

DE FRONTERAS Y PATENTES FARMACÉUTICAS

Carmen OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN*

Resumen

Desde que el ADPIC armoniza los estándares de protección de las patentes de invención en el progresivamente ampliado número de Estados miembros de la OMC, las fronteras estatales y sociales del acceso a los medicamentos fueron llevadas al primer plano mediático y político gracias al empeño de la sociedad civil. Si bien este Acuerdo ha sido el eje vertebrador de las críticas, pues introdujo la patentabilidad obligatoria de los productos farmacéuticos y la protección de la información relativa a las pruebas y análisis clínicos requeridas por las administraciones para conceder autorizaciones de comercialización, sus normas dan entrada a ciertas flexibilidades que los Estados pueden utilizar en el diseño de las legislaciones nacionales. Este trabajo analiza la situación general del Acuerdo y cada una de estas flexibilidades sin perder de vista la práctica y, consiguientemente la aparición de acuerdos de liberalización comercial que introducen estándares de protección más elevados; los llamados ADPIC-Plus.

Abstract

Ever since TRIPs Agreement harmonized patent standards among the progressively enlarged number of WTO members, State and social boundaries on access to medicines were taken to the media and political forefront thanks to the civil society determination. This Agreement introduced the compulsory patentability of pharmaceutical products and the protection of the analysis and clinical trials information required by national administrations to award commercial authorizations. Although, therefore, this Agreement has been the center of all the critics, its provisions facilitate certain flexibilities that member States can use in designing their national laws. This piece analyses the general situation of the Agreement without disregarding practice and, hence, the appearance of free trade agreements introducing higher protection standards, the so-called TRIPS-Plus commitments.

Palabras clave

ADPIC, medicamentos, patentes, información no divulgada, cooperación, agotamiento, excepciones, licencias obligatorias, conocimientos tradicionales, ADPIC-PLUS.

* Profesora titular de Derecho internacional privado. Universidad Complutense de Madrid. cocastri@der.ucm.es.

Key words

TRIPS, medicines, patents, undisclosed information, cooperation, exhaustion, exceptions, compulsory licenses, traditional knowledge, TRIPS-PLUS.

SUMARIO: I. Introducción; II. Productos farmacéuticos: Patentes e información no divulgada; III. Tratamiento diferenciado para países en desarrollo: 1. Compromiso de aplicación; 2. Cooperación; IV. Patentes: 1. Patentabilidad: A. Excepciones; B. Novedad y actividad inventiva; 2. Alcance: A. Materia existente; B. Duración; C. Uso; D. Agotamiento; 3. Excepciones; 4. Licencias obligatorias; 5. Observancia: Medidas en frontera; V. Información no divulgada: pruebas y análisis clínicos; VI. Conclusiones

I. INTRODUCCIÓN

DESDE que en 1995 se adoptara el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC)(1), la relación entre la obligación de proteger las patentes relativas a los productos farmacéuticos por una parte, y, por otra, el acceso a los medicamentos, no ha dejado de plantear debates en lo que concierne especialmente a los países en desarrollo. La idea de diluir las diferencias en la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI)(2) entre los territorios de distintos países parecería haber contribuido a que las poblaciones desfavorecidas difícilmente puedan franquear la frontera en el camino hacia los fármacos más innovadores, normalmente protegidos por patentes y, por lo tanto, más caros.

De entrada, resulta llamativo que un acuerdo internacional sobre armonización de estándares para la protección de derechos subjetivos, como los derechos DPI, se sume a un conjunto de instrumentos que, gestionados por la OMC, están destinados a regular la liberalización multilateral de los intercambios comerciales transfronterizos en vez de, por ejemplo, establecer su sede en una organización internacional centrada en la protección de estos derechos, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Con independencia de que los bienes susceptibles de tráfico comercial internacional constituyan una manifestación física de los DPI –como los medicamentos protegidos por una patente– de forma que el uso y la protección de estos derechos se enmarca generalmente en un contexto comercial, esta circunstancia se explica fundamentalmente por razones políticas relativas en gran medida a los mecanismos de las negociaciones internacionales(3). En este sentido cabe destacar,

(1) Anexo 1C del Acuerdo de Marrakesch, de 15 de abril de 1994, por el que se establece la OMC, *BOE* núm. 20, de 24 de enero de 1995.

(2) Sentido amplio, comprende propiedad intelectual e industrial.

(3) La OMPI y la OMC son foros muy distintos. Mientras la OMPI promueve la celebración entre sus miembros de distintos tratados internacionales sin que la aprobación de un texto les comprometa a firmarlo ni a ratificarlo, las negociaciones de la OMC se realizaron y concluyeron como paquete único. Además, mientras los tratados promovidos por la OMPI suelen abordar un solo DPI, el ADPIC comprende la generalidad de ellos.

en primer término, que, al formar parte del sistema de la OMC, los Estados comprometidos con este Acuerdo son, hoy en día, 159(4) y, en segundo, que las discrepancias entre ellos han de resolverse conforme a un sistema de solución de diferencias específico que ha demostrado ser muy eficaz(5). Por lo demás, la OMPI y la OMC cooperan entre sí en distintas cuestiones relativas a los DPI(6).

Sea como fuere, al abordar el problema de acceso a los productos farmacéuticos protegidos por patentes no puede dejarse de notar que el ADPIC, en consonancia con su pertenencia al sistema OMC y consiguiente seguimiento de la teoría económica de la ventaja comparativa(7), pone de manifiesto que el establecimiento de estándares para la protección de los DPI no es un fin en sí mismo sino el medio para contribuir a la innovación y difusión tecnológica de modo que se favorezca el bienestar social y económico para todos (art. 7). Paralelamente, reconoce la existencia de desigualdades entre los niveles de desarrollo de sus Estados miembros y la necesidad de otorgar un trato especial y diferenciado a aquellos que lo requirieran (parr. 6 exposición de motivos y arts. 65 y 67). Todo ello sin cuestionar la soberanía de los Estados a la hora de fijar sus intereses públicos y, en particular, de adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública y para prevenir el abuso de los DPI, incluyendo las prácticas que limiten el comercio o la transferencia de tecnología (art. 8).

En todo caso, el ADPIC no es el único instrumento internacional que introduce normas conflictivas. Como es sabido, a escala regional los Estados profundizan en la reducción de obstáculos al comercio a través de acuerdos de liberalización comercial que normalmente llevan aparejados compromisos en materia de protección de los DPI. Estos compromisos suelen superar los niveles de protección requeridos por el ADPIC –de ahí su calificación como ADPIC-Plus– en línea con lo que podría considerarse una exportación de estándares de los países desarrollados firmantes del acuerdo a los países en desarrollo.

Este trabajo pretende abordar la problemática del acceso a los medicamentos en lo que concierne a su protección a través de las patentes y del llamado secreto industrial incidiendo en particular sobre los mecanismos –flexibilidades– que el ADPIC deja en manos de sus Estados miembros para conciliar los diferentes intereses en presencia conforme al equilibrio que consideren adecuado. Estos intereses no son otros que los del propio Estado al incentivar la actividad económica e investigadora así como la atención sanitaria a sus ciudadanos, los de la propia industria farmacéutica y los de la población. Para ello, se parte del marco y las premisas básicas sobre las que se asientan las disposiciones del ADPIC en los dos derechos que inciden directamente sobre la cuestión; esto es, la patente y el secreto industrial. A continuación, se abordan los aspectos de este acuerdo que han resultado más con-

(4) La lista completa puede encontrarse en http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm. Visitado en noviembre de 2013.

(5) Mecanismo de solución de diferencias OMC, art. 64 ADPIC.

(6) Acuerdo de cooperación entre la OMPI y la OMC hecho el Ginebra el 22 de diciembre de 1995. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtowip_s.htm. Visitado en noviembre de 2013.

(7) Esta teoría mantiene que los países tienden a especializarse en la producción y exportación de los bienes que fabrican con un coste relativamente más bajo respecto al resto del mundo, en los que son comparativamente más eficientes que los demás, y que tenderán a importar los bienes en los que son más ineficaces y que por tanto producen con unos costes comparativamente más altos que el resto del mundo, lográndose así beneficios mutuos. De ahí que la eliminación de los obstáculos al comercio no sea un fin en sí mismo sino el medio para lograr el mayor bienestar económico para todos.

trovertidos en lo que concierne a ambos derechos y que, hoy en día, trascienden el propio ADPIC para trasladarse al terreno de los procesos de integración económica regional. Otras cuestiones directamente relacionadas con las dificultades relativas al acceso a los medicamentos en los países en desarrollo y, en particular, con su precio –por ejemplo, los aranceles, los sistemas de compras públicas, las donaciones–, quedan, por tanto, fuera de este estudio.

II. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: PATENTES E INFORMACIÓN NO DIVULGADA

Más allá de las marcas, los DPI directamente relacionados con la fabricación y comercialización de los productos farmacéuticos son la patente y el llamado secreto industrial. Como es conocido, la patente protege una invención (producto o procedimiento) nueva, que entrañe actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial, mientras que el secreto ampara una información cuyo desconocimiento generalizado le confiere valor económico. En los Estados en los que se reconoce, la patente otorga a su titular un derecho de exclusión (impedir que terceros hagan uso de la invención sin su consentimiento) territorial (en el país que reconoce su existencia) y temporalmente limitado, mientras que la protección del secreto permite actuar frente a actos de competencia desleal con efectos en el mercado. El carácter territorial de los derechos es susceptible de generar barreras al comercio internacional al permitir, por ejemplo, que se impida la importación de una mercancía cuya puesta en el mercado nacional no ha sido autorizada por el titular. No obstante, estas restricciones son tradicionalmente aceptadas en tanto resulten necesarias para proteger el derecho subjetivo (8).

Cuando un Estado reconoce que un medicamento es el resultado de una invención el solicitante de la patente queda amparado por el derecho. Resulta obvio señalar que estos medicamentos serán los más novedosos y frecuentemente derivarán de las inversiones en I+D realizadas por la industria farmacéutica. No obstante, esto no es suficiente para comercializar este tipo de productos. Está generalizada la exigencia de una autorización de comercialización que, una vez comprobada la bondad y efectos del producto, permita al titular de esta autorización colocarlo en el mercado. La obtención de la autorización requiere llevar a cabo análisis y pruebas clínicas de elevado coste cuyos resultados, siendo secretos, tienen un importante valor económico, por lo que pueden ser protegidos a través de la figura del secreto industrial.

El ADPIC establece estándares mínimos (art. 1.1) para la protección de estos dos derechos y, además, incorpora disposiciones relativas a su observancia y defensa. Aunque se ha debatido sobre la eventual existencia en el Acuerdo de «límites máximos» de protección (9), lo que el ADPIC contiene son más bien cier-

(8) Art. XX.d GATT

(9) KUR, A. y ROSSE RUSSE-KHAN, H. «Enough is Enough; The Notion of Binding Ceilings in International Intellectual Property Protection», *Max Planck Papers on Intell. Prop. Competition and Tax L. research Paper No.09-01*, 2008, <http://ssrn.com/abstract=1326429>, KUR, A. «International Norm-Making in the Field of Intellectual Property: A Shift Towards Maximum Rules?», *The WIPO Journal*, n.º 1, 2009, http://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/en/wipo_journal/pdf/wipo_journal_1_1.pdf. Visitado en noviembre de 2013.

tas exigencias –como no obstaculizar innecesariamente el comercio internacional (10)– cuya precisión y cumplimiento requiere en gran medida, al igual que ocurre con el respeto a los objetivos y principios del Acuerdo, ser analizada sobre el caso concreto; esto es, en todo caso se trataría de límites en principio abstractos. Lo que sí está claro y así lo reconoce la Declaración Ministerial sobre el ADPIC y la Salud Pública, es que este Acuerdo «no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública ... puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos». En este sentido, la Conferencia Ministerial reafirmó «el derecho ... de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo ..., que prevén flexibilidad a este efecto.» (11). Este planteamiento fue asumido expresamente por la Asamblea General de Naciones Unidas que, además, resolvió ayudar a los países en desarrollo para que pudieran aprovechar la flexibilidad del Acuerdo y para fortalecer sus capacidades con este propósito (12).

En lo que concierne a las patentes sobre productos farmacéuticos debe destacarse que el ADPIC establece por primera vez la obligación internacional de introducir la patentabilidad en todos los campos de la tecnología, lo que incluye los medicamentos (art. 27). Además, se reconoce que las patentes confieren a su titular derechos de exclusión (fabricación y comercialización, art. 28) por un período de, al menos, 20 años desde su solicitud (art. 33). Allí donde el derecho no ha sido reconocido y, cuando lo fue, su duración ha expirado, cualquiera puede producir y comercializar el producto en cuestión conforme al principio de libertad de comercio. Como es sabido, en el terreno farmacéutico los productos que no cuentan con la protección de una patente son conocidos como genéricos (13).

Para garantizar una protección adecuada frente a la competencia desleal, el ADPIC obliga a sus miembros a proteger la información no divulgada –como la recogida a través de las pruebas y análisis clínicos con el fin de solicitar y obtener autorizaciones de comercialización de fármacos– desde una doble perspectiva (art. 39.1). Con carácter general, mediante el reconocimiento del derecho de exclusión frente a los usos comerciales no honestos, entendiéndose por tales, entre otros, el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas (art. 39.2). Además, específicamente, los Estados que exijan la presentación de datos para autorizar la comercialización de productos farmacéuticos habrán de protegerlos contra todo uso comercial desleal y toda divulgación, excepto cuando sea

(10) *Vid. infra* III.5.

(11) Declaración de la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, WT/MIN(01)/DEC/W/2, de 14 de noviembre de 2001, párrafo 4.

(12) Resolución 60/262 de la Asamblea General de Naciones Unidas, de 15 de junio de 2006, Declaración Política sobre el VIH/Sida, apartados 43 y 44. Conforme a la misma la Organización Mundial de la Salud adoptó la Estrategia OMS contra el VIH/sida para 2011-2015, WHA 63.19.

(13) Así, los productos obtenidos a partir de una licencia obligatoria, *vid. infra* III.3. D, no pueden ser calificados *stricto sensu* como genéricos pues la obligatoriedad de la licencia no hace desaparecer la protección del derecho.

necesario para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar su protección contra todo uso comercial desleal (art. 39.3).

III. TRATAMIENTO DIFERENCIADO PARA PAÍSES EN DESARROLLO

El tratamiento diferenciado para los países en desarrollo se traduce en el establecimiento de disposiciones transitorias específicas y en la obligación de prestarles asistencia que adquieren los países desarrollados.

1. COMPROMISO DE APLICACIÓN

El ADPIC entró en vigor el 1 de enero de 1995, sin embargo, la fecha a partir de la que nace el compromiso de aplicación de sus disposiciones se fija para justo un año después (art. 65.1) con el fin de dar tiempo a realizar los ajustes oportunos en las legislaciones nacionales. Atendiendo a la situación de los países en desarrollo (PVD) se establecen disposiciones transitorias que permiten dilatar el compromiso de aplicación y, además, contemplan la posibilidad de acordar prórrogas adicionales. En todo caso, estas disposiciones no afectan a la aplicación general de la prohibición de discriminación, tanto en lo que concierne al tratamiento nacional –típico en los tratados sobre DPI y en los de comercio– como al de la nación más favorecida –característico de los acuerdos de la OMC– (arts. 3 y 4). Junto a las disposiciones transitorias aplicables con carácter general, aparece una específicamente referida a la patentabilidad de los productos farmacéuticos.

Con carácter general, los países en desarrollo y los que, atravesando procesos de reestructuración económica hacia economías de mercado se enfrenten con problemas especiales en la adaptación de las normas sobre DPI, se beneficiaron de la posibilidad de aplazar la aplicación del acuerdo hasta el 1 de enero de 2000 (art. 65.2). Para los países menos adelantados, este plazo se extendía hasta el 1 de enero de 2006 (art. 66.1). El Consejo de los ADPIC ha decidido prorrogar este último período transitorio en dos ocasiones⁽¹⁴⁾ de forma que en la actualidad está prevista su conclusión en julio de 2021.

Para los países en desarrollo que el 1 de enero de 1996 no protegían mediante patente de producto determinadas invenciones, como los medicamentos, se estableció un período transitorio de 5 años; esto es, hasta el 1 de enero de 2005 (art. 65.4). Como consecuencia de la Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública, este plazo fue prorrogado por el Consejo de los ADPIC hasta el 1 de enero de 2016⁽¹⁵⁾. Durante esta transición, los países beneficiarios adquieren sin embargo dos obligaciones significativas; la conocida como «protección *mailbox*» (art. 70.8) y la relativa a la concesión de derechos de comercialización exclusiva (art. 70.9). La primera supone que, aunque no estén comprometidos a reconocer la patentabilidad de las invenciones de productos farmacéuticos, deben arbitrar mecanismos para permitir la presentación de solicitudes (buzón) con el fin de que conste la fecha y la solicitud sea estudiada en el momento en el que tal compromiso se materialice.

(14) Decisiones del Consejo de los ADPIC de 29 de noviembre de 2005 (IP/C/40) y de 11 de junio de 2013 (IP/C/64).

(15) Decisión del Consejo de los ADPIC de 27 de junio de 2002 (IP/C/25).

Esto es, se preserva la posibilidad de obtener el reconocimiento de la patente en el momento en que la legislación nacional lo contemple, tomando como referencia la fecha de solicitud. De esta forma se mantiene el cumplimiento del requisito de «novedad» de la invención en ese momento y se facilita en lo posible cierto tiempo de disfrute del derecho. Paralelamente, en los casos en los que se hayan presentado estas solicitudes y la administración nacional conceda autorizaciones de comercialización del medicamento antes de que se reconozca su patentabilidad en el ordenamiento interno, deberán reconocerse derechos exclusivos de comercialización al solicitante durante 5 años o, si el período fuera más breve, hasta que se resuelva sobre la solicitud siempre y cuando el solicitante hubiera obtenido el reconocimiento del derecho sobre el medicamento en cuestión en otro país. De esta forma, apoyándose en decisiones adoptadas en otros miembros, se establece la obligación de reconocer al solicitante parte del contenido del derecho de patente (comercialización durante un período limitado) aunque no sea titular del mismo.

Las fechas de aplicación y las prórrogas acordadas hasta el momento pueden verse en el siguiente cuadro.

Disposiciones transitorias

Arts. 65, 66, 70.8 y 9, Declaración Ministerial sobre el ADPIC y la Salud Pública y Decisiones del Consejo de los ADPIC de 27/6/2002, 29/11/2005 y 11/6/2013

Fecha	Patentes	Información no divulgada
1 enero 1995	En vigor	En vigor
1 enero 1996	Aplicación PD <ul style="list-style-type: none"> • PVD (solo TN & NMF) • PVD sin patentes de medicamentos el 1/1/1995: sólo <i>mailbox</i> & derecho de comercialización exclusiva 	Aplicación PD PVD (solo TN & NMF)
1 enero 2000	PVD (salvo PMD sin patentes de medicamentos el 1/1/1995)	PVD
1 enero 2005	PVD sin patentes de medicamentos el 1/1/1995	–
1 enero 2006	PMD (extensible)	PMD (extensible)
1 julio 2013	PMD (extensión/extensible)	PMD (extensión/extensible)
1 enero 2016	PVD (extensión/extensible) – sin patentes de medicamentos el 1/1/1995	–
1 julio 2021	PMD (extensión/extensible)	PMD (extensión/extensible)

PVD – país en desarrollo

PMD – país menos desarrollado

TN – tratamiento nacional

TNMF – tratamiento de la nación más favorecida

Conviene recordar el carácter dispositivo de esta flexibilidad a la que algunos países en desarrollo han renunciado ya sea *motu proprio* o a través de la asunción

de estándares ADPIC-Plus en virtud de acuerdos de integración económica regional (16) y la consiguiente aplicación de las reglas del tratamiento nacional y el de la nación más favorecida (17). En esta línea, las noticias revelan en la actualidad, cuando menos, la génesis del interés en la patentabilidad de los medicamentos y en la protección de estos derechos de algunos países en desarrollo (18).

2. COOPERACIÓN

El ADPIC establece para los países desarrollados la obligación de auxiliar a los países en desarrollo en materia de DPI a través de la cooperación técnica y financiera (art. 67). A esto se añade el compromiso de incentivar a las empresas e instituciones de su territorio que fomenten y propicien la transferencia de tecnología a los países menos adelantados (art. 66.2). Sin embargo la obligatoriedad de esta cooperación se diluye ya que su concreción no está sujeta a un régimen cerrado.

Por una parte, la obligación de prestar cooperación técnica y financiera queda sujeta a un sistema que, en primer lugar, se pone en marcha a instancia de los países en desarrollo y, en segundo lugar, requiere acuerdos sobre el modo y las condiciones para llevarla a cabo. El Consejo de los ADPIC ha precisado que esta cooperación no persigue meramente el traslado de la normativa ADPIC al Derecho interno sino diseñar y aplicar su adaptación para mejor servir al objetivo del desarrollo, incluyendo los objetivos políticos prioritarios, que, al igual que las necesidades concretas, deben ser identificados por cada país (19). En este sentido, se observa que son pocos los países que han comunicado al Consejo de los ADPIC sus necesidades (20). En este terreno, la OMPI y la OMC colaboran activamente, con el apoyo en particular de algunos países desarrollados (entre los que se incluyen los Estados miembros de la UE, Noruega y Canadá) para informar sobre los DPI y poner en práctica los mecanismos necesarios para promover su protección (21).

Por otra parte, no se recoge, si quiera a título de ejemplo, la forma de satisfacer el compromiso de incentivar la transferencia de tecnología desde el propio territorio a los países menos adelantados, con lo que resulta difícil verificar su cumpli-

(16) El Informe anual (2000) del Consejo de los ADPIC, IP/C/22 de 6 de diciembre de 2000, apartado 4, destacaba, 23 los Miembros que habían remitido notificaciones relativas a la aplicación del art. 70.8 y, en ciertos casos, del Art. 70.9; indicando algunos que ya existe en sus territorios protección de las patentes de productos farmacéuticos.

(17) Téngase en cuenta que la integración regional no da lugar a una excepción del TNMF en el ADPIC. GERVAIS, D., *The TRIPS Agreement. Drafting History and Analysis*. 3.^a Ed. Sweet and Maxwell, 2008, pp. 188-189.

(18) A título de ejemplo, en India, Zydus ha investigado sobre medicamentos que ya han obtenido patentes en otros países. A. Kazmin «Indian pharmaceutical groups shed copycat image», *FT* 22 de julio de 2013. Asimismo, una agencia gubernamental cubana (Centro de Ingeniería Genética y Biología) obtuvo en 2012 patentes para un medicamento en distintos países.

(19) Decisión del Consejo de los ADPIC de 27 de junio de 2002 (IP/C/25)

(20) *Factual Overview on technical & financial cooperation for LDCs related to TRIPs*, Swedish International Development Cooperation Agency Supplementary Contribution to the WTO Global Trust Fund, Mayo 2013. http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ldc_overview_08.05.2013_full.pdf. Visitado en noviembre de 2013.

(21) *Vid.* en particular <http://www.wipo.int/cooperation/en/index.html#countries>. Visitado en noviembre de 2013.

miento (22). No obstante, distintas iniciativas promueven la creación de consorcios mixtos (público-privados) para investigar sobre nuevos medicamentos y compartir los DPI resultantes. Así, OMPI-Investigación, lanzada en 2011, contaba en 2012 con la participación de más de 70 entidades que firman entre sí acuerdos de colaboración para promover la investigación sobre nuevos medicamentos (enfermedades tropicales, malaria, tuberculosis). Estos acuerdos incluyen la incorporación de investigadores de países en desarrollo a los departamentos de investigación de empresas y universidades (23).

IV. PATENTES

Las disposiciones del ADPIC sobre patentes que inciden sobre el acceso a los medicamentos, en particular, en los países en desarrollo, conciernen tanto a la patentabilidad como al alcance de la protección del derecho, además de sus posibles excepciones y el eventual otorgamiento de licencias obligatorias. En los siguientes apartados se hace referencia a estas cuestiones, que revelan el margen de flexibilidad del Acuerdo, teniendo en cuenta las disputas planteadas hasta la fecha en el sistema de solución de diferencias de la OMC y las cuestiones que han resultado más controvertidas.

1. PATENTABILIDAD

Como se ha señalado, el ADPIC introdujo la obligatoria patentabilidad de los productos farmacéuticos. No obstante, contempla también la posibilidad de introducir excepciones y la determinación de lo que sea patentable ofrece un margen de flexibilidad nada despreciable.

A. Excepciones

El ADPIC permite a los miembros excepcionar la patentabilidad de 1. métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos; 2. ciertas invenciones animales y vegetales y los procedimientos esencialmente biológicos para producir plantas y animales (24) y 3. invenciones cuya explotación comercial deba ser evitada para proteger la vida o la salud humana, vegetal o animal (art. 27.2 y 3). Aunque durante algún tiempo se defendió la posibilidad de excluir la patentabilidad de los productos farmacéuticos sobre esta última base, difícilmente puede argumentarse que sea necesario evitar la explotación comercial de estos productos para proteger la vida humana. Cuestiones distintas que, por lo tanto y como se verá, deben ser abordadas

(22) Los países desarrollados notifican las medidas que adoptan al Consejo de los ADPIC. *Vid.* Informe anual del Consejo de los ADPIC (2013), de 23 de octubre, IP/C/67, punto 9.

(23) Informe Anual del Director General de la OMPI-Asambleas de 2013, p. 17, punto 57. http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/general/1050/wipo_pub_1050_2013.pdf. Visitado en noviembre de 2013.

(24) Desde 2000, este supuesto está siendo sometido a examen por imperativo del propio precepto.

de forma diferente, son la insuficiencia de la explotación para abastecer el mercado nacional, el ejercicio abusivo del derecho así como una protección injustificadamente limitante del comercio internacional.

B. Novedad y actividad inventiva

El ADPIC no incorpora una definición de los requisitos de novedad (característica no conocida en el estado de la técnica) ni de actividad inventiva (no obviedad) que debe reunir la invención para ser patentable. En estos terrenos las legislaciones nacionales fijan la frontera de la patentabilidad. Así, la forma en la que los Estados desarrollan estos parámetros de patentabilidad y los aplican al examinar las solicitudes de patentes incide en la concesión de patentes farmacéuticas.

En un ejemplo simple, la aportación de una sal, de un excipiente, con ciertos efectos terapéuticos puede ser considerada o no como una novedad que conlleva, o no, una actividad inventiva. Cuando se trata de ciertas aportaciones, mientras algunas legislaciones rechazan la concesión de la patente pues consideran que el reconocimiento del derecho supondría una réplica o perpetuación de una patente anterior (*evergreening*), otras la conceden. El caso de la solicitud de patente presentada por *Novartis* en India –obligada a aplicar el ADPIC desde 2006– para un medicamento contra el cáncer (*Glivex*) resulta paradigmático pues, aunque reconocida en países como EE. UU., fue rechazada en este país por no considerarlo una innovación sino una nueva forma de una sustancia ya conocida. Aunque *Novartis* recurrió a los tribunales argumentando que la ley india, que no considera patentables las moléculas poco innovadoras (25), no respeta normas del ADPIC, la desestimación de su recurso 2007 fue finalmente confirmada por el Tribunal Supremo el 1 de abril de 2013 (26).

Este sistema, que facilita la entrada en el negocio de la industria de genéricos, puede ser un catalizador para otras leyes nacionales, como la brasileña que, en la actualidad está en proceso de revisión (27). A estos efectos, algunas ONG facilitan información a las administraciones de los países en desarrollo sobre las innovaciones que se encuentran en los medicamentos (28). Aunque la industria farmacéutica amenace con no invertir en países que adoptan esta aproximación, no es extraño que en la práctica reaccionen adoptando políticas de precios más reducidos o de

(25) Concretamente, el apartado 3.d de la Ley de Patentes, modificada por la Ley 15 el 4 de abril 2005, establece que las patentes sólo se concederán para medicamentos que sean verdaderamente nuevos e innovadores. Para las nuevas formas y nuevos usos de medicamentos existentes se requiere que los solicitantes de patentes demuestren una mejora importante de su eficacia. http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=128116. Visitado en noviembre de 2013.

(26) Otras patentes han sido anuladas, revocadas o sus solicitudes rechazadas (Bayer, Pfizer, Roche). A. Kazmin, «India: Patents and Precedents» *FT* 15 de mayo de 2013.

(27) Una declaración sobre el respaldo de la sociedad civil a la propuesta puede verse en <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2013/07/Declaracion-de-Organizaciones-de-la-Sociedad-Civil-Reforma-de-la-Ley-de-Patentes-brasilena-acceso-a-medicamentos.pdf> Visitado en noviembre de 2013.

(28) *Initiative for Medicines, Access and Knowledge*, <http://www.i-mak.org/>. Visitado en noviembre de 2013.

colaboración con empresas locales de genéricos (29). Por lo demás, no puede dejarse de notar que algunos acuerdos de liberalización comercial tratan de introducir elementos que inciden en la definición de novedad y la actividad inventiva (30).

Directamente relacionada con esta cuestión se encuentra la problemática utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, oriundas de países en desarrollo, en la composición y elaboración de nuevos fármacos. La patentabilidad de estos fármacos sin contar con el consentimiento de estas comunidades ni retribuirles de alguna manera el uso de estos bienes ha sido calificada como «biopiratería». El ADPIC no incluye disposiciones específicas sobre la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. En el marco del examen de las excepciones a la patentabilidad impuesto por el art. 27.3, así como de la ronda de Doha de negociaciones comerciales multilaterales, los países en desarrollo han defendido la reforma de este texto para introducir el compromiso de imponer a los solicitantes de patentes ciertas obligaciones (31). La primera sería proporcionar información sobre los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a sus invenciones. Así resultaría más fácil identificar en qué casos no hay una verdadera invención y no debería otorgarse la patente. La segunda sería facilitar prueba de haber obtenido el consentimiento informado de la comunidad a la que pertenecen los recursos. Finalmente, se les requeriría acreditar que los beneficios de su utilización comercial se compartirán de forma equitativa con dicha comunidad.

Aunque todavía no está en vigor, el Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización (32) es en la actualidad el único acuerdo internacional que persigue el reparto de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos de manera justa y equitativa (33). El Protocolo, que sólo comprometerá a los Estados parte, aborda el acceso a estos recursos, la financiación y la transferencia de tecnología de manera

(29) En India, ante la fabricación de un medicamento para la diabetes por Glenmark, industria farmacéutica local, Merk se plantea asociarse con Sun Pharmaceuticals, otra industria de genéricos, para comercializar una versión del medicamento que competirá con aquel, A. Kazmin «Indian pharmaceutical groups shed copycat image», *FT* 22 de julio de 2013.

(30) El art. 15.9.7 del Tratado de Libre Comercio entre EE. UU., Centroamérica y la República Dominicana (DR-CAFTA), de 28 de mayo de 2004, establece «*Each Party shall disregard information contained in public disclosures used to determine if an invention is novel or has an inventive step if the public disclosure (a) was made or authorized by, or derived from, the patent applicant, and (b) occurred within 12 months prior to the date of filing of the application in the territory of the Party.*».

(31) Propuestas de Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, República Dominicana, Tailandia y Venezuela, IP/C/W/403, de 2 de marzo de 2004, y IP/C/W/429, de 21 de septiembre de 2004 a 10 de febrero de 2005, IP/C/W/438 de 10 de diciembre de 2004 y IP/W/C442 de 18 de mayo de 2005; Propuesta del Grupo Africano, IP/C/W/404, de 26 de junio de 2003 y Propuestas de Perú IP/C/W/441, de 19 de mayo de 2005 y IP/C/W/447, de 8 de junio de 2005.

(32) Firmado el 29 de octubre de 2010 como un Protocolo del Convenio de Diversidad Biológica, entrará en vigor a los 90 días del depósito de la ratificación número 50. En noviembre de 2013 ha recibido 26. La UE y sus Estados miembros lo han ratificado aún si bien la Resolución del Parlamento Europeo de 15 de enero de 2013, sobre los aspectos de desarrollo de los derechos de propiedad intelectual: impacto en la reducción de la pobreza en los países en desarrollo [2012/2135(INI)].

(33) A excepción del sistema establecido en el art. 13.2.d del Tratado de la FAO sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, de 3 de noviembre de 2001 (en vigor desde el 19 de junio de 2004), que establece el reparto de beneficios derivados de la comercialización. *BOE* n. 109 de 5 de enero de 2004.

que se contribuya a conservar la diversidad biológica. Sin embargo, no incluye ninguna disposición sobre el requisito de información. Por esta razón, y por el número de Estados que resultarían comprometidos, los países en desarrollo insisten en la modificación del ADPIC sin perjuicio de las negociaciones que sobre esta materia tienen lugar desde hace años en el seno de la OMPI. Según la OMPI, la negociación de un convenio sobre la protección de los conocimientos tradicionales en su seno está «aproximándose a su maduración» (34). El texto incluiría la protección de recursos genéticos y el conocimiento tradicional.

Por su parte, los países desarrollados han defendido que, frente al ADPIC, sea la OMPI la sede principal de las negociaciones internacionales en esta materia y no parecen mostrarse proclives a aceptar el establecimiento de estándares internacionales en lo que concierne a las exigencias de información y de reparto de beneficios en las solicitudes de patente. En cuanto al texto de la OMPI, EE. UU., señaló que está aún inmaduro y la UE declaró que no debería tener carácter vinculante (35). Con carácter general, EE. UU. argumenta que la exigencia de esta información sería indebidamente gravosa y afectaría al desarrollo de la innovación y que el reparto de beneficios puede lograrse con otras iniciativas legislativas, o bien privadamente a través de contratos negociados con las comunidades indígenas en cuestión. Como alternativa Canadá propuso crear una base de datos sobre patentes que, en todo caso, los países en desarrollo consideran insuficiente para cubrir el universo del conocimiento tradicional. También se ha propuesto crear bases de datos de recursos genéticos pero algunos países esgrimen que, aunque pudieran ser útiles para otras cosas, en tanto no se imponga la obligación de informar sobre su utilización en la solicitud de patente, estas bases de datos carecerían de eficacia a los efectos de evitar la biopiratería. La UE dijo estar preparada para debatir sobre el requisito de información sobre el origen –cuya ausencia no debería llevar aparejada la revocación de la patente sino otro tipo de sanciones– pero no sobre el reparto de beneficios ni sobre el consentimiento previo de las comunidades indígenas (36).

Así, la protección de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales y, con ella, de los intereses de las comunidades indígenas a las que pertenecen, carecen aún de una reglamentación internacional adecuada. Aunque ello no impide su regulación nacional –sirva como ejemplo el caso peruano (37)–, resulta evidente que, considerando el margen de acción que los legisladores nacionales conservan al definir la novedad y la actividad inventiva, esta situación ampara la posibilidad de que algunos Estados permitan patentar medicamentos basados en ellos sin que las mencionadas comunidades obtengan rédito alguno. Frente al establecimiento de normas nacionales que protegen estos recursos y que, obviamente, pueden ser calificadas como ADPIC-Plus, cabe observar la escasa, si bien no irrelevante, incidencia que la firma de acuerdos de libre comercio tiene sobre esta normativa.

(34) OMPI Informe 2013, n. 23, p. 11, punto 34.

(35) Informe del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore, de 18 de octubre de 2013, WIPO/GRTKF/IC/25/8 Prov. 2, puntos 306-307, pp. 74-75.

(36) *Ibid*, punto 322, p. 79.

(37) La Ley 27.811, de 24 de julio de 2002, establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos genéticos. http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=129335. Visitado en noviembre de 2013.

Siguiendo con el caso de Perú, cabe señalar que el acuerdo con EE. UU. (38) no incorpora disposiciones específicas sobre los recursos genéticos. Sin embargo, el acuerdo firmado con la UE reconoce su importancia y, sin adquirir compromisos más concretos, se remite al CBD y a los acuerdos que puedan eventualmente alcanzar sobre el reparto de beneficios en primer término; a la colaboración para abordar la apropiación indebida de los recursos genéticos y de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados en segundo lugar; y, finalmente, tras reconocer la utilidad de exigir la divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos en las solicitudes de patente, procurarán facilitar el intercambio de información sobre las solicitudes de patente y las patentes ya concedidas relacionadas con estos recursos con el objetivo de que pueda ser considerada en el examen de fondo, especialmente en la determinación del estado de la técnica (39). En todo caso, tras la firma del acuerdo comercial con EE. UU., se modificó la normativa peruana (40) matizando, sin suprimir, la exigencia de acreditación del consentimiento de las comunidades indígenas en la solicitud de patentes que utilicen sus recursos genéticos (41).

2. ALCANCE

El ADPIC sienta los parámetros del alcance de la protección de los derechos de patente. La obligación de proteger la materia existente en el momento de la entrada en vigor del Acuerdo resultó uno de los aspectos polémicos a la hora de precisar el alcance de las obligaciones del ADPIC con especial repercusión entonces en los países desarrollados. La duración, el uso del derecho y su agotamiento ofrecen márgenes de flexibilidad a los Estados miembros, en particular a los países en desarrollo.

A. Materia existente

El ADPIC compromete a sus miembros a adoptar sus disposiciones respecto de toda la materia existente en la fecha de su aplicación que estuviera entonces protegida en sus territorios, o que cumpliera entonces o posteriormente los criterios de protección establecidos (art. 70.2). Esta obligación aparece en una norma, calificable como disposición transitoria, cuya interpretación suscitó el enfrentamiento entre EE. UU. y Canadá ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC

(38) Acuerdo de promoción comercial EE. UU.-Perú de 12 de abril de 2006 (en vigor desde el 1 de febrero de 2009) http://www.sice.oas.org/Trade/PER_USA/PER_USA_e/PER_USA_text_e.asp#a169. Visitado en noviembre 2013.

(39) Art. 201 del Acuerdo de la EU con Perú y Colombia, de 12 de junio de 2012 (en vigor para Perú marzo y para Colombia desde agosto de 2013) <http://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/regions/andean-community/>. Visitado en noviembre de 2013.

(40) Ley 29.316 que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América, de 13 de enero de 2009. <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=5754>. Visitado en noviembre de 2013.

(41) En la redacción original de la disposición complementaria segunda, n. 36, su ausencia llevaba aparejada la denegación de la patente mientras que, tras su modificación, si el solicitante facilita una explicación satisfactoria de que la invención no utiliza dicho conocimiento, n. 37.

(OSD) (42). Se estableció entonces que en el caso de las patentes la expresión «materia existente» se entiende referida a las invenciones en su calidad de objeto de protección de estos derechos. Por lo tanto, las invenciones existentes y protegidas mediante patente en el territorio de un país el 1 de enero de 1996 deben beneficiarse del alcance de la protección establecida en el ADPIC.

Como consecuencia Canadá, cuya legislación preveía una protección limitada a 17 años, quedó obligada a extender la duración de las patentes solicitadas y en vigor en dicha fecha a lo establecido por el ADPIC. En España, tuvo lugar una situación equivalente respecto de las patentes europeas de medicamentos que, incluyendo reivindicaciones de producto, estaban vigentes el 1 de enero de 1996 sin que la protección de estos productos hubiera sido reconocida en nuestro país (43). La consideración de estas invenciones como «materia existente» dio lugar a una «patentabilidad sobrevenida» (44). De esta forma, en ambos casos la extensión de la protección a la materia existente a la entrada en vigor del ADPIC conllevó una demora en la introducción de la competencia en el mercado de medicamentos.

B. Duración

Como se ha indicado, el ADPIC fija un plazo mínimo de duración de la patente de 20 años, a contar desde la presentación de la solicitud (art. 33) transcurrido el cual el derecho caduca y la invención pasa a dominio público; esto es, puede ser utilizada libremente por cualquiera. Este plazo ha sido considerado como excesivo por algunos y como breve por otros. Sea como fuere, más allá de los posibles retrasos administrativos en el reconocimiento del derecho, el uso comercial de la patente sobre productos farmacéuticos sólo está permitido una vez que se obtiene la necesaria autorización de comercialización, cuya consecución puede demorarse años. En la práctica, esto se traduce en una reducción efectiva de las posibilidades de obtener rédito del ejercicio del derecho de exclusión durante su vigencia mínima de 20 años.

Argumentando esta circunstancia y dado que los estándares del ADPIC son mínimos, algunos legisladores han arbitrado mecanismos para permitir prolongar, de hecho, el derecho de exclusión con el fin, al menos en principio, de compensar el disfrute de la exclusividad al demorarse la posibilidad de comercializar medicamentos. La UE, por ejemplo, regula la obtención de un certificado complementario

(42) Canadá, Período de protección mediante patente; 12 de octubre de 2000, WT/DS170/AB/R. En el mismo sentido se pronunció el TJCE en su Sentencia de 16 de noviembre de 2004, asunto C-245/02, *Anheuser-Busch Inc.*

(43) Hasta el 7 de octubre de 1992 las patentes de productos farmacéuticos no fueron patentables en España y, en consecuencia, las reivindicaciones que sobre los mismos incluían las solicitudes de patente europeas no eran validadas en nuestro país. Sobre esta cuestión *vid.* OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. «Efecto directo y aplicación retroactiva del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio: el problema de las patentes europeas de medicamentos en España», *AEDIP*, vol. VIII, 2008, pp. 669-861.

(44) Entre otras AP de Barcelona de 17 de enero de 2008, Sentencia de 9 de diciembre de 2005 del Juzgado de primera instancia de Madrid número 17, confirmada por la Sección 28 de la AP de Madrid en sentencia de 26 de octubre de 2006; Sentencias del Juzgado de lo mercantil número 3 de Barcelona, de 22 de octubre de 2007 y de la AP de Barcelona (sección 15) de 17 de enero y de 30 de junio de 2008.

de protección de medicamentos a los titulares de patentes sobre los mismos para que puedan disfrutar de 15 años de exclusividad como máximo a contar desde la concesión de la primera autorización del fármaco (45). Resulta evidente que este tipo de medidas retrasa la entrada de la invención en el dominio público y, consiguientemente, la introducción de la competencia en el mercado –con precios más bajos– a través de la comercialización de medicamentos genéricos. En todo caso, es el legislador nacional el que, al valorar los intereses en presencia (inversión/investigación versus duración de la falta de competencia en el mercado), adopta la decisión política que cree oportuna.

A pesar de la flexibilidad que el ADPIC permite en este terreno, la adquisición de este tipo de compromiso en torno al disfrute del derecho de exclusión de los titulares de patentes farmacéuticas tiende a incorporarse en los acuerdos de liberalización comercial regionales en los que participan países en desarrollo (46). Constituyendo un compromiso ADPIC-Plus, es cierto, sin embargo, que en ocasiones aparece también en términos facultativos (47). Por lo demás, algunos de estos acuerdos incorporan también obligaciones relativas a la prolongación de la duración de la patente en casos en los que los procedimientos administrativos para la concesión de la patente se demoren más de lo que el propio Acuerdo considere razonable (48).

C. Uso

El titular de la patente podrá hacer uso de ella sin discriminación por el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país (art. 27.1). Esto supone que los miembros del ADPIC no pueden imponer a los titulares de los derechos obligaciones de explotación local. En las legislaciones internas esta exigencia aparecía tradicionalmente vinculada a la conservación del derecho con el fin de procurar el desarrollo de la industria nacional. Así, si bien no se regula sobre la posibilidad de perder la invención por falta de uso, sí queda claro que el uso de la

(45) Reglamento 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección de los medicamentos, DO (2009) L 152/1, que codifica el original Reglamento 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos y sus sucesivas modificaciones.

(46) Art. 19.5.6 DR-CAFTA, n. 30.

(47) A título de ejemplo, el art. 16.9.6 c) del Acuerdo de promoción comercial EE. UU.-Perú, n. 37, establece «con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada parte *podrá* hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha parte. Toda restauración en virtud del presente subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente, con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original». En los mismos términos se expresa el art. 230.4 del Acuerdo de la EU con Perú y Colombia, n. 39.

(48) El art. 19.5.6a del DR-CAFTA, n. 30, considera irrazonable «al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos».

invención no requiere la fabricación local; esto es, puede materializarse a través de importaciones, con lo que adquiere una connotación esencialmente comercial.

Sobre esta cuestión, cabe hacerse eco de dos disputas paralelas que enfrentaron a EE. UU. y Brasil que concluyeron con una nada sorprendente solución mutuamente acordada (49). EE. UU. solicitó el inicio del procedimiento de arreglo de controversias frente a Brasil pues su ley de propiedad industrial sanciona la falta de explotación local con la concesión de licencias obligatorias y define tal falta de explotación como «la no fabricación del producto o su fabricación incompleta» o «la no utilización del procedimiento patentado de manera plena»; esto es, requiere, en principio en contra del ADPIC, la fabricación en su territorio. Poco después, Brasil inició este procedimiento frente a EE. UU. por su Código de Patentes. En él se dispone, entre otras cosas, que ninguna pequeña empresa u organización no lucrativa titular de una patente podrá ceder el derecho exclusivo de utilizarla a no ser que el cesionario acepte que cualesquiera productos que incorporen la invención o se produzcan utilizándola sean fabricados sustancialmente en el país. Por lo tanto, en estos casos se impone también la obligación de fabricación local, en principio, contraria al ADPIC. En la solución mutuamente acordada el gobierno brasileño se comprometió a que, en el caso de que estuviera en situación de otorgar una licencia obligatoria de patentes bajo titularidad de empresas estadounidenses, mantendría previamente consultas con el gobierno de los EE. UU. Además, Brasil renunciaba a continuar con su reclamación en contra de la ley de patentes de este país.

Este caso pone de manifiesto que la pervivencia de normas jurídicamente incompatibles con el ADPIC es perfectamente posible en tanto sus miembros no decidan iniciar y llevar a término un procedimiento de arreglo de diferencias que concluya con la determinación de la existencia del incumplimiento y la recomendación de ajustar su comportamiento a las exigencias del Acuerdo. Estas decisiones pueden llegar a tener un carácter marcadamente político. Por lo demás, nada en el ADPIC impone a los Estados la obligación de exigir a los titulares de patente su explotación. No obstante, la falta de explotación puede constituir una conducta abusiva sancionable desde el Derecho de la competencia nacional mediante licencias obligatorias (50). En todo caso, el uso de la patente no puede considerarse abusivo por la mera ausencia de fabricación local pues, como se ha comprobado, el concepto de explotación del derecho ha adquirido una calificación esencialmente comercial.

D. Agotamiento

A diferencia de la caducidad del derecho, que supone su extinción definitiva, el agotamiento de los DPI incide en la posibilidad de reclamar su protección respecto de bienes en los que el derecho se ha materializado; esto es, define el alcance del derecho de exclusión en lo que concierne a mercancías concretas. El agotamiento consiste en considerar el derecho como inoponible frente a las comercializaciones

(49) WT/DS199, Brasil medidas que afectan la protección de las patentes y WT/DS224, Código de Patentes de EE. UU. Sólo se notificó al Órgano de Solución de Diferencias la solución mutuamente convenida en el primer caso (5 de julio de 2011).

(50) El art. 40 del ADPIC hace referencia a las reacciones gubernamentales contra las prácticas anticompetitivas. Sobre licencias obligatorias *vid. infra* III.4.

del producto realizadas tras una primera introducción del mismo en el mercado con el consentimiento de su titular. Una vez que éste los introduce —o consiente su introducción— en el mercado del país que reconoció el derecho, no puede oponerse a sucesivas operaciones comerciales (reventas-comercio paralelo) dentro de ese mismo mercado. Respecto de esa mercancía concreta, el derecho se considera agotado puesto que su titular ya ha hecho uso de él. Dada la territorialidad de los DPI, la lógica del agotamiento funciona a escala nacional. En el contexto de eliminación de obstáculos al comercio, cabe plantearse la posibilidad de que la lógica del agotamiento se extienda más allá de los límites territoriales del Estado que concedió el derecho de forma que el comercio paralelo transfronterizo no pueda ser frenado por el ejercicio del derecho territorial de exclusión.

El ADPIC elude pronunciarse sobre el agotamiento internacional. Deja la decisión sobre su aceptación o rechazo respecto de todos los DPI en manos de los Estados miembros que, sea cual sea la posición que adopten, deberán aplicarla respetando las reglas del tratamiento nacional y de la nación más favorecida (art. 6). Así lo explicita claramente la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública (punto 5.d), cuya existencia se explica, entre otras razones (51), por la controversia que, sobre el mandato del ADPIC en esta materia, provocó un importante litigio planteado en Sudáfrica a raíz de las importaciones paralelas de medicamentos para tratar el VIH (52). Por lo demás, queda claro que en caso de ser adoptado, para que el agotamiento internacional se produzca el titular del derecho habrá de ser el mismo en el país de primera comercialización y en el de importación del producto (patentes paralelas); y que dicha primera comercialización ha de ser realizada por el titular o con su consentimiento.

La admisión del agotamiento internacional facilita el tráfico internacional de mercancías sujetas a DPI, especialmente el comercio paralelo, y, de esta forma, permite también mayores niveles de competencia en el mercado importador al quebrar el control absoluto del titular del derecho sobre las condiciones de comercialización del producto —especialmente el precio— en cada uno de los territorios en los que lo ostenta. Obviamente, los precios de los productos farmacéuticos pueden reducirse y, con ello, se facilita el acceso a los medicamentos. Así, los países en desarrollo han introducido en su legislación esta doctrina mientras que los países desarrollados —interesados en que las industrias farmacéuticas, mayoritariamente afincadas en sus territorios, obtengan el máximo rendimiento— adoptan posiciones

(51) Con independencia de que se hubiera iniciado ya la revisión del Acuerdo impuesta en el mismo (art. 71), políticamente era necesario que la OMC aclarase su posición sobre el ADPIC y la salud pública mediante la firma de una Declaración Ministerial, contribuyendo así a reducir la esgrimi- da inseguridad a cerca de los márgenes de flexibilidad que permite el Acuerdo y prestando atención a los problemas planteados por la falta de capacidad de producción de medicamentos en algunos países en desarrollo. *Vid. infra* III.4.

(52) La constitucionalidad de la ley sudafricana de patentes fue cuestionada ante las autoridades de este país a raíz de un litigio por infracción de patentes planteado por la industria farmacéutica por permitir que el Ministro de Sanidad autorizara medicamentos genéricos así como importaciones paralelas de medicamentos durante la vida de la patente. En última instancia, un acuerdo entre las empresas y el gobierno en virtud del cual éste se comprometió a utilizar la legislación respetando las normas internacionales sobre patentes, terminó con el litigio.

distintas (53). Por lo demás, en este punto los acuerdos regionales de liberalización comercial se limitan, en todo caso, a reproducir lo dispuesto en el ADPIC.

3. EXCEPCIONES

El ADPIC permite a sus miembros prever excepciones a los derechos de patente siempre que reúnan ciertos requisitos. Para ser admisibles, las excepciones tendrán que ser limitadas, no atentar de manera injustificable contra la explotación normal del derecho, ni causar un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros (art. 30). El OSD ha tenido oportunidad de interpretar el alcance de estos requisitos al ser cuestionado su cumplimiento en la disputa que enfrentó a la UE con Canadá sobre excepciones relativas a las patentes de medicamentos (54). El informe del Grupo Especial estableció que, aunque las tres condiciones han de ser interpretadas conjuntamente, cada una de ellas tiene un contenido distinto, siendo las dos últimas las que inciden en el impacto económico de la excepción y proporcionan los estándares para medirlo.

La excepción de almacenamiento o acumulación de existencias contemplada en la ley canadiense permitía utilizar la patente sin el consentimiento del titular en un período previo a su caducidad (6 meses) con el fin de fabricar y almacenar los medicamentos de forma que, una vez caducado el derecho, éstos podrían ser comercializados de inmediato y el mercado se beneficiaría rápidamente de la competencia de los genéricos. El OSD consideró que esta excepción reducía sustancialmente el derecho de exclusión de la patente pues, por una parte, afectaba de lleno a la exclusividad en la fabricación del producto patentado y, por otra, perjudicaba la exclusividad en la comercialización al incidir sobre el control del mercado que la patente otorga a su titular. Por lo tanto, no podía considerarse como «limitada». Así, para precisar el carácter «limitado» de las excepciones debe atenderse al alcance del recorte del derecho de exclusión del titular y no al grado de su impacto económico. El recorte o menoscabo del derecho no puede ser sustancial sino que ha de ser reducido.

La llamada excepción reguladora (*Bolar*) permite utilizar la patente sin el consentimiento del titular con el fin de realizar las pruebas y obtener los datos

(53) En la UE, no se contempla el agotamiento internacional de los DPI (Sentencia del TJCE de 16 de julio de 1998 en el asunto, C-355/96, *Silhouette International Schmied*, Rec. p. 1-4799, estableció la incompatibilidad del agotamiento internacional contemplado en una legislación nacional con el Derecho comunitario, y la Sentencia del TJCE sentencia de 1 de julio de 1999, en el asunto C-173/98, *Sebago y Maison Dubois*, Rec. p. 1-4103, precisó que el titular del derecho de marca puede controlar la primera comercialización dentro de la Comunidad). EE. UU., que distingue entre los diferentes DPI a la hora de adoptar su postura sobre el agotamiento, aunque tradicionalmente contraria en el caso las patentes, recientes sentencias del TS la recogen abiertamente a escala interna y se ha sugerido que la doctrina del supremo conduciría a reconocerlo también internacionalmente. *Vid. GOSH, S., The Implementation of Exhaustion Doctrines. Lessons from National Experiences*. ICTSD, Issue Paper, 40, 2013, pp. 30-31.

(54) Canadá: Protección de Patentes farmacéuticas, Informe del Grupo Especial de 17 de marzo de 2000, WT/DS114/R. Esta cuestión también fue planteada a instancia de EE. UU. en disputa frente a Argentina – Protección de las patentes farmacéuticas y protección de datos sobre productos agroquímicos, resuelta por acuerdo entre las partes, WT/DS171, 31 de mayo de 2002.

necesarios para solicitar la autorización de comercialización. Esta excepción fue considerada limitada por cuanto la reducción del contenido del derecho no es sustancial. Procedía entonces verificar la afectación de la «explotación normal» del derecho y del injustificable perjuicio a su titular. La explotación normal se entiende como la actividad comercial en la que los titulares utilizan su derecho para obtener un resultado económico. Así, la práctica normal de explotación del derecho de patente es excluir todas las formas de competencia que puedan perjudicar los beneficios que se esperan de la situación de exclusividad en el mercado y esto no puede considerarse amenazado en el caso de la excepción reguladora. Por último, la referencia a los intereses legítimos de los titulares se entiende como los beneficios económicos que podrían derivarse de la inexistencia de la excepción, debiendo analizarse si dicha excepción perjudica tales intereses de forma irrazonable. No siendo este el caso, la excepción reguladora fue considerada compatible con el ADPIC.

De esta forma, se agiliza la entrada en el mercado de los productos farmacéuticos genéricos una vez la patente ha caducado pues, de otro modo, se produciría de hecho una extensión de la duración de la patente ya que, aunque caducada, su titular sería el único que estaría en disposición de comercializarlos en tanto un tercero no obtuviese su correspondiente autorización de comercialización. Las legislaciones nacionales suelen incorporar esta excepción tanto de países en desarrollo como desarrollados (55).

4. LICENCIAS OBLIGATORIAS: PAÍSES SIN CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN

La expresión «licencia obligatoria» no aparece como tal en el ADPIC haciéndose referencia a «otros usos sin autorización del titular» (art. 31); esto es, aquellos que no pueden enmarcarse en las excepciones (56). Por licencia obligatoria se entiende la autorización para utilizar la invención que la administración nacional concede a un solicitante sin contar con el consentimiento del titular de la patente. Los Estados son libres para determinar los motivos para su concesión, entre los que se incluyen las necesidades de salud pública ya sea por situaciones de emergencia o por dificultades en el abastecimiento del mercado, y así lo reconoce expresamente la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública (punto 5.b). En cualquier caso, se trata de usos puntuales, para circunstancias o situaciones concretas. Por lo demás, conviene aclarar que, a pesar de la generalización del uso del término, los productos obtenidos por el licenciataro obligatorio no pueden ser conside-

(55) En la UE, Directiva 2004/27 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2003/94/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano introdujo esta excepción, traspuesta al Derecho español por la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuya disposición final segunda modifica la Ley de Patentes, *BOE* 178, de 27 de julio.

(56) Entre ellos, el art. 31 menciona: (1) las patentes dependientes; (2) los usos públicos no comerciales; (3) las situaciones de emergencia nacional; (4) la solución a los problemas planteados por las prácticas anticompetitivas y, principalmente; (5) el abastecimiento del mercado interno.

rados como genéricos *strictu sensu* ya que su producción y/o comercialización se realiza a partir de una licencia que, por muy obligatoria que sea, no hace desaparecer la patente y los derechos de su titular.

Conforme al ADPIC, el régimen de las licencias obligatorias está sujeto al cumplimiento de ciertos requisitos. Salvo en circunstancias de emergencia, usos públicos no comerciales y sanciones de prácticas anticompetitivas, el potencial usuario debe haber intentado obtener previamente la autorización del titular en condiciones comerciales razonables sin haberlo conseguido en un plazo prudencial. Las licencias, que se concederán principalmente para abastecer el mercado interno, se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizadas y no tendrán carácter exclusivo ni podrán cederse (salvo con la parte de la empresa o su activo intangible). El titular del derecho recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias del caso. Las licencias podrán retirarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses de los licenciatarios, si las circunstancias que dieron lugar a la concesión han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

Tanto los países desarrollados (57) como, especialmente, los países en desarrollo (58) han recurrido a las licencias obligatorias de medicamentos en distintas situaciones. En ocasiones, el mero anuncio de su posible concesión ha facilitado la consecución de acuerdos articulados en licencias voluntarias. Asimismo se han producido situaciones en las que, ante el anuncio de la posibilidad de conceder licencias obligatorias, alguna industria farmacéutica ha optado por desistir de una solicitud de patente o incluso renunciar a la patente ya reconocida. En este caso, también se ha observado que, hecho el mencionado anuncio, el gobierno dudó continuar por esta línea ante la posibilidad de no encontrar un laboratorio capaz de producir el medicamento en cuestión en su territorio (59).

La Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública reconoció que los países en desarrollo con escasa o nula capacidad de producción de medicamentos pueden tener dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias de patentes en el sector farmacéutico debido a que éstas sólo pueden concederse para abastecer principalmente el mercado nacional y, no habiendo productores en el territorio, difícilmente habrá alguien a quien autorizar el uso. Por ello ordenó al Consejo de los ADPIC que encontrara una rápida respuesta al problema e informara al Consejo General antes de que

(57) En octubre de 2001 Canadá adoptó esta medida para almacenar ciproglaxacin en 2011 contra el ántrax. EE. UU. amenazó con hacerlo pero no llegó a conceder la licencia. http://www.bc.edu/bc_org/avp/law/st_org/iptf/headlines/content/2001120302.html. Visitado en noviembre de 2013.

(58) En Ecuador, el 14 de abril de 2010, se otorgó la primera licencia obligatoria, concretamente para un medicamento antirretroviral, <http://ictsd.org/i/news/puentesquincenal/74675>. Visitado en noviembre de 2013. En India, esto ocurrió, para un medicamento anticancerígeno, el 9 de marzo de 2013. http://www.icex.es/icex/cda/controller/pageICEX/0,6558,5518394_5519005_6366453_4580098_0_-1,00.html. Visitado en noviembre de 2013. También se han concedido licencias obligatorias en Brasil y Tailandia.

(59) El gobierno indio se encontró en esta situación respecto de un medicamento de cuya patente era titular Roche. En esta tesitura, Roche dejó de pagar las tasas para el mantenimiento de la patente y, en todo caso, quedó de hecho como la única productora en el territorio. A. Kazmin «Roche drops patent for Herceptin in India», *FT*, 16 agosto 2013.

finalizase el año 2002 (60). Sin embargo, no fue hasta el 30 de agosto de 2003 que se logró alcanzar un acuerdo provisional (61), vinculante para todos los Estados miembros, consistente en la derogación temporal (*waiver*) del cumplimiento de alguno de los requisitos establecidos conforme a un sistema reglamentado. Aunque el 6 de diciembre de 2005 se acordó la modificación del ADPIC en los términos establecidos por la Decisión de 30 de agosto de 2003 con la incorporación de un nuevo artículo 31 bis y un anexo, ésta modificación no está aún en vigor (62).

La Decisión permite eludir dos exigencias, concretamente, que la licencia obligatoria deba concederse «principalmente para abastecer el mercado interno» y que el titular deba recibir una «remuneración económica razonable». Para ello se establece un procedimiento sobre la base de la existencia actuaciones en dos jurisdicciones distintas, la del país con capacidad de producción (exportador) y la del que carece de ella (importador), en las que el compromiso de aplicación temporal del ADPIC puede encontrarse en una situación diferente ya que, como se ha señalado, los países en desarrollo disponen de períodos transitorios diferenciados. Sólo en el caso de que el medicamento esté protegido por una patente, el país en el que esté reconocida (importador, exportador o ambos) habrá de otorgar la correspondiente licencia obligatoria válida en su jurisdicción. Así, en su calidad de importadores, los países menos desarrollados que se hayan acogido al período transitorio no tendrán que otorgar licencias obligatorias hasta el año 2016, o 2021 si se trata de países menos desarrollados. Por lo demás, la Decisión insiste la conveniencia de la transferencia de tecnología y los Miembros son animados a utilizar este sistema para promoverla.

El procedimiento requiere, en primer término, que el Estado importador notifique a la OMC su intención de recurrir a este mecanismo, los nombres y la estimación de la cantidad de producto que necesita, así como su inexistente o insuficiente capacidad para producirlo. Además, en caso de ser necesario, notificará también que ha otorgado una licencia obligatoria o que tiene intención de hacerlo y no habrá necesidad de compensar adecuadamente al titular de la patente. Veintitrés países desarrollados anunciaron su compromiso de no utilizar este sistema para

(60) Declaración Ministerial de Doha sobre el ADPIC, n. 11, punto 6.

(61) Decisión del Consejo General de la OMC sobre la puesta en práctica del punto 6 de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública WT/L/540, de 30 de agosto de 2003, acompañada de la Declaración del Presidente del Consejo General (Declaración interpretativa) de la misma fecha. En diciembre de 2002 fue imposible alcanzar un acuerdo (Consejo General, «Supachai disappointed over governments' failure to agree on health and development issues», Press/329 20 de diciembre de 2002). En febrero de 2003, EE. UU., presionada por la industria farmacéutica que temía que la solución propuesta permitiera a los productores de medicamentos genéricos en la India, Brasil, Sudáfrica y China, invadir el mercado mundial con medicamentos baratos— bloqueó la adopción de la Decisión (E. de B., «EE. UU. Impide el acuerdo sobre la venta de fármacos baratos a los países pobres», *El País*, 20 de febrero de 2003).

(62) Para ello se requiere que dos tercios de los miembros ratifiquen la modificación que, desde entonces, solo obligará a los Estados que la acepten (en noviembre 2013, son 47, más los Estados miembros de la UE), siendo de aplicación para el resto el Acuerdo de 2003. Inicialmente se fijó un plazo que concluía el 1 de diciembre 2007 y ha sido necesario ampliarlo, primero hasta el 31 de diciembre de 2009, luego hasta el 31 de diciembre 2011 y después hasta el 31 de diciembre de 2013 (decisiones de 18/12/2007, 17/12/2009 y 30/11/2011. El 10 de octubre de 2013 (Consejo de los ADPIC) ha concedido un nuevo plazo de 2 años.

importar medicamentos en ningún caso (63) y otros países en desarrollo indicaron que sólo lo utilizarán para casos de emergencia (64).

A continuación, el Estado Miembro exportador concederá una licencia obligatoria por una duración determinada sólo para la producción de la cuantía que precisa el país importador y con el único fin de que ésta sea exportada. La concesión de la licencia, que en este caso no está eximida de la obligación de compensar adecuadamente al titular de la patente, se notificará al Consejo de los ADPIC, incluyendo sus condiciones, el nombre y dirección del licenciataria y toda la información relativa a la misma.

Para las integraciones económicas regionales en los que al menos la mitad de los miembros sean países menos desarrollados según la clasificación de la ONU, se deroga la obligación de conceder la licencia para abastecer el mercado interno en la medida necesaria para permitir que el medicamento fabricado o importado bajo su cobertura en uno de estos países sea exportado a otro que comparta el mismo problema sanitario (65).

Con el fin de evitar desviaciones –como, por ejemplo, las re-exportaciones– del destino final de estos productos, la Decisión exige que en el marcaje o etiquetado se identifique claramente la finalidad perseguida con la licencia obligatoria para la producción de estos medicamentos, además de diferenciarlo a través del empaquetado, color o forma de presentación siempre que sea posible y no encarezca excesivamente el producto. Se incluye a este respecto una guía de «buenas prácticas», en la que se recogen las más habituales de la industria farmacéutica (66). En todo caso, antes de iniciar las exportaciones, el licenciataria deberá colgar en una página web –facilitada por el Consejo de los ADPIC– la información sobre la cuantía de producto que se exportará y su destino así como los signos distintivos del mismo. Además, tanto los países exportadores como los importadores –que contarán con ayuda técnica y financiera de los primeros– se comprometen a adoptar las medidas necesarias para evitar que se produzcan desviaciones comerciales. A estos efectos, se recuerda que los des-

(63) Alemania, Austria, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Islandia, Irlanda, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Portugal, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos. A este grupo se sumaron los 10 países del centro y este europeos –Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Latvia, Lituania, Malta, Polonia, República Checa y República Eslovaca– tras su incorporación a la CE en mayo de 2004.

(64) Hong Kong, Israel, Corea, Kuwait, Macao, México, Qatar, Singapur, Taipei, Turquía y Emiratos Árabes Unidos. Hasta su incorporación a la CE, las 10 repúblicas del centro y este europeos se encontraban en este grupo.

(65) En este ámbito se considera adecuado promover el establecimiento de sistemas regionales de concesión de patentes; para lo que los países desarrollados prestarán su asistencia de conformidad con el art. 67 del ADPIC.

(66) Declaración interpretativa, n. 61, menciona: *Bristol Myers Squibb* utilizó distintas marcas/impresiones en las cápsulas que distribuía en el África Subsahariana; *Novartis* ha utilizado marcas registradas distintas: una (Riatmet®) para un medicamento contra el paludismo distribuido en los países desarrollados; otra, (Coartem®) para los mismos productos suministrados a países en desarrollo; *Novartis* usó además envases diferentes para diferenciar esos productos; *GlaxoSmithKline* (GSK) ha utilizado envases exteriores distintos para sus medicamentos contra el VIH/SIDA, Convivir, Epivir y Trizivir, suministrados en los países en desarrollo. GSK diferenció además los productos grabando en los comprimidos números distintos de los grabados en los que se suministran a los países desarrollados, y tiene previsto diferenciar aún más los productos mediante la utilización de colores distintos; *Merck* ha diferenciado el CRIXIVAN, medicamento para el tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA, con un envase y etiquetado especial: impresión en dorado sobre las cápsulas, y en el frasco, tapa verde oscuro y una etiqueta de fondo verde claro; y *Pfizer* ha utilizado colorido y formas diferentes para los comprimidos de Diflucan que suministra a Sudáfrica.

víos del destino final del comercio de estos productos también puede evitarse a través de la inserción de cláusulas en los contratos de distribución (67).

Para la aplicación del sistema algunos países desarrollados, entre ellos la UE, han incorporado normas específicas (68). Sin embargo, como observa el Consejo de los ADPIC en sus revisiones anuales de la Decisión sobre el párrafo 6, sólo se ha hecho uso de él una vez (69) sin que el Consejo encuentre razones para ello (70). Hay quienes arguyen que el sistema es demasiado complejo, especialmente en países que carecen de personal especializado en comercio y propiedad intelectual y consideran que un sistema de licencias obligatorias omnicomprensivo sería más efectivo (71). Otros argumentan que los gobiernos de los países en desarrollo han negociado precios con los titulares de las patentes, o bien han importado genéricos a precios más económicos (de países sin obligación de proteger patentes farmacéuticas) o recibido donaciones (empresas, fundaciones privadas) o ayudas de otros países (72), por lo que no han precisado recurrir al sistema. También se ha indicado que es posible que estos países no estén suficientemente informados sobre el funcionamiento del sistema.

En todo caso, como se ha señalado, la industria farmacéutica cada vez recurre más a las licencias voluntarias, ya sea como parte de su estrategia empresarial, como resultado de los anuncios de concesión de licencias obligatorias, o como parte de sus programas de responsabilidad social corporativa. Esta tendencia se ha reforzado con la creación del *Pool* de Patentes de Medicamentos que no sólo está permitiendo el acceso a medicamentos a precios más económicos sino que también promueve cierta facilitación de la transferencia de tecnología (73).

5. OBSERVANCIA: MEDIDAS EN FRONTERA

El ADPIC incorpora disposiciones destinadas a garantizar la defensa del respeto de los DPI. Más allá de las normas relativas a la defensa judicial –tanto en vía

(67) *Ibidem*. A este respecto debe vigilarse que las cláusulas contractuales no vayan a ser consideradas como prácticas concertadas restrictivas de la competencia y, en consecuencia, las empresas puedan ser sancionadas por infracción del Derecho de la competencia que resulte aplicable.

(68) Reglamento 816/06 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, *DO* (2006) L 157. También, Canadá, Noruega, Corea, China, India... etc., cuentan con normativa equivalente.

(69) Notificación de conformidad con el párrafo 2c) de la Decisión de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, *IP/N/10/CAN*, 8 de octubre de 2007.

(70) Examen anual de la Decisión sobre la Aplicación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, 23 de octubre de 2013, *IP/C/66*.

(71) *Patentes contra pacientes*, Oxfam, 2006, pp. 21-22. <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/patentes.pdf>. Visitado en noviembre de 2013.

(72) Por ejemplo, el *US President's Emergency plan for AIDS Relief* es una iniciativa gubernamental que, desde 1998, articula mecanismos para facilitar el acceso a medicamentos, en particular contra el VIH, <http://www.pepfar.gov>. Visitado en noviembre de 2013.

(73) El *Medicines Patent Pool* es una organización respaldada por las Naciones Unidas que ofrece un modelo comercial para disminuir el precio de los medicamentos contra el VIH y facilitar el desarrollo de fármacos mejor adaptados a las necesidades de los países en desarrollo. Fue creado en 2010 a solicitud de la comunidad internacional a través del UNITAID, el mecanismo de financiación con sede en la OMS <http://www.medicinespatentpool.org>. Visitado en noviembre 2013.

civil como penal— contra las infracciones a estos derechos (arts. 41-49), el articulado se refiere a la posibilidad de adoptar medidas provisionales (art. 50) y, específicamente, a las actuaciones que, para la protección de estos derechos deben llevar a cabo las autoridades en frontera (arts. 51-60). No cabe duda de que las autoridades aduaneras están en una situación privilegiada para detectar, y consiguientemente actuar, frente a las infracciones de los DPI, contribuyendo así a su prevención y persecución.

Cabe destacar el dato de que los medicamentos son uno de los productos falsificados que más se encuentra en las fronteras de la UE (74). No obstante, no debe confundirse la falsificación entendida como la infracción de los DPI (ya sean patentes o marcas) con el carácter sub-estándar del producto, lo que supone que no cumple con las especificaciones requeridas por el legislador (errores de fabricación, ingredientes, falta de calidad, manipulación inadecuada, defectos de empaquetado) (75). El hecho de que tanto para la defensa de la salud pública como para la protección de los DPI las autoridades aduaneras puedan tener asignada una función relevante no debe llevar a confundir estos objetivos ni los procedimientos para lograrlos. Obviamente, las disposiciones del ADPIC se limitan a procurar la protección de los DPI mientras que, en lo que concierne a la protección de la salud pública, una acción internacional en materia de medicamentos sub-estándar debería articularse de forma semejante a la establecida en el Protocolo del Convenio Marco sobre el control del tabaco (76).

El ADPIC dispone la intervención mínima de las autoridades aduaneras para la protección de los DPI y, al tiempo, requiere que todos los procedimientos establecidos para la observancia de estos derechos se apliquen «de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo» y que se prevean «salvaguardias contra su abuso». Dicha intervención mínima comprende obligatoriamente los casos en los que, a instancia de parte, las autoridades tengan noticia de importaciones que infrinjan, o puedan infringir, derechos de autor (piratería) y de marca (falsificación). Además, se prevé la posibilidad de ampliar esta intervención a las infracciones de otros DPI (incluyendo patentes), a supuestos de exportación así como permitir que la autoridad aduanera actúe de oficio cuando presuma la existencia de la infracción.

La mayor polémica relativa a estas medidas ha sido la planteada por la aplicación de la normativa de la UE en la materia, el Reglamento 1383/2003 (77), a los medicamentos en tránsito. En mayo de 2010, India y Brasil solicitaron celebrar consultas con la UE en el marco del procedimiento de arreglo de diferencias de la OMC (78) debido a la retención en Holanda de medicamentos procedentes de India con destino a Brasil.

(74) Aunque el número de retenciones se ha reducido desde 2011, respecto de la infracción de patentes, la intervención aduanera se produce principalmente respecto a medicamentos; *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights. Results at the border 2012*, July 2013, pp. 7 y 21.

(75) Además, pueden encontrarse en este grupo, por una parte, los medicamentos «no registrados» (sin la necesaria autorización de comercialización) y los «falsificados» (violando las especificaciones de calidad).

(76) Protocolo sobre el comercio ilícito, adoptado por los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Seúl (Corea) el 12 noviembre 2012, aún no en vigor.

(77) Reglamento 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativa a la acción aduanera contra los bienes sospechosos de infringir ciertos derechos de propiedad intelectual y las medidas a adoptar contra las mercancías infractoras, *DO* (2003) L 196.

(78) Caso OMC *Unión Europea y un Estado miembro (Holanda) – Confiscación de medicamentos genéricos en tránsito*; WT/DS407, presentada por Brasil el 11 de mayo de 2010, y WT/DS408 presentada por India el 12 de mayo de 2010.

Como se ha indicado, las normas del ADPIC no obligan a aplicar las medidas en frontera a los bienes en tránsito pero tampoco excluyen esta posibilidad explícitamente. No obstante, los derechos de patente no pueden extenderse hasta interferir con la libertad de tránsito de productos legalmente fabricados en un Estado e importados en otro, cuyo traslado de origen a destino se lleva a cabo por la ruta considerada más conveniente. Si así fuera, además de otros acuerdos de la OMC (79), se infringiría el ADPIC al crear barreras al comercio legítimo que, por lo demás, podrían considerarse el resultado del abuso de los derechos conferidos al titular del DPI (80). En el caso de las patentes de medicamentos, esta situación afectaría muy en particular a los países en desarrollo, tanto si son exportadores como importadores de estos productos.

La controversia permanece en suspenso y no parece que vaya a reanudarse teniendo en cuenta los términos en los que el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) ha clarificado su jurisprudencia previa (81) sobre la aplicación de las medidas en frontera a las mercancías en tránsito en los asuntos *Philips* y *Nokia* (82). El Tribunal establece la forma de determinar la existencia de la infracción de los DPI cuando las mercancías están bajo vigilancia o control aduanero señalando que, tanto los tribunales como las autoridades aduaneras, deben tener pruebas de la entrada (o riesgo de entrada) de la mercancía al mercado de la UE para actuar dentro de sus respectivas competencias. Esto es, los bienes en tránsito solo infringen los derechos protegidos en el país por el que pasan si hay pruebas de que están siendo o serán comercializados en dicho Estado. Esta sentencia ha llevado a la Comisión elaborar sus Directrices sobre el control por parte de las autoridades aduaneras de la observancia de los DPI con relación a las mercancías, en particular los medicamentos, en tránsito a través de la UE (83) y ha sido referente para la reciente derogación del Reglamento 1383/2003, sustituido por el Reglamento que recoge esta jurisprudencia (84).

V. INFORMACIÓN NO DIVULGADA: PRUEBAS Y ANÁLISIS CLÍNICOS

El ADPIC obliga a sus miembros a proteger la información no divulgada, cuya elaboración exija un esfuerzo considerable, que las administraciones públicas

(79) Art. V y XX.d GATT.

(80) Para un análisis exhaustivo *vid.* SEUBA, X, *Border measures concerning goods allegedly infringing Intellectual Property Rights. The seizures of Generic Medicines in Transit*. Working Paper ICTSD, June 2009.

(81) Para un estudio detallado, *vid.* OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. «Protection of Intellectual Property through border measures in the European Union», *Annali italiani di diritto d'autore, della cultura e dello spettacolo*. AIDA, XXI. Giuffrè, 2012, pp. 220-267.

(82) STJUE, de 1 de diciembre de 2011, asunto C-446/09: *NV Koninklijke Philips Electronics c. Far East Sourcing Limited* y C-495/09: *Nokia Corporation c. Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs*.

(83) http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/legislation/guidelines_on_transit_en.pdf. Visitado en noviembre de 2013.

(84) Art. 1 del Reglamento 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013 relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento 1383/2003, *DO* (2013) L 181/15, aplicable desde el 1 de enero de 2014.

requieran a los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos. Deben protegerla contra «toda divulgación» y «todo uso comercial desleal». No obstante, se introduce la posibilidad de excepcionar la regla, pues la divulgación será posible «cuando sea necesario para proteger al público» o cuando, sin tener como objetivo proteger al público, «se adopten medidas necesarias para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal» (art. 39.3). La excepción encierra el margen de flexibilidad que proporciona el respeto de la protección de los datos requeridos por las administraciones nacionales para obtener una autorización de comercialización de medicamentos.

El ADPIC no concreta ni ofrece ejemplos de lo que se entiende por usos comerciales desleales frente a los que debe existir protección. Esto ha dado lugar a diferentes lecturas, sobre todo a raíz del litigio que enfrentó a EE. UU. con Argentina cuya legislación permitía comercializar medicamentos sobre la base de autorizaciones de comercialización obtenidas en determinados países sin compensar económicamente a su titular. Considerando que estas normas suponen que Argentina incumplía su obligación de proteger la información no divulgada frente a prácticas comerciales desleales, EE. UU. solicitó la celebración de consultas bilaterales en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC que concluyó con un acuerdo que nada explicita al respecto (85).

Si bien no se discute que el alcance de la expresión «usos comerciales desleales» no es parangonable con la de «usos comerciales no honestos», mientras Argentina interpretaba que la referencia al carácter «comercial» del uso excluye los usos por las autoridades públicas con el fin de verificar la eficacia o toxicidad de un medicamento (86), EE. UU. consideraba que este uso constituye una práctica desleal. Antes de que el litigio se planteara, la UE ya observó que no está claro si la referencia a las prácticas comerciales desleales en este contexto debe entenderse hecha respecto de los fabricantes de genéricos, respecto de quienes proporcionaron la información o respecto del uso que las autoridades públicas puedan hacer de la misma beneficiando a otros competidores (87). Se trata de una cuestión importante a la hora de determinar el alcance de la cobertura de las autorizaciones de comercialización de medicamentos así como los requisitos exigibles a la segunda solicitud de autorización de comercialización de un medicamento.

En ausencia de una definición de «uso», puede considerarse como tal que la administración nacional permita al segundo solicitante de la autorización de comercialización de un fármaco beneficiarse de la información previamente facilitada por el primer solicitante, mediando o no pago. También puede catalogarse como «uso» el que hace la propia administración para evaluar la segunda solicitud de autorización de comercialización de un medicamento. En cuanto a la «deslealtad» de estos usos, se podría tener presente que el segundo solicitante siempre puede obtener su propia información, negociar con el primer solicitante una autorización para utilizar la que este último proporcionó en su día, o probar que el producto es

(85) *Vid.* n. 54.

(86) C. CORREA, *Protection of Data Submitted for the Registration Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*. Buenos Aires, 2001.

(87) Comisión de la CE, *Questions on TRIPS and Data Exclusivity; An EU Contribution*, 2000.

igual al que ya ha sido autorizado. En todo caso, como se ha indicado, hasta la fecha no ha sido preciso un pronunciamiento del OSD sobre esta cuestión.

Las legislaciones de los países desarrollados suelen establecer que, una vez concedida la primera autorización de comercialización de un medicamento, las autoridades públicas ya disponen de la información precisa para otorgar una segunda autorización de comercialización para el mismo medicamento, por lo que el segundo solicitante puede tramitar su solicitud de forma más sencilla si acredita la similitud esencial de ambos y el medicamento de base lleva cierto tiempo en el mercado (88). No obstante, también introducen en beneficio del solicitante períodos de exclusividad en el uso de los datos facilitados para obtener la primera autorización de comercialización (89) lo que, obviamente, constituye una regulación ADPIC-Plus. Estos aspectos tienden a incorporarse en los acuerdos de liberalización comercial (90), y, consiguientemente, son trasladados a las legislaciones nacionales (91).

No obstante, esta cuestión no deja de ser polémica incluso en los propios países desarrollados, suscitando controversias entre las administraciones públicas y la industria aún pendientes de solución (92). En todo caso, el interés de la industria por la protección de la información no divulgada no ha impedido que adopten algunas iniciativas, como la lanzada en septiembre de 2005 por la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations* (93) y el acuerdo alcanzado recientemente entre las industrias estadounidenses (PhARMA) y europeas (EFPIA) (94), con el fin de dar publicidad a ciertos resultados de los ensayos clínicos.

(88) Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO (2001) L 311/67, y sus modificaciones. Conforme al art. 10 el solicitante está eximido de presentar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas o de los ensayos clínicos cuando su solicitud reúna los siguientes requisitos: (1) que el medicamento sea esencialmente similar («genérico») a otro («medicamento de referencia») que lleva autorizado en la Comunidad de acuerdo con un procedimiento comunitario al menos seis o diez años.

(89) El art. 10 de la Directiva 2001/83, n. 84, reconoce la protección de los datos proporcionados para la primera solicitud de autorización de comercialización (medicamento de referencia) durante diez años (exclusividad). Sin embargo, si durante los primeros ocho años el titular consigue otra autorización de comercialización para una nueva indicación terapéutica del mismo medicamento que presente un beneficio clínico importante y suponga una mejora para el bienestar y la calidad de vida del paciente, podrá disfrutar de un año adicional de protección siempre y cuando no haya obtenido una patente. Transcurridos los ocho años, posteriores solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos «genéricos» respecto del medicamento de referencia. Se trata de una disposición del «tipo Bolar».

(90) Acuerdo de promoción comercial EE. UU.-Perú de 12 de abril de 2006, n. 37, art. 16.10.2, fija el período de exclusividad en 5 años. En términos semejantes se pronuncia el art. 231 del Acuerdo de la EU con Perú y Colombia, de 12 de junio de 2012, n. 39.

(91) En el caso de Perú, tras la firma del Acuerdo con EE. UU. la Ley 29.316, n. 40, su art. 5 modifica varios preceptos del Decreto Legislativo n.º 1072, sobre Protección de Datos de Prueba u Otros No Divulgados de Productos Farmacéuticos. <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=5754>. Visitado en noviembre de 2013.

(92) En la UE, está pendiente ante el TJ los asuntos T-73/13, *InterMune UK c. Agencia Europea del Medicamento (AEM)* y T-44/13 *AbbVie c. AEM*, sobre la decisión de la AEM de permitir a terceros el acceso a documentos con información relativa a la solicitud de autorizaciones de fármacos, cuya ejecución el Tribunal ha autorizado a suspender cautelarmente.

(93) <http://www.ifpma.org/clinicaltrials.html>. Visitado en noviembre de 2013.

(94) A. Jack, «Drug companies agree to release details of clinical studies», *FT* 23, July 2013.

VI. CONCLUSIONES

Desde que el ADPIC armonizase internacionalmente los estándares de protección de las patentes de inversión en el progresivamente ampliado número de Estados miembros de la OMC, las fronteras estatales y sociales del acceso a los medicamentos fueron llevadas al primer plano mediático y político gracias al empeño de la sociedad civil. Las alertas de la sociedad civil han tenido un importante impacto a la hora de detectar los problemas y hacerlos públicos para su solución generando una conciencia social que, además de en la esfera política, ha tenido gran incidencia sobre el desarrollo de las políticas de responsabilidad social corporativa en la industria farmacéutica.

El ADPIC comprometió a todos estos Estados, por una parte, a proteger las invenciones mediante patentes introduciendo la obligatoria patentabilidad de los medicamentos, y, por otra, a proteger la información relativa a las pruebas y análisis clínicos requeridos por las administraciones para conceder autorizaciones de comercialización. Siendo estándares mínimos, los Estados miembros pueden superarlos si así lo deciden. Reconociendo las diferencias entre los niveles de desarrollo económico entre Estados, el Acuerdo impone a los países desarrollados la obligación de cooperación, cuya articulación y consiguiente control de cumplimiento no resultan sencillos, y fija para los países en desarrollo y menos desarrollados períodos transitorios, susceptibles de extensión, que, además de reservar en todo caso ciertos derechos a los solicitantes de patentes de medicamentos, no siempre han sido utilizados.

En todo caso, cada Estado puede atender a sus objetivos de política económica y social a la hora de diseñar, dentro de los límites que le permite el ADPIC, su reglamentación en materia de patentes de medicamentos y sobre la protección de la información no divulgada requerida para las autorizaciones de comercialización. Respecto de las patentes, se observa especialmente que la falta de definición sobre lo que constituya una novedad o una actividad inventiva puede hacer que la patentabilidad de ciertos medicamentos se facilite o, por el contrario, se dificulte. Del mismo modo, el desarrollo de excepciones que faciliten la más pronta entrada en el mercado de productos genéricos, introduce la competencia en un sector en el que los precios constituyen en muchas ocasiones una frontera insalvable. La opción por el agotamiento internacional de los derechos de patente también contribuye a introducir una mayor competencia en el mercado nacional a partir de los precios que el titular del derecho puede estar fijando en otros países. Y, estando en un mundo de mercados abiertos, el tránsito de mercancías no debe ser frenado por actuaciones, como la intervención de las autoridades aduaneras, destinadas a la protección de los derechos de patente si estos derechos no corren el riesgo de ser infringidos ya que los medicamentos van camino de otros mercados. Asimismo, mientras que la información sobre los datos y ensayos clínicos sea protegida frente a usos comerciales desleales, nada ni impone un plazo de exclusividad determinado ni impide que se arbitren mecanismos que agilicen la obtención de segundas autorizaciones de comercialización.

En lo que concierne al abastecimiento de los mercados nacionales, la problemática planteada por las exigencias de ADPIC en los países sin capacidad de producción a la hora de conceder licencias obligatorias logró alcanzar una solución

normativa que, sin embargo, no está siendo utilizada. En este sentido hay que señalar que la carga burocrática que comporta el procedimiento previsto no es menospreciable y, paralelamente, otros mecanismos han sido utilizados para lograr el abastecimiento de estos mercados. Mientras este asunto continúa siendo objeto de estudio, la lucha contra la biopiratería tiene un importante frente en la prevista reforma del ADPIC que incorporaría la protección de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales de poblaciones indígenas, básicamente oriundas de países en desarrollo. En este terreno se plantea la incorporación de requisitos como su identificación –que incidiría en la determinación de la novedad e incluso en la actividad inventiva– y la compensación económica a las comunidades indígenas.

A pesar de las alertas lanzadas por la sociedad civil, se observa que no son pocos los Estados, especialmente en vías de desarrollo, que renuncian a utilizar alguna de estas flexibilidades al adquirir nuevos compromisos en los Acuerdos de integración económica regional que incluyen estándares de protección reforzados. El cumplimiento de estos estándares es, a partir de entonces, exigible por parte de todos los miembros de la OMC, y no sólo los participantes en el proceso de integración regional, como resultado de la aplicación de la cláusula del tratamiento de nación más favorecida.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

- CORREA, C.; *Protection of Data Submitted for the Registration Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*. Buenos Aires. 2001.
- GERVAIS, D., *The TRIPS Agreement. Drafting History and Analysis*. 3.^a ed. Sweet and Maxwell, 2008.
- GOSH, S., *The Implementation of Exhaustion Doctrines. Lessons from National Experiences*. ICTSD, Issue Paper, 40, 2013.
- KUR, A., «International Norm-Making in the Field of Intellectual Property: A Shift Towards Maximum Rules?», *The WIPO Journal*, n.º 1, 2009.
- KUR, A., y GROSSE RUSE-KHAN, H., «Enough is Enough; The Notion of Binding Ceilings in International Intellectual Property Protection», *Max Planck Papers on Intell. Prop. Competition and Tax L.* research Paper, n.º 09-01, 2008.
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C., «Efecto directo y aplicación retroactiva del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio: el problema de las patentes europeas de medicamentos en España», *AEDIP*, vol. VIII, 2008, pp. 669-861.
- SEUBA, X., *Border measures concerning goods allegedly infringing Intellectual Property Rights. The seizures of Generic Medicines in Transit*. Working Paper ICTSD, junio 2009.
- VRINS, O., y SCHNEIDER, M., (eds.) *Enforcement of Intellectual Property Rights through Border Measures; Law and Practice in the EU*, Oxford, New York, 2012.
- Swedish International Development Cooperation Agency Supplementary Contribution to the WTO Global Trust Fund *Factual Overview on technical & financial cooperation for LDCs related to TRIPs*, mayo 2013.

