forma eficiente en los casos de emergencia, sin excluir las crisis epidémicas.

Aplicar la perspectiva de la salud pública a la política de patentes requiere no sólo una legislación apropiada, sino también la dotación de personal en los parlamentos, las oficinas de patentes, los ministerios de sanidad, el sector privado y los tribunales capacitado para redactar y aplicar la legislación en materia de patentes.

Si bien es cierto que todas las cuestiones presentadas en esta monografía son importantes para el establecimiento de una legislación sobre patentes que tenga en cuenta los intereses de la salud pública, habría que dar prioridad a las que se refieren a la materia patentable y al tratamiento de los casos específicos relativos a los productos farmacéuticos (secciones 2, 4 y 5), al establecimiento de excepciones a los derechos de patente, en especial a efectos de la experimentación y explotación temprana (sección 7), y a la implantación de un sistema racional de concesión de licencias obligatorias (sección 10). Una ley nacional que tratase adecuadamente estas cuestiones constituiría un importante paso adelante.

Los objetivos de la salud pública pueden recibir gran impulso de la cooperación Norte-Sur en los sectores público y privado, en forma de asistencia oficial, concesión de licencias de tecnología, empresas conjuntas y otras iniciativas. El clima, el alcance y la efectividad de esa cooperación, sin embargo, pueden mejorar sensiblemente si los países desarrollados renuncian al empleo de acciones unilaterales para obtener la protección de los intereses comerciales de sus titulares de patentes en los países en desarrollo. La cooperación internacional en esta esfera debería reconocer el derecho fundamental de toda persona a acceder a una atención sanitaria básica, y la correspondiente obligación de los gobiernos de proteger y promover la salud pública.

REFERENCIAS

-  Abbott, Frederick (1998) "First report (final) to the Committee on International Trade Law of the International Law Association on the Subject of Parallel Importation", *Journal of International Economic Law*, vol. 1, No.4.
-  Anderson, Robert and Nancy Gallini (Eds.) (1998) *Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy*, The Industry Canada Research Series, University of Calgary Press, Canadá.
-  Anzalone, Steven (1996) "Infringement under the doctrine of equivalents. The search for certainty", *Patent World*, septiembre.
-  Bainbridge, David I. (1992) *Intellectual Property*, Pitman, Londres.
-  Baldock, Claire (1999) "Patenting of ESTs", *Patent World*, marzo.
-  Bale, H. (1991) *Uruguay Round negotiations on intellectual property: A step forward?*, 3rd Annual Conference on International Trade, Washington College of Law of the American University, 3 de octubre.
-  Barton, John (1995) "Adapting the intellectual property system to new technologies", *International Journal of Technology Management*, vol. 10, No. 2/3.
-  Beaglehole, Robert and Ruth Bonita (1997) *Public Health at the Crossroads. Achievements and prospects*, Cambridge University Press, Melbourne.

- 

Beier, Friedrich-Karl (1999) "Exclusive Rights, Statutory Licenses and Compulsory Licenses in Patent and Utility Model Law", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol.30, No.3, p.251-275.
- 

Bent, S., R. Schwab, D. Conlin and D. Jeffrey (1991) *Intellectual property rights in biotechnology worldwide*, Stockton Press, Nueva York.
- 

Bercovitz, Alberto (1990) "Evolución histórica de la protección de la tecnología en los países desarrollados y su relación con la protección en los países en desarrollo", *Revista del Derecho Industrial*, año 12, No.35, Buenos Aires.
- 

Bond, Patrick (1999), "Globalization, pharmaceutical pricing and South African Health Policy: managing confrontation with U.S. firms and politicians", *International Journal of Health Services*, 23 de marzo.
- 

Bronckers, Marco (1998) "The exhaustion of patent rights under WTO Law", *Journal of World Trade*, 32 (5).
- 

Carboni, Anna (1999) "Zino Davidoff S.A. v. A&G Imports Limited: A way around Silhouette?", *European Intellectual Property Review*, No. 10.
- 

Chandra, Arun (1999) "Antitrust liability for enforcing a fraudulent patent in the United States", *Patent World*, abril.
- 

Chirac, Pierre (1999) *Working compulsory according to TRIPs. The essential drug candidates*, Médecins Sans Frontières (mimeografía).
- 

Chisum, Donald (1992) *Patents*, Matthew Bender, Nueva York.

-  Chisum, Donald S. and Michael A. Jacobs, (1992) *Understanding Intellectual Property Law, Legal Text series*, Matthew Bender, Nueva York.
-  Chowdhury, Zafrullah (1995) *The politics of essential drugs. The makings of a successful health strategy: lessons from Bangladesh*, Zed Books Ltd, Londres y Nueva Jersey.
-  Coggio, B. and F. Cerrito (1998) "Immunity for drug approval process", *New York Law Journal*, 9 de marzo.
-  Cook, Trevor (1997) "Pharmaceutical patents and the generic sector in Europe", *Patent World*, febrero.
-  Cook, Trevor, Catherine Doyle and David Jabbari (1991) *Pharmaceuticals biotechnology & The Law*, Stockton Press, Nueva York.
-  Cornish, W. (1998) "Experimental Use of Patented Inventions in European Community States", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol. 29, No.7.
-  Correa C. and A. Yusuf (1998) *Intellectual property and international trade. The TRIPs Agreement*, Kluwer Law International, Londres-Cambridge.
-  Correa, Carlos (1999a) *Access to Plant genetic Resources and Intellectual Property Rights*, Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture, FAO, Background Study Paper No.8.
-  Correa, Carlos (1999b) *Intellectual property rights and the use of compulsory licenses. Options for developing countries*, Working Paper No. 5, South Centre, Ginebra.
-  Correa, Carlos (1999c) "Review of the TRIPs Agreement: fostering the transfer of technology to developing countries", *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 2, No. 6.

-  Correa, Carlos (2000) *Intellectual property rights, the WTO and developing countries. The TRIPs Agreement and policy options*, Zed Books, London and New York.
-  Correa, Carlos and Salvador Bergel (1996) *Patentes y Competencia*, Rubinzal – Culzoni Ediciones, Buenos Aires.
-  Dessemontet, Fracois (1998) “Protection of trade secrets and confidential information”, in Carlos Correa and A. Yusuf (1998) *Intellectual property and international trade. The TRIPs Agreement*, Kluwer Law International, Londres-Cambridge.
-  Dratler, Jay (1999) *Intellectual property law, commercial, creative, and industrial property*, Law Journal Press.
-  Ducor, Philippe (1998) *Patenting the Recombinant Products of Biotechnology and Other Molecules*, Kluwer Law International, Londres.
-  Egziabher, Tewolde Berhan (1996) “A case of community rights”, in Tilahun, S. and Sue, E (Editors). 1996. *The movement for collective intellectual rights*, The Institute for Sustainable Foundation/The Gaia Foundation, Addis Abeba.
-  Eisenberg, Rebecca (1989) “Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use”, *University of Chicago Law Review*, No. 56.
-  Federal Trade Commission Staff (1996) *Anticipating the 21st Century: Competition policy in the new high-tech, global marketplace*, vol. I.
-  Feinberg, Rick (1994) *Peculiar Patents. A collection on unusual and interesting inventions from the files of the U.S. Patent Office*, Carol Publishing Group, Nueva York.

-  Finnegan, Marcus (1977) "The folly of compulsory licensing", *LES (Licensing Executive Society)* p.128-147.
-  Franzosi, Mario (1996) *Il Brevetto: Quale Tutela?*, Quaderni di Giurisprudenza Commerciale, No. 169, Milán.
-  Gilat, David (1995) *Experimental Use and Patents*, IIC Studies, vol. 16, VCH, Weinheim,.
-  Gleick, James (2000) "Patently absurd", *The New York Times Magazine*, 12 de marzo.
-  Goldstein, Paul (1993) *Copyright, patent, trademark and related state doctrines. Cases and materials on the law of intellectual property. Revised Third Edition*, The Foundation Press, Westbury.
-  Goldstein, Sol (1977) "A study of compulsory licensing", *LES*, p.122-125.
-  Graber, David (1999) 'Foreign countries' licensing practices cited in USTR's Annual Trade Barriers Report", *World Licensing Law Report/BNA*, No. 4
-  Grubb, Philip (1999) *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology. Fundamentals of global law, practice and strategy*, Clarendon Press, Oxford.
-  Gutterman, Alan (1997) *Innovation and Competition Policy: A comparative study of the regulation of patent licensing and collaborative research & development in the United States and the European Community*, Kluwer Law International, Londres.
-  Hansen, Bernd and Fritjoff Hirsch (1997) *Protecting inventions in chemistry. Commentary on chemical case law under the European Patent Convention and the German Patent Law*, WILEY-VCH, Weinheim.

- 

Hunt, R. (1999) *Nonobviousness and the incentive to innovate: An economic analysis of intellectual property reform*, Fed. Res. Bank of Philadelphia., Working Paper No. 99-3.
- 

Jackson, John (1999) *The world trading system. Law and policy of international economic relations*, Second Edition, The MIT Press, Cambridge.
- 

Keayla, B. (1999) *TRIPs-Impact on health and pharmaceuticals*, Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Health – TRIPs, 16-18 de agosto, Bangkok.
- 

Kumar, Vinay and Jyotti Bhat (1999) “estimating payments for technology. A framework for SMEs”, *TECH MONITOR*, noviembre-diciembre.
- 

Ladas, S. (1975) *Patents, trademarks and related rights-National and International protection*, Harvard University Press, Cambridge.
- 

Lambert, John; Jitendra Srivastava and Noel Vietmeyer (1997) *Medicinal Plants. Recuing a Global Heritage*, World Bank Technical Paper No.355, Washington D.C.
- 

Lechter, Michael (Ed.) (1995) *Successful patents and patenting for engineers and scientists*, IEEE Press, Nueva York.
- 

Leskien, Dan and Michael Flitner (1997) “Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System”, *IPGRI, Issues in Genetic Resources*, No.6, Roma.
- 

Maskus, Keith (1998) “The role of intellectual property rights in encouraging foreign direct investment and technology transfer”, *Duke Journal of Comparative and International Law*, No.9.

- 
 Mazzoleni, Roberto and Richard Nelson (1998) "The benefits and costs of strong patent protection: A contribution to the current debate", *Research Policy*, No.27.
- 
 McFertridge, Donald (1998) "Intellectual property, technology diffusion, and growth in the Canadian Economy", Robert Anderson and Nancy Gallini (Eds.) *Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy* University of Calgary Press, Alberta.
- 
 Merges, Robert and Richard Nelson (1996) "On limiting or encouraging rivalry in technical progress: the effect of parent-scope decisions", *The sources of economic growth*, Harvard University Press, Cambridge.
- 
 Merges, Robert P. (1992) *Patent law and policy. Cases and materials*, Contemporary Legal Educational Series, Boston.
- 
 MSF (Médecins Sans Frontières) HAI (Health Action International) and CPT (Consumer Project on Technology) (1999) *Open letter to the WTO member countries on TRIPs and access to health care technology*, Ginebra, 12 de noviembre.
- 
 Naciones Unidas (1993) *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment*, Nueva York.
- 
 NERA (National Economic Research Associates) (1998) *Policy relating to generic medicines in the OECD. Final report for the European Commission*, diciembre, Londres.
- 
 Niess, Peter (1999) "Technology evaluation and pricing", *TECH MONITOR*, noviembre-diciembre.
- 
 Nogués, Julio (1990) "Patents and pharmaceutical drugs: Understanding the pressures on developing countries", *Journal of World Trade*, vol. 24, No.6.

-  Oddi, A. Samuel (1996) TRIPs “-- Natural Rights and a “Polite Form of Economic Imperialism”, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 29, No. 3.
-  OMPI (1991) *Records of the Diplomatic Conference for the Conclusion of a Treaty Supplementing the Paris Convention as far as Patents are Concerned. Volume I: First Part of the Diplomatic Conference*, The Hague 1991, Ginebra.
-  OMS (1988) *The world drug situation*, Ginebra.
-  OMS (1998) *Revised drug strategy. WHO’s work in pharmaceuticals and essential drugs*, EB/RDS/RC/1, Ginebra.
-  OMS (1999) *Trade and public health. Statement of the World Health Organization (WHO) at the Third WTO Ministerial Conference*, 30 de noviembre a 3 de diciembre, Seattle.
-  ONUSIDA (1998) *La epidemia de SIDA: situación en diciembre de 1998*.
-  ONUSIDA (1999) *Statement of UNAIDS at the Third WTO Ministerial Conference*, Seattle, 30 de noviembre-3 de diciembre de 1999.
-  Penrose, Edith (1974) *La economía del sistema internacional de patentes*, Siglo Veintiuno Editores S.A., Buenos Aires.
-  Petersmann, Ernst-Ulrich (1997) *The GATT/WTO Dispute Settlement System. International law, international organizations and dispute settlement*, Kluwer Law International, Londres.
-  PNUD (1999) *Informe sobre desarrollo humano*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, Barcelona, México.
-  Posey, Darrell and Graham Dutfield (1996) *Beyond Intellectual Property. Toward Traditional Resource Rights for Indi-*

genous Peoples and Local Communities, International Development Research Centre, Ottawa.

-  Redwood, Heinz (1994) *New horizons in India: The consequences of pharmaceutical patent protection*, Oldwicks Press, Suffolk.
-  Reichman, J. (1994) "Legal Hybrids Between the Patent and Copyright Paradigms", 94 *Columbia Law Review*. 2432, 2448-2453.
-  Reichman, J. (1997) 'From Free Riders to Fair Followers: Global Competition Under the TRIPs Agreement', *New York University Journal of International Law and politics* , vol. 29, No. 1-2.
-  Rozek, Richard (1993) "The consequences of pharmaceutical product patenting: A critique", *World Competition - Law and Economics Review*, vol. 16, No.3.
-  Sachs, Jeffrey (1999) "Helping the world's poorest", *The Economist*, 14 de agosto.
-  Sandri, Stefano (1996) *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT-TRIPs*, CEDAM, Milán.
-  Scherer, F. (1981) "Los objetivos de la concesión de patentes", *ICE*, Madrid.
-  Scherer, F. M. (1998) "Comments" in Anderson, Robert and Gallini, Nancy (Eds.) *Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy* University of Calgary Pres, Alberta
-  Schuster, Reinhardt, (1995/1996) "Germany's doctrine of equivalents", *Managing Intellectual Property*, diciembre, enero.

-  Sears, Mary Helen and Thomas Hahn (1999) 'Drafting and interpreting means (or step) plus function patent claims', *Patent Yearbook*.
-  Secretaría del GATT (1994) *Los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales – Los Textos Jurídicos*, Ginebra.
-  Sena, Giuseppe (1999) 'Directive on biotechnological inventions: Patentability of discoveries', *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Vol.30, No.7.
-  Shankar, Darshan (1996) "Tribal and rural farmet-conservers", in *Agrobiodiversity and Farmers' Rights*, Madras: Swaminathan Research Foundation, No.14.
-  Shiva, Vandana and Radha Holla-Bhar (1996) 'Piracy by patent: the case of the Neem tree', in Mander Jerry and Goldsmith Edward (Eds.) *The case against the global economy and for a turn toward the local*, San Francisco.
-  Sibley, Kenneth (1994) "Patent Claims", Sibley, Kenneth (Ed.) *The law and strategy of biotechnology patents*, Butterworth-Heinemann, Newton.
-  Stieger, Werner (1982) "Article 54 (5) of the Munich Patent Convention: An Exception for Pharmaceuticals", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol. 13, No.2.
-  Straus, Joseph (1996) "Implications of the TRIPs Agreement in the Field of Patent Law, in From GATT to TRIPs. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights", in F.K. Beier and G. Schricker Eds., *From GATT to TRIPs. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, IIC Studies, VCH, Vol. 18, Weinheim.

-  Subramanian, A. (1995) "Trade-related intellectual property rights and Asian developing countries: An analytical view", paper presented at the Conference on Emerging Global Trading Environment and Developing Asia, Manila, Filipinas, 29-30 de mayo.
-  Takenaka, Toshiko (1995) *Interpreting Patent Claims: The United States, Germany, and Japan*, VCM, Weinheim.
-  Thurow, Lester (1997) "Needed: A new system of intellectual property rights, *Harvard Business Review*, septiembre-octubre.
-  Trebilcock, Michael and Robert Howse (1999) *The Regulation of International Law*, 2nd Edition, Routledge, Londres y Nueva York.
-  Tsuda, Yoshiaki and Shuichi Sakuma (1996) "Research on parallel trade of patented products", *Patents & Licensing*, diciembre.
-  UNCTAD (1996) *The TRIPs Agreement and Developing Countries*, Nueva York y Ginebra.
-  Vaver, David (1997) *Intellectual property law. Copyright. Patents. Trade Marks*, Irwin Law, Concord, Ontario.
-  Velásquez, German and Pascale Boulet (1999) *Globalization and access to drugs. Perspectives on the WTO/TRIPs Agreement*, World Health Organization Action Programme on Essential Drugs, health Economics and Drugs DAP Series, No.7, WHO/DAP/98.9.
-  Verma, S. (1998) "Exhaustion of intellectual property rights and free trade. Article 6 of the TRIPs Agreement", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, No.5, vol. 29.

-  Wegner, Harold (1993) *Patent Harmonization -- By Treaty or Domestic Reform*.
-  Wegner, Harold (1994) *Patent law in biotechnology, chemicals & pharmaceuticals*, Stockton, Chippenham.
-  White, Alan (1998) "Problems of patent for research tools", *BSLR*, marzo.
-  Whybrow, Stephen (1997) "The limits on parallel import in Europe", *Managing Intellectual Property*, septiembre.

-  Yusuf, Abdulqawi and Andrés Moncayo von Hase, (1992) "Intellectual property protection and international trade-exhaustion of rights revisited", *World Competition*, vol. 16, No.1, Ginebra.
-  Zaveri, N. (1998) *Patents for Medicine. Balanced Patent Law - The need of the hour*, Indian Drug Manufacturers' Association, India.