

LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS: LA EXPERIENCIA BRASILEÑA

*Luciane Klein Vieira**

Resumen:

El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) determina que sean patentados los productos farmacéuticos. En razón de la adhesión a esta convención internacional, Brasil se vio obligado a adaptar esta obligación en su legislación interna. Así, por medio de la ley n° 9.279/1996 se adoptó en el contexto jurídico nacional la patente de medicamentos, previsión antes inexistente en el país. Sin embargo, la adopción de esta medida produjo un incremento considerable en el costo de los medicamentos destinados al tratamiento de pacientes con SIDA, impactando fuertemente en la ejecución del Programa Nacional de DST/SIDA, responsable de la distribución gratuita de tales medicinas. Como alternativa viable para brindar tratamiento medicinal a la población más carente, el 4 de mayo de 2007, Brasil impuso una restricción al derecho de patente sobre el medicamento Efavirenz, propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme. La legalidad de tal medida, tomada en una situación de extrema urgencia, es el tema central de este artículo, la cual se analiza en el ámbito del derecho brasileño de fuente convencional e interna.

Palabras clave: OMC, Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual, licencias obligatorias, salud pública, SIDA.

Abstract:

The Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement requires that pharmaceutical products be patented. Being a signatory to the TRIPS, Brazil was bound to mirror this provision in its domestic legislation. Act number 9.279/1996 introduced pharmaceutical patents for the first time in Brazil. However, this had the effects of considerably increasing the cost of AIDS medicines, and strongly affecting the functioning of the National Program to treat STD's and AIDS, which distributes such medicines for free. As a viable alternative to bring medical treatment to the poorest segments of the population, on 4 May 2007, Brazil imposed a restriction on the patent rights for the Efavirenz drug, which belong to the US laboratory Merck Sharp and Dohme. The legitimacy of such a measure, taken in a context of extreme urgency, is examined from the perspective of Brazilian law.

Key words: WTO, Trade-Related Intellectual Property Rights Agreement, compulsory licenses, public health, AIDS.

1. Introducción

Desde hace varios años, el tema de la protección a los derechos de propiedad industrial ha generado una serie de discusiones en el ámbito de la comunidad internacional.

*Abogada en Brasil. Magíster en Derecho de la Integración Económica (Universidad del Salvador y Université Paris I). Maestranda y Doctoranda en Derecho Internacional Privado (Universidad de Buenos Aires). Becaria Doctoral del CONICET (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas), Argentina. Docente de la Universidad de Buenos Aires.

En la Ronda de Uruguay, de 1994, por iniciativa de países desarrollados, se emprendieron negociaciones multilaterales sobre temas de propiedad intelectual con el objetivo de fortalecer y expandir la protección de esos derechos a nivel mundial. Dichas negociaciones resultaron en la formulación y posterior adopción del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) por parte de todos los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Por ese instrumento, todas las partes están obligadas a aplicar estándares mínimos y elevados de protección a los derechos de propiedad intelectual, sean países desarrollados o en desarrollo¹. Además, el Acuerdo establece paradigmas universales, y busca la armonización de las normas sustantivas en materia de patentes, derechos de autor, marcas, diseños industriales, indicaciones geográficas, circuitos integrados y secretos industriales. Asimismo, complementa con obligaciones adicionales los Convenios de París, Berna, Roma y Washington, permitiendo así que los países legislen en el ámbito interno sobre algunos aspectos relacionados con esos derechos.

Empero, el Acuerdo ADPIC, más allá de conferir una fuerte protección a los derechos de propiedad industrial, también admite excepciones a esos derechos en la medida en que no consagra un paradigma absolutista de la propiedad intelectual. Por el contrario, reconoce la necesidad de un verdadero equilibrio entre la promoción de la innovación, la difusión y la transferencia de tecnología; de tal forma que alienta el desarrollo de regímenes nacionales de protección del derecho del titular, favoreciendo así, el uso de la tecnología creada.

Debido a que la protección concedida por el Acuerdo no es absoluta, el instituto de las licencias obligatorias de patentes de invención constituye una forma de flexibilizar el uso de la tecnología patentada, principalmente cuando se cumplen determinados supuestos que autorizan la restricción del derecho conferido al titular de la patente, como por ejemplo, la salud pública. Así, con el objetivo de atender a circunstancias como éstas, el propio Acuerdo ADPIC contempla dicho mecanismo como un límite al derecho de patente y como alternativa para garantizar el acceso de la población más pobre a la tecnología empleada en la producción de determinados medicamentos, en detrimento del consentimiento del titular de la invención. Considerando esta situación, el debate se plantea alrededor de la colisión de derechos que suele ocurrir ante algunos casos en donde las facultades del titular de una patente se ven minimizadas en razón de la necesidad de un país de poner a disposición de sus nacionales, a un menor precio, medicinas patentadas que son empleadas para la lucha contra enfermedades endémicas como el SIDA.

En este contexto, por medio del Decreto n° 6.108, del 4 de mayo de 2007, el gobierno brasileño determinó, por primera vez en la historia del país y de Latinoamérica, la limitación del derecho de patente sobre el medicamento Efavirenz, empleado en el tratamiento de pacientes con SIDA, con el objetivo de reducir su costo en el mercado interno.

A partir de lo expuesto, el objetivo del presente trabajo es hacer un análisis de las cuestiones vinculadas al derecho de patente y a la concesión de licencias obligatorias en casos de extrema urgencia e interés público, situando la decisión del gobierno brasileño en el marco legal de fuente interna y convencional.

2. Breves consideraciones acerca del derecho de patente

Antes de adentrarnos en el tema de las licencias obligatorias, es necesario aclarar algunas cuestiones relacionadas con los derechos originados por la patente, aunque de forma sucinta, para que se pueda entender el alcance de la protección concedida a una patente farmacéutica sobre la determinación de los precios de los medicamentos en un determinado territorio nacional.

¹ El Preámbulo del Acuerdo reconoce mayores flexibilidades a los países menos adelantados para la implementación de las medidas y de los derechos previstos en el texto del tratado.

2.1. La protección concedida por la patente

Una patente, en términos prácticos, es un reconocimiento de un ingenio inventivo, oriundo de una actividad innovadora y creativa de su titular, que recibe a cambio de la contribución útil y valiosa que dio a la sociedad, una recompensa financiera y derechos de exclusividad de explotación del proceso o del producto inventado.

En ese sentido, y para asegurar privilegios para la explotación de sus inventos a los autores de ingenios industriales, el derecho brasileño prevé la protección de las patentes de invención en su Carta Constitucional, artículo 5º, inciso XXIX², y en la ley nº 9.279/1996, artículos 6º a 93. Además, como país integrante de la OMC, está adherido al Acuerdo ADPIC, que igualmente prevé la tutela mencionada.

Empero, para que se pueda acceder a la protección jurídica del invento, existen criterios comunes para cualquier tipo de invención que deben ser cumplidos para obtener la tutela pretendida, o mejor dicho, la patentabilidad del proceso o del producto.

Siendo así, es necesario que sean cumplidos tres requisitos fundamentales, contenidos en el artículo 27.1 del Acuerdo ADPIC, para que se conceda el derecho de patente. Es decir, la invención debe ser nueva, constituir el resultado de una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial³. Sin embargo, no basta sólo eso. Además del cumplimiento de esos supuestos, es necesaria la divulgación del invento con las especificidades dispuestas en el artículo 29 del tratado citado⁴. Satisfechos dichos requisitos, que deberán ser rigurosamente revisados por la autoridad competente, la patente de invención será concedida, la cual conferirá una especial protección a su titular.

Según Mario Melgar Fernández, “el principal derecho asociado a una patente es el *ius prohibendi*, que permite al titular de la patente impedir que terceros exploten, sin su autorización, la invención protegida, que puede ser un producto o un proceso”⁵. Carmen Otero García-Castrillón también define la patente en el mismo sentido, añadiendo que el *ius prohibendi* o derecho de exclusión es el elemento esencial y definitorio de la patente, porque más allá de la prohibición para que terceros no autorizados usurpen el derecho a la explotación de la invención, permite al titular “obtener una compensación económica que lo resarza de los perjuicios que la explotación del tercero le hubiese irrogado, así como obtener una decisión que ordene el cese de la conducta.”⁶

En seguimiento a este razonamiento, el artículo 28.1.b del Acuerdo ADPIC confiere al titular de una patente los siguientes derechos exclusivos:

“a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para

² Dice el artículo 5º, inciso XXIX: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

³ Esos son los mismos requisitos exigidos por la ley brasileña de propiedad industrial, que en su artículo 8º dispone que: “é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.

⁴ Sobre este punto, es interesante destacar que el artículo 27, en su apartado 2, establece excepciones a la patentabilidad, las cuales podrán ser adoptadas en su totalidad o parcialmente por los Miembros de la OMC. Estas exclusiones están relacionadas con invenciones cuya explotación comercial atente contra el orden público o a la moralidad, contra el medio ambiente, contra la salud y la vida de personas y animales. Sin embargo, la cuestión que ha generado más polémica está vinculada con lo dispuesto en el apartado 3 del mismo artículo, que respecto al tema de patentes farmacéuticas se refiere a la posibilidad de exclusión de la patentabilidad de los medicamentos de base biotecnológica.

⁵ Melgar Fernández, M., *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2005. p. 182

⁶ García-Castrillón, C., *Las patentes en el Comercio Internacional: la empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, Madrid, Editorial Dykinson, 1997. p. 42.

la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento”⁷.

De este modo, se evidencia que las patentes son protegidas de forma exclusiva para fomentar el desarrollo científico y tecnológico y garantizar al autor de la invención el respeto y la tutela a su derecho. Además, según el Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual:

“el objetivo de las patentes, como hemos observado, es ofrecer un monopolio temporal a los titulares de los derechos para estimularles en la creación de invenciones y su comercialización. Sin embargo, también debe tenerse en cuenta que el derecho de monopolio que proporciona una patente normalmente sólo excluye a otros de la fabricación, utilización o venta de una invención determinada. No impide la competencia de otros medicamentos, patentados o no, que traten la misma enfermedad. Sin embargo, en igualdad de condiciones, existe la presunción de que el fabricante de un producto patentado, al poder prohibir la copia del mismo, intentará crear un monopolio y cobrar precios más altos que los que cobraría si no existiera ese monopolio. El sistema se basa en estos principios. El pacto con la sociedad consiste precisamente en que los beneficios para la sociedad generados por la innovación adicional suscitada (como por ejemplo, un medicamento que puede salvar vidas y que no existiría si no fuera por el sistema de patentes) deberían exceder el costo adicional del producto”⁸.

En este contexto, aunque el derecho conferido al titular de la patente le otorgue una serie de beneficios, permitiéndole asimismo explotar su invento de manera tal que constituye un monopolio, subráyese una vez más que la tutela conferida por el ordenamiento jurídico no es absoluta, pues el propio Acuerdo ADPIC impone algunos límites a su ejercicio cuando entran en juego cuestiones de interés público. Es decir, conforme al Preámbulo de dicho Acuerdo, los Estados Parte deben velar por que los derechos de propiedad intelectual no se traduzcan en obstáculos y barreras al comercio, a la investigación y al desarrollo tecnológico. Asimismo, se debe garantizar que las invenciones favorezcan el bienestar social y económico (artículo 7°). De cualquier forma, se les autoriza tomar medidas necesarias para la protección de la salud pública, la nutrición y la promoción de los sectores de interés vital para su población (artículo 8.1), a fin de evitar el abuso de derecho, las prácticas anticompetitivas y aquellas que impidan la transferencia de tecnología (artículo 8.2) y el desarrollo científico como un todo.

Fue por esos motivos, que el Acuerdo sobre los ADPIC reconoció las excepciones generales del artículo 30⁹ y el instituto de las licencias obligatorias, previsto en su artículo 31, y el cual será objeto de análisis en este artículo. Además, permite que los Estados dispongan en su derecho interno sobre otras circunstancias no previstas en el Acuerdo, las cuales también pueden autorizar la concesión de estas licencias, siempre y cuando sean respetadas las condiciones mínimas establecidas en el tratado referido.

⁷ Siguiendo los mismos delineamientos del Acuerdo ADPIC, la ley n° 9.279/1996, en su artículo 42, determina que “a patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

§ 1° Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2° Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.”

⁸ “Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, 2002”, en Correa, C. M. (director), *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo*, Buenos Aires - Madrid, Ciudad Argentina, 2005. p. 114.

⁹ El artículo mencionado permite que los Estados Miembros establezcan excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, siempre que tales excepciones no atenten, de manera injustificada, contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado al titular de la misma. Deben además tomarse en consideración los intereses legítimos de terceros.

2.2. Las patentes farmacéuticas y el impacto sobre el acceso a los medicamentos

En las negociaciones de la Ronda Uruguay fue predominante la existencia de ciertos intereses comerciales de países desarrollados, que a su vez conllevaron a la redacción de ciertas cláusulas del Acuerdo ADPIC. Éstas permitieron que fuesen patentados inventos, para así asegurar y mantener el poderío financiero y el cabildeo de las grandes empresas multinacionales del sector farmacéutico. Lo anterior sucedió porque en Estados Unidos existe toda una política de protección a la industria nacional, basada en que el descubrimiento y el desarrollo de nuevas medicinas es un proceso caro y que demanda mucho tiempo. Por lo pronto, en razón de los gastos extraordinarios necesarios para obtener y mantener una patente farmacéutica, debe haber una fuerte protección de la propiedad intelectual como llave para la viabilidad de la industria innovadora y competitiva.

Reitera esta apreciación el análisis extraído de la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, que dice:

“the discovery and development of new medicines is an expensive and time-consuming process. As with most inventors, particularly those who cannot rely on trade secret protections, pharmaceutical companies rely on patent protection to provide an opportunity to recover their R&D investments. Because of the extraordinary costs and risks of drug development, and the relative ease and extremely low absolute and relative costs of generic copies, strong intellectual property protection is *the* key to a viable, innovative pharmaceutical industry. Without these protections innovation would stop and with it all meaningful competition for new cures”¹⁰.

Por ese motivo, muchas naciones en desarrollo, integrantes del sistema de la OMC, fueron obligadas a revisar sus legislaciones nacionales para extender la protección concedida por el derecho de patentes a los productos farmacéuticos. Esto dio como resultado el monopolio de determinados productos así como precios elevados, que colocaron a las medicinas empleadas en la lucha contra enfermedades graves como el SIDA fuera del alcance del consumo de la población más pobre.

En este contexto, no cabe duda de que las industrias farmacéuticas, especialmente las norteamericanas, son las grandes beneficiarias del cambio que ha ocurrido en las legislaciones nacionales. Es notorio el impacto de la protección de la propiedad industrial en el incremento del precio de las medicinas y en la consecuente falta de acceso a la salud sanitaria de la población más pobre en los países en vías de desarrollo, aunque haya quienes sostengan lo contrario¹¹. Obviamente, además de las patentes, existen otros factores que contribuyen al incremento del costo, como lo son las tarifas y otras formas de tributación indirecta, cuestiones de no menor importancia.

Por consiguiente, los países, al adoptar los estándares de protección previstos en el Acuerdo deberán estar atentos a algunas cuestiones que podrán incidir sobre el precio de los medicamentos, sean jurídicas o comerciales. Así, según Carlos Correa:

¹⁰ *Delivering on the Promise of Pharmaceutical Innovation: the Need to Maintain Strong and Predictable Intellectual Property Rights*, en *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, 2002, <http://www.ftc.gov/os/comments/intelpropertycomments/phrma020422.pdf> (consultado el 27 de octubre de 2008).

¹¹ El Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual de 2002, en el capítulo referente a la salud, menciona que los países desarrollados presentan dos grandes argumentos para sostener que no hay impacto de la protección concedida por las patentes a los productos farmacéuticos en la determinación del precio de los mismos. Dice el Informe: “debido a que en los países en desarrollo la mayoría de los habitantes son pobres y a que la protección de patentes puede incrementar los precios, es necesario examinar minuciosamente algunos de los argumentos que afirman que las patentes en los países en desarrollo probablemente no afectarán de forma significativa el acceso a los productos farmacéuticos protegidos por patentes. Este argumento se basa en dos afirmaciones. En primer lugar, como no siempre se intenta obtener patentes en algunos países en desarrollo (sobre todo, si son pequeños), no supondrá un problema importante para el acceso a los medicamentos. En segundo lugar, incluso si intentan obtener dichas patentes, o bien ello no es un factor determinante en la fijación de precios o existen otros factores más influyentes que impiden el acceso de la gente pobre a los medicamentos”. (Correa, C. M. (director), *op. cit.*, nota 8, pp. 114-115).

“los efectos de la introducción de patentes farmacéuticas dependerán, por cierto, de la mayor o menor competencia existente en las categorías terapéuticas/productos de que se trate y de las modalidades de producción de formulaciones y competencia prevalecientes en cada mercado nacional. La *forma* en que se instrumenten los derechos de patentes tendrá también una incidencia decisiva. Es, por ello, de particular importancia que, al incorporar las normas del Acuerdo TRIPS al derecho interno, los países consideren, entre otras, las siguientes medidas:

a) *instrumentar en la legislación nacional una batería de licencias obligatorias que actúen como elementos de disuasión efectivos para evitar prácticas monopólicas y favorecer el acceso a licencias, bajo condiciones razonables, por parte de empresas locales;*

b) asegurar la importación de productos puestos en el mercado legítimamente, bajo el principio de agotamiento internacional;

c) excluir de la patentabilidad (por no reunir los requisitos constitutivos de una ‘invención’), las sustancias existentes en la naturaleza, incluyendo medicamentos de base biotecnológica;

d) limitar la inversión de la carga de la prueba a patentes de procesos relativos a ‘nuevas’ entidades químicas;

e) excluir la patentabilidad de ‘segundas indicaciones’ farmacéuticas;

f) circunscribir la protección de los datos de prueba no divulgados a la protección no-exclusiva contra la competencia desleal.”¹² (no resaltado en el original).

Conocedor de la necesidad de cambio en su legislación interna, en razón de la adhesión al Acuerdo ADPIC, y temeroso del impacto que la introducción de la patente de los productos farmacéuticos causaría en el país, Brasil previó cambios legislativos, a la vez que legitimó con mayor fuerza instrumentos alcanzados por el propio tratado para casos que involucrasen cuestiones de salud pública, como ocurrió con las licencias obligatorias. A pesar de sus importantes industrias de medicamentos genéricos, el país se vio afectado por el alto precio de los medicamentos protegidos por patentes, que aumentaban el costo de las importaciones y reducían el grado de competencia en el mercado interno.

En su legislación previa al actual Código de Propiedad Industrial, aprobado por la ley n° 9.279/1996, el país no contemplaba la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, y por ese motivo fue objeto de investigaciones y represalias por parte del gobierno estadounidense durante mucho tiempo.

Juana Kweitel y Renata Reis al respecto indican:

“Brasil alterou sua legislação de propriedade industrial em 1996, ajustando-se às regras da Organização Mundial do Comércio (OMC). A Lei n° 9.279/96 ampliou o escopo das matérias patenteáveis e estabeleceu a possibilidade de proteção de todos os campos tecnológicos. Com isso, houve alteração significativa da lei anterior (Lei n° 5.772/71), que proibia, por exemplo, o patenteamento de substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação dos mesmos”¹³.

Es decir, desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, que en su artículo 27.1 dice que cualquier invención podrá ser patentada “en todos los campos de la tecnología”, sea producto o proceso, la ley brasileña de propiedad industrial fue modificada para reconocer las patentes

¹² Correa, C. M., “Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública”, en Remiche, B., y Kors, J. A. (organizadores), *Propiedad Intelectual y Tecnología. El Acuerdo ADPIC 10 años después: visiones europea y latinoamericana*, La Ley, Buenos Aires 2006. p. 155.

¹³ Kweitel, J. y Reis, R., “A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina”, *Pontes Quinzenal*, International Centre for Trade and Sustainable Development, Vol. 3, No. 3, junio/2007, <http://ictsd.net/i/news/12456/> (consultado el 23 de octubre de 2008).

farmacéuticas. Sin embargo, excluyó de la patentabilidad los compuestos químicos y/o medicamentos como “procesos”, a ejemplo de lo que hicieron Turquía, Argentina, India, España, Italia, Canadá¹⁴, entre otros países.

A pesar de que se efectuaron dichas reformas luego de más de diez años de la promulgación de la nueva ley, el Estado brasileño se vio nuevamente en la famosa lista “*priority watch list*” del Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés), es decir, en el grado máximo de alerta por incumplimiento o no observancia de normas de propiedad intelectual¹⁵.

Según Pedro Roffe, en la misma época en que Sudáfrica fue demandado por legislar en violación al Acuerdo ADPIC, los Estados Unidos cuestionaron en la OMC la nueva ley de Brasil sobre propiedad intelectual, sosteniendo que la misma no estaba en conformidad con el Acuerdo mencionado. En tal sentido aduce Roffe que:

“según EE.UU. ello estaría en contravención con las normas del Acuerdo relativas a las licencias obligatorias, que en el caso de Brasil podrían otorgarse por no explotación local de la patente. Estos dos casos provocaron un gran clamor de la sociedad civil que estimó que las supuestas flexibilidades del Acuerdo no eran respetadas por los miembros más importantes de la OMC. Estos dos casos, incluyendo incidentes similares en Tailandia, provocaron un acalorado debate en el seno de la OMC sobre la incidencia de la propiedad intelectual en la salud pública”¹⁶.

El debate alrededor de esas cuestiones llevó a la adopción de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo TRIPS y a la Salud Pública en 2001, que reitera las flexibilidades del tratado mencionado, sosteniendo que es compatible la salvaguarda de la salud y del interés público con la protección a la propiedad intelectual¹⁷.

La Declaración dice en sus artículos 3 y 4, respectivamente:

“3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”

¹⁴ Melgar Fernández, M., *op. cit.*, nota 5, p. 184.

¹⁵ De acuerdo con un reportaje hecho por el boletín Puentes Quincenal, en 2008 fueron apuntados cinco países latinoamericanos que estarían en la lista prioritaria de observancia de los EE.UU. por no combatir crímenes de piratería y permitir la violación de derechos de autor. Entre ellos están: Argentina, Chile, Costa Rica, México y Perú. Según la fuente: “en el marco de la ley comercial de EE.UU. y de la Sección especial 301, el Departamento de Comercio de ese país (USTR en inglés) examina anualmente a 89 países más la Unión Europea, para determinar si la protección que otorgan a los Derechos de Propiedad Industrial (DPI) es adecuada y efectiva según los intereses de la industria de los EE.UU. Según ese examen, y de acuerdo a la gravedad de las transgresiones percibidas por su industria, los países son clasificados en tres categorías, de más a menos grave: (a) País extranjero prioritario (priority foreign country); (b) Lista prioritaria de observancia (priority watch list); y (c) Lista de observancia (watch list). Según la categoría en que se encuentren, los países pueden ser objeto de suspensión de beneficios, de nuevas investigaciones, o ser el preludio de una disputa comercial ante órganos de solución de controversias. Dicho informe se elabora, entre otras cosas, tomando en cuenta las recomendaciones de IIPA”. “Propiedad Intelectual: cinco latinoamericanos en la lista prioritaria de observancia, según IIPA”, *Puentes Quincenal*, Vol. 5, No. 4, 26 de febrero de 2008, <http://ictsd.net/i/news/puentesquincenal/9907/> (consultado el 25 de octubre de 2008).

¹⁶ Roffe, P., *América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la Propiedad Intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los Nuevos Tratados de Libre Comercio*, Facultad de Derecho UBA/La Ley, Buenos Aires, 2007. p. 108.

¹⁷ El propio Acuerdo, en su artículo 8º, reconoce que los países Miembros “podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública (...) siempre que esas medidas sean compatibles” con las disposiciones contenidas en su texto normativo.

Además de esos principios generales respecto a que el Acuerdo sobre los ADPIC no puede ser interpretado en detrimento de la salud pública, la Declaración, en su artículo 5º, apartado b, aduce que cada Estado Miembro “tiene el derecho de conceder licencias obligatorias, y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. Asimismo permite que cada país determine lo que constituye una emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia, prescribiendo, abiertamente, que una crisis de salud pública relacionada con el VIH/SIDA puede representar una situación de emergencia o de extrema urgencia (artículo 5º, apartado c de la Declaración)¹⁸.

Sin embargo, según Pedro Roffe, la Declaración mencionada no solucionó el problema de los países con estructuras industriales inapropiadas para la producción de productos farmacéuticos, motivándolos a requerir licencias obligatorias para importar las medicinas de otros países¹⁹, situación no prevista en el Acuerdo²⁰. Esa circunstancia condujo a que en 2005 fuese enmendado el texto del tratado, por recomendación del Consejo de la OMC, que ya en 30 de agosto de 2003 había tomado una decisión sobre la aplicación del artículo 6º. de la Declaración de Doha.

Sin embargo, la Enmienda del Acuerdo ADPIC, con arreglo a la Decisión del 6 de diciembre de 2005, solamente sustituirá la Decisión entonces vigente, del 30 de agosto de 2003, cuando dos tercios de los Miembros de la OMC la hayan aceptado. Brasil, así como los demás países latinoamericanos, hasta la fecha no ha refrendado la Enmienda del 2005²¹. La misma, cuando sea aceptada en las condiciones ya descritas, incorporará el artículo 31 bis al Acuerdo, facultando así la exportación de productos farmacéuticos objeto de licencias obligatorias a un país importador habilitado²².

Por lo pronto, se demuestra que el tema de la concesión de licencias obligatorias cada vez está adquiriendo más fuerza en todo el mundo, en la medida en que está siendo utilizado por un número cada vez mayor de países²³ para la solución de la problemática nacional de salud pública, así como

¹⁸ A título de crítica, es interesante destacar el comentario hecho por Octaviano Martins, según el cual son compatibles el artículo 31 del Acuerdo ADPIC y el artículo 71 de la Ley de Propiedad Industrial de Brasil, que establece el mecanismo de las licencias obligatorias por razón de interés público y emergencia nacional. Por este motivo, la política del gobierno para combatir el SIDA, basada en la producción de remedios genéricos más baratos por medio de la concesión de licencias obligatorias, está en conformidad con las reglas de la OMC y con la Declaración de Doha, que dicta que el Acuerdo mencionado no puede sobreponerse a los intereses de salud pública. Añade el autor: “agora, implementar uma medida provisória para produtos não-essenciais como software e componentes de televisão não parece sensato. No entanto, os EUA se utilizam deste dispositivo para a fabricação não exclusiva destes produtos enquanto critica a posição de países em desenvolvimento que utilizam esta medida para garantir o acesso gratuito do público a medicamentos”. (“As Patentes no Brasil”, <http://www.cienciaviva.org.br/arquivo/cdebate/010patentes/patentesnobrasil.html> (consultado el 20 de octubre de 2008)).

¹⁹ Sobre la cuestión de la falta de capacidad productiva de algunos países en desarrollo para la fabricación de medicamentos genéricos, son interesantes los apuntes de B. Condon y T. Sinha, para quienes: “many developing countries do not have the capacity to manufacture generic drugs. This weakens their bargaining position substantially unless they can import generic drugs from another country that has issued a compulsory license on their behalf. To serve as an effective bargaining chip, the threat to issue a compulsory license to government or private pharmaceutical manufacturers must be credible. TRIPS Declaration Paragraph 6 acknowledged the difficulties countries with inadequate manufacturing capacity would face with respect to compulsory licensing: China, Israel, Korea, Kuwait, Macao China, Mexico, Qatar, Singapore, Chinese Taipei, Turkey, and the United Arab Emirates. Countries making the latter commitment have agreed, in effect, not to use the system for non-commercial public use. For example, they have agreed not to use the system simply to lower the general cost of purchasing medicine for public health care systems. These commitments resolve an issue of concern to the pharmaceutical industry - that countries that lacked manufacturing capacity, but could afford to pay the full price of patented medicine, would import cheaper generic versions instead”. (Condon, B. J., y Sinha, T., *Global Lessons from the AIDS Pandemic: Economic, Financial, Legal and Political Implications*, Heidelberg, Springer, 2008. pp. 192-193).

²⁰ Roffe, P., *op. cit.*, nota 16, p. 108.

²¹ El único país latinoamericano que aceptó la Decisión de 2005 fue El Salvador, el 19 de septiembre de 2006.

²² Por otro lado, respecto a las importaciones paralelas, Condon y Sinha esclarecen que: “however, WTO members are free to determine whether to permit parallel imports without these laws being subject to WTO dispute settlement procedures. Parallel imports involve products sold by the patent owner in one market and then imported into another market without the patent owner's approval. No restrictions exist regarding the countries that are eligible to export. However, exporters are required to follow a series of procedural requirements and conditions, in addition to the compensation (...). Moreover, the obligations under Article 31 (f) are waived only “to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product (s) and its export to an eligible importing Member (s)””. (Condon, B., Sinha, T., *op. cit.*, nota 20, p. 193).

²³ Respecto a los países que ya pidieron licencia obligatoria de una patente de medicamento antes de la entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC, es interesante mencionar los siguientes: a) Canadá, que 14 años antes de la reforma de su ley de 1969 concedió 19 licencias, y que entre 1969-1982 otorgó más de 290 ; b) Gran Bretaña, con más de 100 pedidos hechos hasta 1990; c) Alemania, que en 1991 concedió una licencia obligatoria mediante el tribunal alemán (Correa, C. M. (coord.), *Derecho de Patentes: el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, Buenos Aires - Madrid, Ciudad Argentina, 1999. p. 171). Después de la entrada en vigencia

una alternativa plausible ante el incremento del costo de las medicinas como consecuencia de la protección de los derechos de patente.

3. Las licencias obligatorias conforme al derecho brasileño de fuente convencional e interna

Partiendo de las consideraciones hechas hasta este momento, conviene ahora adentrarse en el tema propiamente dicho de las licencias obligatorias, para después pasar al análisis del caso de la restricción de la patente del medicamento Efavirenz, concedida en mayo de 2007 por el gobierno brasileño.

Inicialmente, cabe destacar que las licencias obligatorias son una antigua institución del régimen de patentes, y no una novedad introducida por el Acuerdo sobre los ADPIC²⁴.

Por medio de la concesión de tales licencias, se autoriza a una persona distinta a la del patentado a usar la invención, sin que esto implique la supresión del derecho del titular de la patente. Generalmente, tal autorización viene acompañada del pago de una compensación monetaria que es determinada por la autoridad competente, o en su defecto, por decisión arbitral si las partes no llegan a un acuerdo respecto al monto debido. De esta forma, se transforma el derecho del titular de la patente, de explotación exclusiva de su invención, en el derecho a percibir una remuneración en razón de la restricción ocasionada por la licencia obligatoria que le fue impuesta.

El Acuerdo sobre los ADPIC, como se ha dicho, prevé el instituto de las licencias obligatorias, expresamente en su extenso artículo 31, el cual contempla una serie de situaciones y condiciones para su concesión, en el supuesto de dar otro uso a la patente, que no esté abarcado por el artículo 30, a un Estado o a terceras personas autorizadas por éste, sin el consentimiento voluntario del titular del derecho²⁵.

Según Mario Melgar Fernández, del análisis del artículo mencionado es posible agrupar las licencias obligatorias en tres categorías según su objeto: “1) para proteger un interés público, independientemente del comportamiento del titular; 2) para remediar un comportamiento abusivo o desleal del titular, y 3) para permitir la explotación de una patente que no pueda ser explotada sin infringir otra patente”²⁶. Debido al objeto de estudio de este trabajo y por la naturaleza del problema planteado referente a la salud pública, solamente será analizada con más profundidad la licencia obligatoria concedida por el Estado en razón del interés público o emergencia nacional.

No está demás reiterar que el derecho de los Miembros no se constriñe a lo descrito por el Acuerdo, una vez que les es posible prever en sus legislaciones supuestos distintos a los referidos en el artículo 31, siempre que se respeten los estándares mínimos de protección dispuestos en el tratado. Siendo así, es viable conceder licencias obligatorias con base en criterios como la salud pública y la nutrición. Por lo tanto, el propio Acuerdo ADPIC prevé en el ya mencionado artículo 31 las causales, o casos de excepción, que admiten la restricción a un derecho de patente para la

del Acuerdo, más países se impulsaron a pedir la restricción al derecho de patente por el mecanismo de las licencias obligatorias, principalmente en razón de salud pública, como por ejemplo, Mozambique, Malasia e Indonesia. El 29 de noviembre de 2006, Tailandia concedió una licencia obligatoria del medicamento Efavirenz, utilizado en el tratamiento contra el SIDA, patentado por la empresa Merck, fijando una remuneración de 0,5% de regalías para la titular de la patente. Tailandia fabricará las versiones genéricas de la medicina hasta 2011 e importará los genéricos de India, donde el Efavirenz no está patentado, hasta que la producción doméstica consiga atender al mercado interno. En esa ocasión, la empresa se manifestó contra la decisión del ministro de salud pública de ese país, diciendo que fue concedida la licencia sin consulta previa con el titular de los derechos de patente. Empero, en respuesta, el gobierno tailandés basado en el Acuerdo ADPIC, sostuvo que frente a casos de salud pública no es necesario cumplir con la exigencia de la consulta previa, haciendo mención inclusive a la ley estadounidense, que tampoco obliga satisfacer ese requisito.

²⁴ El instituto ya se hacía presente en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial en sus revisiones de 1925 (La Haya) y 1931 (Londres). Desde ese marco, las licencias obligatorias pasaron a incorporarse en el derecho interno de muchos Estados.

²⁵ Sobre la relación entre los artículos 30 y 31 del Acuerdo ADPIC, son interesantes los apuntes de Brook Baker, de Northeastern University School of Law, los cuales pueden ser consultados en Baker, Brook K., *Producing HIV/AIDS Medicines for Export/Import under TRIPS, articles 31 (f), (k), and 30*, http://tacd.org/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=185&Itemid= (consultado el 1 de septiembre de 2010)

²⁶ Melgar Fernández, Mario, *op. cit.*, nota 5, p. 186

concesión de una licencia obligatoria. Además, establece detalladamente las condiciones y limitaciones para su otorgamiento, las cuales serán analizadas a continuación de manera sucinta.

3.1 Causales que autorizan la concesión de licencias obligatorias

En este punto serán abordados los motivos apuntados por el Acuerdo sobre los ADPIC que pueden llevar a la limitación de una patente de invención sin la autorización del titular del derecho, seguidos de una breve mención de la regulación dirigida a estas causales por el derecho brasileño de fuente interna.

De esta forma, y tomando en consideración el derecho convencional e interno, pueden ser concedidas licencias obligatorias por motivos de:

a) *salud pública y nutrición u otras razones de interés público*. Razones de interés o utilidad pública facultan a los Estados para que concedan licencias no voluntarias en situaciones destinadas a asegurar el abastecimiento de medicamentos y alimentos.

El artículo 8°. del Acuerdo concede a los países Miembros el derecho de “adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.”

En ese sentido, según Carlos Correa:

“las licencias no-voluntarias no podrían establecerse para un campo tecnológico específico como tal (por ejemplo, alimentos) pero sí en relación con diversos productos y procesos relacionados con ciertos fines. Así, podrían quedar comprendidas en un régimen de licencias las tecnologías cuyo acceso y uso afecte la satisfacción de la salud, incluyendo procesos de fabricación y productos farmacéuticos, equipos y materiales hospitalarios, elementos de diagnóstico y otros relevantes para ese fin²⁷”.

b) *emergencia nacional y urgencia extrema*. Estas cuestiones, en forma general, podrían estar comprendidas por las razones de interés público antes referidas, toda vez que existe una relación directa con las mismas.

El derecho brasileño, por medio de la ley n° 9.279/1996, en su artículo 71²⁸, regula la concesión de licencias obligatorias por cuestiones de emergencia nacional o interés público, conjuntando en un solo rubro las dos causales anteriormente vistas. Advierte, asimismo, que la licencia podrá ser concedida de oficio por acto del Poder Ejecutivo Federal, donde se fijará un plazo determinado y la no exclusividad para la explotación de la patente, resguardando en todo momento los derechos del titular de la invención. Las condiciones para la concesión de esa licencia están reglamentadas en el Decreto n° 3.201, del 6 de octubre de 1999, el cual será analizado más adelante.

c) *uso público no comercial*. Es posible conceder el uso de una invención patentada cuando estén en juego cuestiones de interés social o de defensa. El Estado, como ente público, puede hacer uso de la patente sin el objetivo de comercialización, e incluso permitir la participación de un contratista privado.

d) *prácticas anticompetitivas*. En razón de que la patente confiere al titular el derecho exclusivo de explotación del objeto patentado pueden surgir prácticas abusivas que conlleven a un monopolio de la oferta del producto o del proceso protegido. Esta situación impide la competencia y autoriza a los Estados a usar las licencias obligatorias para prevenir o sancionar prácticas anticompetitivas que perjudiquen el comercio. Generalmente ocurre una práctica de esa naturaleza

²⁷ Correa, C. M. *op. cit.*, nota 12, p. 138.

²⁸ Dicta el artículo 71: “Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação”.

cuando los precios que cobra el titular del derecho son excesivos, lo que afecta al consumidor y al interés público; o cuando se otorgan licencias bajo restricciones irrazonables; o finalmente, si se cometen acciones que generan un abuso de derecho que afecte a los competidores actuales debido a la negativa para la concesión de licencias, o por trabas para realizar una investigación.

Asimismo, el artículo 31, apartado k del Acuerdo ADPIC contempla la posibilidad de que las licencias obligatorias se sujeten a normas especiales respecto a la remuneración para el titular.

Con relación al derecho interno brasileño, el artículo 68 de la ley n° 9.279/1996 aborda la posibilidad de otorgar la licencia no voluntaria si el titular de la patente ejerce los derechos conexos de forma abusiva, o si por medio de ella ejerce abuso de poder económico, comprobado por decisión judicial o administrativa. Además de estos supuestos, en su párrafo 1°, apartados I y II, autoriza la concesión de la licencia si el objeto de la patente no es explotado en el territorio brasileño, si el producto no es fabricado en este territorio, o lo es de forma incompleta por falta de uso integral del proceso patentado, salvo en caso de inviabilidad económica, o si la comercialización no satisface las necesidades del mercado²⁹.

e) *patentes dependientes*. Debido a la importancia técnica y económica de la segunda patente, es posible otorgar una licencia obligatoria para que las empresas nacionales tengan acceso a la tecnología patentada. Esto debido a que “las licencias por dependencia de patentes constituyen un importante componente pro-competitivo y pro-innovación de un régimen de patentes, en tanto su disponibilidad permite a terceros mejorar invenciones ya protegidas sin que se les impida el uso de sus mejoras”³⁰.

Ese precepto está expresamente detallado en la ley n° 9.279/1996, artículo 70, donde se admite que se conceda la licencia obligatoria cuando de forma acumulada se satisfacen las siguientes condiciones: a) exista una situación de dependencia de una patente en relación a otra; b) el objeto de la patente dependiente constituya un progreso técnico sustancial con relación a la patente anterior; y c) el titular no celebre acuerdo con el titular de la patente dependiente para la explotación de la patente anterior.

f) *protección ambiental*. En este campo, teniendo en cuenta la creciente degradación ambiental por la mano del hombre, la concesión de licencias obligatorias podría contribuir a incrementar el uso de tecnologías más sanas para el medio ambiente, que no acareen una contaminación sin medidas, y otras que directamente estén relacionadas con la protección de la biodiversidad y el equilibrio de los ecosistemas.

g) *rechazo de licencia voluntaria*. Por esa causal, también conocida como “*refusal to deal*”, es posible conceder una licencia obligatoria cuando el titular de la patente “hubiere rechazado una oferta comercial razonable, para cuya consideración se le hubiere brindado un tiempo también razonable”³¹.

h) *otras razones*. El propio Acuerdo sobre los ADPIC no restringe las hipótesis de concesión de una licencia obligatoria a las descritas en el artículo 31. En otras palabras, solamente enuncia causales, pero no de una manera limitativa. La legislación de los Estados miembros puede prever la aplicación de las licencias obligatorias para situaciones no previstas por el tratado, siempre que sean respetadas las condiciones mínimas establecidas.

Empero, existe un sector en el cual los Miembros no tienen libertad para legislar sobre la materia: los semiconductores. Según Carlos Correa, las limitaciones propuestas por el tratado en semiconductores motivan que “las licencias obligatorias sólo podrán concederse para ‘un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo’”³².

²⁹ El artículo 68, en sus párrafos 2° a 4°, trata cuestiones como la legitimidad para requerir la licencia obligatoria, su explotación en el mercado interno y la importación del objeto de la licencia. Con relación a la concesión de licencia no voluntaria en caso de falta de explotación de la patente, establece, en su párrafo 5°, que antes del transcurso de tres años de la concesión del derecho está vedado el otorgamiento de ese remedio.

³⁰ Correa, C. M., “Licencias Obligatorias”, en C., C. M. (coord.), *op. cit.*, nota 23, p. 200.

³¹ Correa, C. M., *op. cit.*, nota 12, p. 140.

³² *Idem*.

3.2. Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias

Una vez que ya fueron señaladas de forma general las causales que autorizan la concesión de una licencia obligatoria, es importante destacar cuáles serían las condiciones imprescindibles en el derecho brasileño de fuente convencional e interna para que sea otorgado el derecho de explotación del objeto patentado a un tercero sin el consentimiento del titular de la patente.

El Acuerdo ADPIC, en el mismo artículo 31, prevé ciertas condiciones que deberán ser respetadas para que sea concedida la restricción del derecho de patente a favor de la explotación de la invención por un tercero. Entre ellas pueden ser destacadas las siguientes:

a) la concesión de la licencia obligatoria deberá tomar en consideración “sus circunstancias propias”, ya que cada caso deberá ser analizado de manera particular (artículo 31.a);

b) antes de la concesión de la licencia, el licenciataria deberá haber intentado “obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables” (artículo 31.b). Es decir, deberá mediar una negociación con el titular de la patente antes de la concesión de la licencia obligatoria, salvo los casos de emergencia nacional, situaciones de extrema urgencia, de uso público no comercial, así como para subsanar prácticas anticompetitivas;

c) el alcance y la duración de la autorización se limitarán a los fines para los cuales fue concedida la licencia (artículo 31.c);

d) la autorización concedida deberá tener carácter no exclusivo y no transferible. O sea, el invento podrá ser explotado por el titular y por el licenciataria o licenciataria, pues para la misma patente podrá ser concedida más de una licencia no voluntaria;

e) las licencias deberán ser conferidas para satisfacer predominantemente el mercado interno (artículo 31.f);

f) la licencia obligatoria estará sujeta a terminación “si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir” (artículo 31.g);

g) el titular de la patente deberá recibir “una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización” (art. 31.h)³³, salvo los casos de licencia concedida en razón de prácticas anticompetitivas, la cual podrá recibir un tratamiento distinto (artículo 31.k);

h) el titular de la patente deberá poder examinar, a través de una autoridad administrativa de mayor jerarquía o por una autoridad judicial, la validez legal de la decisión que otorgó la licencia obligatoria, así como la remuneración que le fue asignada (art. 31 i y g).³⁴

Enumeradas las condiciones generales previstas en el Acuerdo, conviene ahora hacer mención de algunas particularidades contenidas en la Decisión de 30 de agosto de 2003, del Consejo General de la OMC respecto a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Aunque en diciembre de 2005 se dictó una Decisión del Consejo General, la cual modificó el Acuerdo y añadió el artículo 31 bis, el instrumento de 2003 todavía sigue vigente, y por ese motivo será objeto de análisis. Es necesario subrayar que esta herramienta busca conferir una interpretación más extensiva del tratado, de manera que respalde la salud pública y permita el uso de licencias obligatorias cuando estén involucradas cuestiones como la salud de la población de los países en desarrollo y menos adelantados.

En esa tesitura, el artículo 2º de la Decisión, en el intento de explicar el mecanismo de las licencias obligatorias como una de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo, impone determinadas condiciones que deberán ser observadas. Éstas son:

a) Como medida de transparencia, el país importador deberá entregar una notificación³⁵ al Consejo de los ADPIC, en la cual especifique los nombres y cantidades previstas del producto;

³³ Respecto a la remuneración, ésta se fija según las circunstancias de cada caso. Carlos Octavio Mitelman señala que “si en el transcurso de la relación jurídica surgen hechos nuevos no existentes en el momento en que se efectuó el otorgamiento (fracaso de los medios de control de venta que fundamentan el cálculo del canon a abonar, el aumento de las posibilidades de explotación, etc.), las partes podrán solicitar la revisión de las condiciones establecidas, aumentando o disminuyendo la compensación económica según sea el caso.” (Mitelman, C. O., *Cuestiones de Derecho Industrial*, Ad-Hoc, Buenos Aires, 1999. p. 222).

³⁴ Correa, C. M., *op. cit.*, nota 12, pp. 141-143.

demostrará, a menos que sea un país menos adelantado, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para producir la medicina en cuestión; y confirmará que tiene la intención de conceder una licencia obligatoria al producto farmacéutico que esté patentado en su territorio, en los términos del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC;

b) la licencia concedida por el país exportador deberá observar que sólo se podrá fabricar, al amparo de dicha concesión, la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del país importador, y solamente será el país importador que haya notificado el Consejo de los ADPIC quien podrá obtener la exportación de la medicina;

c) los productos producidos bajo la licencia deberán ser identificados con un etiquetado o marcado específico, y distinguidos de los demás mediante un embalaje especial y/o color o formas especiales;

d) antes que se inicie el envío de los medicamentos el licenciario deberá anunciar en su propio sitio web o en el sitio web de la OMC, las cantidades y las características distintivas del producto, debiendo igualmente notificar al Consejo del ADPIC la concesión de la licencia. En dicha notificación, deberá informar el nombre y dirección del licenciario, el producto licenciado, la cantidad, el país al cual se suministrará el producto, la duración de la licencia y la dirección del sitio web.

Posteriormente, en su artículo 3, la Decisión mencionada reitera la necesidad de conceder una remuneración en el país exportador en donde el titular sufrió la restricción al derecho de patente, de acuerdo con el valor económico que tenga para el país importador el uso autorizado por el exportador.

No de menor importancia, podemos mencionar que los artículos 4º. y 5º. enfatizan la necesidad de prevenir la reexportación de los productos que fueron fabricados al amparo de la concesión de licencias obligatorias. Por ello, los países adoptarán medidas legales para evitar el fraude y el desvío de comercio, que pueden burlar el fin de salud pública para el cual fue concedida la licencia³⁶.

A su vez, el derecho brasileño de fuente interna, ley nº 9.279/1996, en sus artículos 71 a 74, aborda las condiciones para la concesión de la licencia obligatoria y el procedimiento a ser observado para tal propósito. Con relación al otorgamiento de la licencia para casos de emergencia nacional e interés público, temática de este artículo, fue dictado un Reglamento, aprobado por el Decreto nº 3.201/1999, el cual será tratado brevemente más adelante.

La ley brasileña, de forma general, reitera lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC. Siendo así, advierte que las licencias serán concedidas sin exclusividad y sin la posibilidad de sub licenciamiento (artículo 72), y que solamente podrán ser requeridas por la persona que detente el legítimo interés y la capacidad técnica y económica para realizar la explotación eficiente del objeto

³⁵ Respecto al tema, es interesante destacar que Ruanda y Canadá fueron los primeros países a utilizar el mecanismo de las notificaciones al Consejo del ADPIC. En 17 de julio de 2007, Ruanda comunicó “a la OMC la aplicación de la Decisión de 30 de agosto de 2003, concebida para facilitar a los países con problemas de salud pública la importación de medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de licencias obligatorias en otros países, en caso de que no sean capaces de fabricarlos por sí mismos (lo que habitualmente se denomina “sistema del párrafo 6”, es decir, por el cual se aplica el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública)”. Esa notificación fue hecha con arreglo a lo dispuesto en el artículo 1. b de la Decisión del Consejo General de 2003. (*Patentes y salud: la OMC recibe la primera notificación en virtud del “sistema del párrafo 6”*, en OMC Noticias, 2007. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/news_s/news07_s/public_health_july07_s.htm (consultado el 3 de noviembre de 2008). Además de la notificación de Ruanda, “el 4 de octubre de 2007, la OMC recibió del Canadá la primera notificación de un gobierno que ha autorizado a una empresa a fabricar para la exportación una versión genérica de un medicamento patentado, al amparo de disposiciones especiales convenidas en la OMC en 2003. El TriAvir, medicamento de triterapia contra el SIDA, puede ser fabricado y exportado a Rwanda, país que no tiene capacidad para fabricar por sí mismo el medicamento”. La notificación hecha por Canadá está en consonancia con lo dispuesto en el artículo 2.c de la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003. (*El Canadá es el primer país en notificar una licencia obligatoria de exportación de un medicamento genérico*, en OMC Noticias, 2007. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/news_s/news07_s/trips_health_notif_oct07_s.htm (consultado el 3 de noviembre de 2008).

³⁶ Aunque la Declaración destaque la importancia de observar con rigor los términos en que fue concedida la licencia obligatoria para que no haya desvío de comercio, el artículo 6º. expresamente permite que cuando un país en desarrollo o menos adelantado sea parte de un acuerdo comercial regional, podrá ser eximido de la obligación contenida en el artículo 31.f del Acuerdo ADPIC. Esto sucede para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro, pueda ser exportado a los mercados de los países en desarrollo o menos adelantados que conformen el acuerdo de integración y que compartan el problema de salud que motivó la adopción de la limitación a una patente.

de la patente, la cual deberá destinarse predominantemente al mercado interno (artículo 68, párrafo 2°).

Además, la ley dispone que en la solicitud de la licencia deberán indicarse las condiciones que entonces fueron ofrecidas al titular de la patente. En ese sentido, dicta el artículo 73:

“Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1° Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2° O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3° No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4° Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5° Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6° No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7° Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8° O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo”.

Con base en lo dispuesto en este artículo, se infiere que deberán concederse 60 días al titular de la patente para que se manifieste sobre la propuesta presentada por quien pide la licencia obligatoria. Las causales de abuso de poder económico, abuso de derechos patentables o falta de explotación deberán ser probadas en la solicitud de la licencia. Si el titular contesta la petición, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) podrá efectuar diligencias e instituir una comisión apta para determinar una remuneración justa al titular del derecho, amparado todavía por las informaciones que deben ser concedidas por los órganos de la administración pública para arbitrar la remuneración. Una vez concluido el proceso administrativo, el INPI contará con 60 días para decidir sobre la concesión de la licencia obligatoria y las condiciones de su otorgamiento. Las partes todavía tendrán derecho a interponer un recurso legal en contra de esa decisión.

Asimismo, y con relación a la remuneración, el derecho brasileño, basado en las disposiciones del Acuerdo ADPIC, refuerza que cada caso deberá ser analizado particularmente y tomando en consideración el valor económico de la licencia, las circunstancias del licenciataria y las del país en donde opere la licencia. Además, debe tomarse en cuenta si el titular de la patente recibió subsidios para desarrollarla y cuáles son las regalías usualmente pagadas en el sector de que se trate.

De ser así, una vez otorgada la licencia obligatoria, el artículo 74 de la ley n° 9.279/1996 concede al licenciataria el plazo de un año para empezar a explotar el objeto de la patente, y admite una interrupción por igual período. Si éste no cumple con ese plazo, el titular de la patente podrá requerir la casación de la licencia (párrafo 1°). Mientras haga uso de ese beneficio, el licenciataria será investido de todos los poderes para accionar en defensa de la patente (párrafo 2°).

3.2.1. La licencia por interés público o emergencia nacional

Aunque ya fueron analizadas las condiciones generales que deben ser observadas para que se conceda una licencia obligatoria, tanto en el derecho de fuente convencional como en el de fuente

interna, conviene subrayar el uso de ese instituto en casos de emergencia nacional o interés público en razón de sus particularidades, reiterándose los términos del artículo 71 de la ley nº 9.279/1999, que ya se estudió anteriormente. Dispone este precepto legal:

“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.”

Con el objetivo de fijar las reglas que deberán regir el proceso de solicitud de una licencia obligatoria y así reglamentar el artículo mencionado, el 6 de octubre de 1999 fue aprobado el Decreto nº 3.201, que dispone sobre la concesión de oficio de la licencia obligatoria en casos de emergencia nacional e interés público.

Según la nueva redacción del artículo 2º de dicho instrumento, modificado por el Decreto nº 4.830/2003, una licencia obligatoria podrá ser concedida sin consulta a la parte detentora del derecho de patente en los casos de emergencia nacional e interés público. Sin embargo, cuando se trate de interés público, ésta solamente será destinada para uso público no comercial desde el momento en que así sea declarado por el Poder Público. Subráyese que el propio artículo 2º califica lo que se considera emergencia nacional³⁷ e interés público³⁸, relacionando la salud pública a este último.

El Poder Ejecutivo Federal, por medio de acto del Ministro de Estado responsable de la materia, deberá declarar la situación de emergencia o de interés público, la cual será publicada en el Diario Oficial del Estado, según el artículo 3º del Decreto 3.201/1999. Una vez que se verifique que el titular de la patente o su licenciataria no podrá atender a las situaciones descritas, el Poder Público concederá de oficio la licencia obligatoria de carácter no exclusivo, acto que igualmente será publicado en el Diario Oficial de Brasil (artículo 4º del Decreto 3.201/1999). El INPI deberá ser informado por la autoridad competente para que en sus registros anote la licencia para uso público no comercial que fue concedida con fundamento en el artículo 71 de la ley nº 9.279/1996 (artículo 13 del Decreto 3.201/1999).

Siguiendo la orientación determinada por el Acuerdo sobre los ADPIC, a su vez contenida en la ley brasileña de propiedad industrial, el acto de otorgamiento de la licencia obligatoria previsto en el Decreto nº 3.201/1999, también contiene algunas condiciones que deberán ser observadas para que éste tenga validez. Así, el artículo 5º, con las modificaciones introducidas por el Decreto nº 4.830/2003 establece que:

“Art.5º. O ato de concessão da licença compulsória estabelecerá, dentre outras, as seguintes condições:

I - o prazo de vigência da licença e a possibilidade de prorrogação; e

II - aquelas oferecidas pela União, em especial a remuneração do titular.

§ 1º. O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie, observando-se, na negativa, o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 1996.

³⁷ Según el párrafo 1º, se entiende por emergencia nacional el peligro público inminente, aunque sea detectado solamente en parte del territorio nacional.

³⁸ El párrafo 2º, a su vez, define interés público como “os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País”.

§ 2º. Na determinação da remuneração cabível ao titular, serão consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização.”

Es decir, el acto que concede la licencia obligatoria deberá contemplar su plazo de vigencia y la posibilidad de su prorrogación, las condiciones ofrecidas por el Estado y la remuneración³⁹ del titular de la patente. Esto independientemente de que se puede determinar que el titular tenga la obligación de prestar las informaciones necesarias para la producción del producto. Sin embargo, por fuerza del artículo 8º, la explotación de la patente que fue licenciada podrá ser iniciada independientemente de que se haya llegado a un acuerdo respecto a las condiciones contenidas en el artículo 5º.

Es interesante mencionar que el artículo 7º del Decreto 3.201/1999 destaca que si la emergencia nacional o el interés público son medidas de extrema urgencia, la licencia obligatoria podrá ser implementada y la patente usada a pesar de que no se hayan atendido previamente las condiciones establecidas por los artículos 4º y 5º.

Con relación a la explotación de la patente licenciada, el artículo 9º del Decreto referido permite que ésta sea realizada directamente por el Estado o por terceros debidamente contratados, o que tengan convenio con el país. Sin embargo, no está autorizada la reproducción de su objeto para fines que no sean los que motivaron la concesión de la licencia, pues esto podría configurar una explotación ilícita.

Además, la modificación introducida por el Decreto nº 4.830/2003 al artículo 10 del Decreto 3.201/1999, estableció que en los casos en los cuales no sea posible atender las situaciones de emergencia nacional o interés público con el producto puesto a disposición en el mercado interno, o cuando se muestre inviable la fabricación del objeto de la patente por un tercero o por el Estado, queda autorizada la importación de ese producto. Empero, el Estado deberá adquirir preferencialmente el medicamento que fue puesto a disposición en el mercado, ya sea directamente con el titular o con su consentimiento, siempre que ello no frustre los propósitos de la licencia (párrafo único).

Una vez atendidas las situaciones que generaron la emergencia nacional o el interés público, la autoridad competente revocará la licencia obligatoria concedida, comunicando el hecho al INPI, y asegurándose que se hayan cumplido las cláusulas del contrato firmado con el licenciataria (artículo 12 del Decreto 3.201/1999).

4. La primera licencia obligatoria otorgada por el Estado brasileño: los hechos del caso y el encuadramiento jurídico

En Brasil, la ley federal nº 9.313/1996 tornó obligatoria la distribución de medicamentos antirretrovirales por el sistema público de salud debido a la fuerte epidemia de SIDA que venía asolando el país. Por medio de ese instrumento legal, combinado con las garantías constitucionales del sistema jurídico del Estado, se garantiza a los pacientes el acceso a los antirretrovirales y a otros medicamentos relacionados con el tratamiento de infecciones vinculadas con la enfermedad mencionada.

Según datos aportados por Juana Kweitel y Renata Reis:

“o sucesso da política de distribuição universal pode ser demonstrado em números: entre 1997 e 2004, a mortalidade foi reduzida em 40% e a morbidade em 70%; e a redução das internações hospitalares e do tempo médio de internação hospitalar foi de 80%, o que foi avaliado numa economia da ordem de US\$ 2,3 bilhões com gastos hospitalares. Destaca-se

³⁹ Con relación a la remuneración del titular de la patente, el artículo 6º del Decreto 3.201/1999 otorga al Estado la facultad de pedir informaciones a órganos de la administración pública para que coadyuven en la determinación del valor que será percibido.

ainda a redução significativa dos preços dos medicamentos ARVs com o incremento da produção local⁴⁰.

Es decir, por medio de esta ley se garantizó la distribución universal de los antirretrovirales. Sin embargo, la manutención de esa distribución se vio amenazada por la sustentabilidad financiera del Programa Nacional de DST/SIDA. Eso porque, según las autoras citadas, los medicamentos antirretrovirales de primera línea producidos localmente no estaban bajo la protección de patentes en Brasil, pues en la época en que tuvo inicio la producción, el país no reconocía las patentes farmacéuticas. Tal hecho permitió que siete antirretrovirales fuesen producidos como genéricos nacionales, lo que condujo a la reducción del costo del tratamiento, ampliando así el acceso. Con la nueva ley brasileña de propiedad industrial, que como ya fue visto al comienzo de este artículo permite la patente de productos farmacéuticos, los nuevos medicamentos ahora patentados produjeron un incremento en el precio de los productos, e impactaron negativamente la política de distribución universal prevista por la ley n° 9.313/1996.

Basado en el nuevo contexto instituido por la ley n° 9.279/1996, Brasil tuvo que buscar salidas para bajar el costo de las medicinas empleadas en la lucha contra el SIDA en su intento de hacer viable el acceso de la gente al tratamiento medicinal para la población. Por ese motivo, y en tres ocasiones distintas, el gobierno recurrió a la posibilidad de emplear el mecanismo de licencias obligatorias como una forma de presionar a los laboratorios multinacionales detentores de las patentes de antirretrovirales para que disminuyeran el precio de los productos patentados.

El primero de los tres casos anteriormente referidos sucedió en 2001, cuando por medio de negociaciones con el laboratorio Roche, Brasil intentó disminuir el precio del medicamento Nelfinavir, comercializado en el mercado interno con el nombre “Viracept” y el cual es empleado para el tratamiento del SIDA.

La propuesta inicial de dicho laboratorio mencionado, de ofrecer un descuento mínimo, fue severamente rechazada por Brasil. En consecuencia, el 22 de agosto de 2001, el entonces Ministro de Salud, José Serra, anunció el licenciamiento obligatorio de la patente del medicamento Nelfinavir, indicando que la industria nacional comenzaría a producir la droga.

Roche, sabiendo que la industria brasileña cuenta con la capacidad suficiente para fabricar la medicina, hizo una contrapropuesta y ofreció entonces una rebaja del 13% del valor cobrado, lo que también fue rechazado por Brasil. Acto continuo, el país pidió un descuento del 40%, por lo que el laboratorio suizo propuso una reducción de un tercio del valor.

Finalmente, por temor a la pérdida del mercado brasileño y a que la concesión de la licencia obligatoria sirviese de precedente para las negociaciones con los demás países en desarrollo⁴¹, el laboratorio Roche aceptó reducir el precio del producto en un 40,5%, lo que representó para Brasil un ahorro de R\$ 88,5 millones por año, equivalente a US\$ 54 millones, aproximadamente.

La segunda ocasión en la cual Brasil empleó la amenaza de concesión de licencia obligatoria sucedió en diciembre de 2003, cuando el Ministro de Salud Humberto Costa declaró que el gobierno brasileño podría nuevamente adoptar la medida para la producción del Nelfinavir en el territorio nacional. En enero de 2004, después de haber logrado la reducción del precio de cinco medicamentos, entre ellos el Nelfinavir y el Efavirenz, el ministerio respectivo desistió de la medida.

Por consiguiente, en junio de 2005, el Presidente Luiz Inácio Lula da Silva y el Ministro de Salud Humberto Costa firmaron un decreto mediante el cual el medicamento Kaletra (compuesto por Lopinavir y Ritonavir), producido por el laboratorio Abbott, fue declarado de interés público. Las negociaciones con Abbott no fueron exitosas y el costo de la nueva formulación tornó sin efecto

⁴⁰ Kweitel, J. y Reis, R., *op. cit.*, nota 13.

⁴¹ Para mayores detalles sobre el caso Roche, y partiendo de un análisis económico de las posiciones de Brasil y del laboratorio mencionado, pueden ser consultados: Cohen, J. C., y Lybecker, K.M., *AIDS Policy and Pharmaceutical Patents: Brazil's Strategy to Safeguard Public Health*, http://www.hmb.utoronto.ca/HMB303H/weekly_supp/week-08-09/Cohen_AIDS.pdf (consultado el 5 de septiembre de 2010).

la reducción del precio que anteriormente se había conseguido. Eso llevó a que la sociedad civil denunciase como abusivo el acuerdo del gobierno con el laboratorio, lo que culminó con el ingreso de varias acciones ante la justicia federal para obligar al Poder Ejecutivo a conceder la licencia obligatoria del Kaletra⁴². Con esa medida, el medicamento pasaría a ser producido por el laboratorio nacional Farmanguinhos, de la Fundación Oswaldo Cruz, para consumo exclusivo por el Sistema Único de Salud (SUS) a US\$ 0,68 la unidad, contra los US\$ 1,17 cobrados por el laboratorio norteamericano⁴³. Empero, no se llevó a cabo la concesión de la licencia obligatoria porque se concretó la reducción del precio del Kaletra, eludiendo así el decreto de limitación del derecho de patente.

Como se pudo observar, el gobierno brasileño recurrió en tres ocasiones distintas a la amenaza de restricción del derecho de patente como estrategia⁴⁴ para la reducción del costo de los medicamentos empleados en el tratamiento del SIDA. Sin embargo, como se verá en adelante, esta amenaza finalmente se concretó en 2007. Así, el 4 de mayo de 2007, el gobierno brasileño, después de varios intentos para disminuir el precio del medicamento Efavirenz⁴⁵, usado en el tratamiento de pacientes con SIDA, decidió declararlo de interés público⁴⁶ y luego licenciarlo obligatoriamente. El acto finalmente se concretó por medio de la publicación del Decreto n° 6.108/2007, que concedió la licencia obligatoria sobre las patentes n° 1100250-6 e 9608839-7, de propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme, referentes al medicamento Efavirenz para fines de uso no comercial.

Según el Programa DST/SIDA ya mencionado, el antirretroviral Efavirenz es el medicamento importado más usado en el tratamiento del SIDA. En 2007, el 38% de las personas que vivían con el VIH/SIDA en Brasil recurrían a esa medicina para su recuperación⁴⁷. Para el Ministerio de Salud:

⁴² Kweitel, J. y Reis, R., *op. cit.*, nota 13..

⁴³ Nemetz, L. C., y Antunes, P. R. P., "Licença Compulsória de Medicamentos", *Boletim Jurídico*, Año V. N° 263; <http://boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=757> (consultado el 23 de octubre de 2008).

⁴⁴ Según Cohen y Lybecker: "the Brazilian strategy has clearly altered the negotiating environment between developing countries and innovative pharmaceutical firms. While the issuance of a compulsory license was always a possibility, the invocation of such a license increases the probability that it will be used in the future by setting a precedent. Increasing the probability of the use of compulsory licenses may affect the pricing strategies of multinational pharmaceutical firms." (Cohen, J. C. y Lybecker, K. M., *op. cit.*, nota 41).

⁴⁵ De acuerdo con las informaciones disponibles en el sitio del Ministerio de Salud, antes de que el gobierno declarase que el Efavirenz era de interés público, se realizaron varios intentos de negociación con la empresa Merck Sharp & Dohme para que ésta redujera el precio del contrato de 2007. Esa negociación se extendió de noviembre de 2006 hasta abril de 2007. Durante las tratativas, Merck propuso la transferencia de tecnología para el laboratorio nacional Farmanguinhos hasta 2011, fecha cercana a la expiración de la patente, estimando una reducción del 12% en el costo del medicamento. Sin embargo, esa reducción correspondía solamente al valor de la exención tributaria vinculada a la importación de los insumos que sería hecha por Farmanguinhos, por lo que no se caracterizaba una reducción efectiva del precio. Además de eso, los insumos debían ser adquiridos directamente de Merck y la transferencia de tecnología solamente se completaría después de 2010. Antes de esa fecha, Farmanguinhos solamente podría hacer el embalaje primario y secundario del producto y su respectivo rótulo. Por esos motivos, el acuerdo fue rechazado. Inmediatamente después, Merck ofreció una reducción del 2% en el precio de la medicina, lo que fue considerado insuficiente por el Ministerio de Salud, en razón de los precios practicados en el mercado internacional y por su incompatibilidad con el creciente consumo de la droga en Brasil. Acto continuo, el gobierno brasileño solicitó a Merck la reducción del precio del medicamento en los mismos niveles que fueron ofrecidos a Tailandia (Efavirenz 600 mg por US\$ 20,21 por frasco de 30 pastillas, lo que equivaldría a US\$ 245,88 por paciente y cerca de US\$ 0,65 por pastilla). Para la solución oral, sería aceptado el precio practicado para los países de primera categoría (US\$ 16,92 por frasco de 30 mg/ml vía oral con 180 ml). La propuesta, no obstante, no fue admitida por el laboratorio estadounidense. Por otro lado, conviene subrayar que según el Ministerio de Salud: "a lei norte-americana de patentes e cláusulas do Acordo de Livre Comércio dos países norte-americanos não estipulam a necessidade de negociações prévias com os detentores da patente no caso do licenciamento compulsório por interesse público." (Ministério da Saúde, *Efavirenz: questões sobre o licenciamento compulsório*, 04 de mayo de 2007, http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719 (consultado el 23 de octubre de 2008)). En el mismo sentido, el Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha tampoco exigen las negociaciones previas con el titular de la patente antes de que sea decretada su restricción, cuando se trate de una razón de extrema urgencia.

⁴⁶ El medicamento Efavirenz fue declarado de interés público por medio de la Decisión Ministerial (Portaria) n° 866, de 24 de abril de 2007. Luego de la publicación de la decisión, el laboratorio Merck, Sharp & Dohme tuvo siete días para pronunciarse. Durante ese período, los estadounidenses ofrecieron un descuento de 30% sobre el precio de US\$ 1,59 por comprimido. Eso no fue aceptado por el gobierno brasileño, que el 4 de mayo decretó la restricción al derecho de patente. "Propriedade Intelectual: divergências na OMS e licenciamento compulsório no Brasil", Pontes *Quinzenal*, Vol. 2, No. 4, del 7 de mayo de 2007, <http://ictsd.net/i/news/pontesquinzenal/5373/> (consultado el 5 de noviembre de 2008).

⁴⁷ Kweitel, J. y Reis, R., *op. cit.*, nota 13.

“percebe-se assim, que para assegurar e garantir o acesso universal a um número cada vez maior de pacientes ao medicamento Efavirenz, é fundamental a redução significativa do preço sem infringir direitos, buscando a viabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS”⁴⁸.

Para que más personas tengan acceso a la posibilidad de emplear la droga en su proceso de lucha contra el virus, el Decreto nº 6.108 prevé que el gobierno brasileño fabrique el medicamento a nivel local, o bien importe el genérico de laboratorios de otros países. De hecho, la medicina deberá ser importada de tres laboratorios de la India ya certificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a un costo cuatro veces menor de lo que el gobierno había desembolsado anualmente a Merck, lo que implica un ahorro de unos 30 millones de dólares⁴⁹. Esa importación ocurrirá hasta que se instaure la producción nacional del medicamento.

Además, el Programa Nacional de DST/SIDA apunta que:

“com os valores praticados pelo laboratório para o país, o custo por paciente/ano equivale a US\$ 580, o que representaria um orçamento anual de US\$ 42, 9 milhões para 2007. Os preços do produto genérico variam de US\$ 163,22 a US\$ 166,36 o custo por paciente ano. A partir desses valores, com o licenciamento compulsório, a redução de gastos em 2007 será em torno de US\$ 30 milhões. A estimativa de economia até 2012, data em que a patente Efavirenz expira, é de US\$ 236,8 milhões”⁵⁰.

Empero, aunque sean visibles los beneficios para el pueblo brasileño, la empresa estadounidense cuestionó el otorgamiento de la licencia obligatoria, afirmando estar sorprendida y decepcionada con la intención del gobierno Lula de limitar la patente del medicamento Efavirenz en los siguientes términos:

“expropriation of intellectual property sends a chilling signal to research-based companies about the attractiveness of undertaking risky research on diseases that affect the developing world, potentially hurting patients who may require new and innovative life-saving therapies. Research and development-based pharmaceutical companies like Merck simply cannot sustain a situation in which the developed countries alone are expected to bear the cost for essential drugs in both least-developed countries and emerging markets. [...] As the world’s 12th largest economy, Brazil has a greater capacity to pay for HIV medicines than countries that are poorer or harder hit by the disease”⁵¹.

Según el laboratorio Merck, Brasil, como la 12ª mayor economía del mundo, tendría mejores condiciones de adquirir el medicamento que los países menos adelantados. Al tomar esa decisión, de acuerdo con el laboratorio, el propio gobierno brasileño estará desincentivando la introducción de nuevas medicinas en el país, lo que afectará el tratamiento de los pacientes con SIDA⁵².

Sin embargo, esa no fue la posición del gobierno brasileño, que se mostró muy seguro con la adopción de la medida. El Ministro de Salud, José Gomes Temporão, y el Presidente de la República, Luiz Inácio Lula da Silva, por ocasión de la realización de la ceremonia de otorgamiento de la licencia, respectivamente declararon que:

⁴⁸ Ministério da Saúde, *op. cit.* nota 45.

⁴⁹ Kukso, F., “Inédita Suspensión en Brasil de la Patente de un Remedio Antisida”, Página 12, 5 de mayo de 2007, <http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-84510-2007-05-05.html> (consultado el 5 de noviembre de 2008).

⁵⁰ “Ministério da Saúde, Programa DST/AIDS”, en Kweitel, J. y Reis, R., *op. cit.*, nota 13.

⁵¹ “Brazil Grants Compulsory License”, *Bridges*, Vol. 11, No. 3, mayo/2007, <http://ictsd.net/i/news/bridges/11643/> (consultado el 30 de septiembre de 2008).

⁵² *Idem*.

“o licenciamento compulsório que hoje é decretado faz parte de uma política de tornar os medicamentos acessíveis ao povo brasileiro. É difícil o acesso por causa dos altos preços praticados pelos laboratórios detentores das patentes. Essa decisão mostra a luta do governo por medicamentos com preços justos.”⁵³

“hoje é o Efavirenz, mas amanhã pode ser qualquer outro comprimido, ou seja, se não tiver com os preços que são justos, não apenas para nós, mas para todo ser humano no planeta que está infectado, nós temos que tomar essa decisão. Afinal de cuentas, entre o nosso comércio e a nossa saúde, nós vamos cuidar da nossa saúde”⁵⁴.

Pese a esa discusión entre el titular de la patente y el gobierno brasileño, otros sectores de la sociedad civil, como la Comisión de Derechos Humanos y Minorías de la Cámara Federal de Diputados, rindieron sus homenajes a la limitación al derecho de patente. Hubo declaraciones de Bill Clinton, ex presidente de los Estados Unidos, y Philippe Douste-Blazy, ex Ministro francés de Relaciones Exteriores, que igualmente apoyaron la decisión brasileña, lo que repercutió a favor del país en el escenario internacional.

Con relación a esa temática, según Fernando Braune, lo cierto es que:

“a patente é uma via de mão dupla, tendo, de um lado, o titular com o seu direito de excluir terceiros, sem o seu consentimento, de utilizar comercialmente o objeto da patente, enquanto que, do outro, fluem os deveres a serem cumpridos por ele. Por ser um título de propriedade outorgado pelo Estado, a patente deverá retornar à sociedade algo por ela alcançado. Sendo assim, o privilégio exercido pela patente possui um limite além do temporal, não podendo exceder as suas prerrogativas sociais. Para a manutenção do equilíbrio, deverá prevalecer o princípio da proporcionalidade entre esses dois requisitos – a proteção da propriedade e o interesse público”⁵⁵.

Es decir, hay que buscar un equilibrio entre los dos derechos: el del titular de la patente y el del Estado de decretar la limitación de la misma por interés público en una situación de extrema urgencia.

Más allá de esa cuestión, por ende, conviene destacar que el Decreto n° 6.108/2007, en su artículo 2°, fijó la remuneración del titular de la patente en un 1,5% sobre el costo del medicamento producido y terminado por el Ministerio de Salud, o sobre el precio del medicamento que le sea entregado a título de regalías. Subráyese que Tailandia fijó la remuneración de Merck en un 0,5% para la misma situación en 2006⁵⁶.

De acuerdo con documentos del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y de la OMS, el padrón sugerido para la fijación del porcentaje de regalías que se pagarían al titular de la patente en caso de licenciamiento obligatorio de antirretrovirales, es de un 0,5% a 4%⁵⁷. De lo expuesto, se deduce que Brasil aplicó correctamente las regalías dentro del padrón establecido internacionalmente.

⁵³ Pariz, T., “Lula Quebra Patente de Remédio Anti-Aids”, Globo, <http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL31234-5603,00.html>, (consultado el 23 de octubre de 2008).

⁵⁴ Ribeiro, A. P., “Governo Federal Quebra Patente de Medicamento Anti-Aids”, *Folha Online*, 4 de mayo de 2007, <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134976.shtml> (consultado el 23 de octubre de 2008).

⁵⁵ Braune, F., “Licença Compulsória e Medicamentos no Brasil”, *Valor Econômico*, 19 de junio de 2006, http://comprasnet.gov.br/portamed/noticias1.asp?id_noticia=43 (consultado el 23 de octubre de 2008).

⁵⁶ “As per the terms of the license, it will be limited to the provision of efavirenz to no more than 200,000 people a year, and the Government Pharmaceutical Organization will pay Merck a royalty fee of 0.5 percent of the total sale value of the imported or locally-produced generic.” (“Thailand Issues Compulsory License for Patented AIDS Drug”, *Bridges Weekly Trade News Digest*, Vol. 10, No. 42, 13 de octubre de 2006, <http://ictsd.net/i/news/bridgesweekly/7181/> (consultado el 30 de septiembre de 2008).

⁵⁷ Ministério da Saúde, *op. cit.* nota 45. Conviene destacar que los países en desarrollo que ya adoptaron el mecanismo de licencias obligatorias sobre la patente de medicamentos antirretrovirales, establecieron los siguientes valores a título de remuneración del titular de la invención: Malasia (4% a GlaxoSmithKline), Mozambique (2% por la patente de tres medicamentos – 3TC+d4T+NVP), Zambia (2,5%), Tailandia y Indonesia (0,5%).

Además de lo expuesto, se constata que el país implementó adecuadamente el mecanismo de las licencias obligatorias para hacer efectiva la distribución del medicamento Efavirenz, cuya patente en el territorio brasileño generó un gran incremento del costo para el Programa Nacional de DST/SIDA. Sin esa medida, no sería viable el tratamiento de dicha enfermedad para la población más desprovista de recursos financieros. Además, la decisión tuvo apoyo en el artículo 31 del Acuerdo ADPIC, en la Declaración de Doha de 2001, en el artículo 71 de la ley federal n° 9.279/1996 y en el Decreto n° 3.201/1999, una vez que siguió todos los preceptos y condiciones legalmente impuestas, las cuales ya fueron analizadas en el transcurso de este artículo.

5. Otro caso que involucra a Brasil y las patentes farmacéuticas

Antes de finalizar el presente estudio, es interesante mencionar la cuestión de la aprehensión de cargamentos de medicamentos genéricos que ha estado ocurriendo en la Unión Europea en detrimento del ejercicio del derecho fundamental de acceso a los medicamentos. Esta situación se ha generado desde fines de 2008, cuando entonces ocurrieron 19 confiscaciones de medicamentos genéricos por las autoridades aduaneras de Holanda y Alemania⁵⁸, bajo el argumento de que los mismos violan la protección al derecho de patentes.

En diciembre de ese año, en razón de un contrato internacional firmado entre Brasil e India, debieron haber llegado al territorio brasileño 500 kilos de Losartan, medicamento genérico empleado en el tratamiento de pacientes con presión alta. Sobrevino que la mercadería no pudo arribar al local de destino porque en el transbordo, llevado a cabo en el aeropuerto de Rotterdam, las autoridades de la aduana holandesa retuvieron la carga de medicamentos alegando que los mismos constituían una ofensa a los derechos de propiedad industrial.

Ante este hecho, los gobiernos de Brasil e India presentaron la cuestión ante el Consejo General de la OMC en febrero de 2009, argumentando que la droga mencionada no estaba patentada en ninguno de dichos países, y por lo tanto no estaba protegida por los derechos de propiedad intelectual en esos lugares toda vez que a tales derechos se les aplica el principio de la territorialidad.

El 12 de mayo de 2010 Brasil e India accionaron el procedimiento de solución de controversias en la OMC, bajo la modalidad inicial de consultas, alegando que las normas de la Unión Europea y de Holanda para el cargamento de medicinas, contenidas en el Reglamento (CE) n° 1.383/2003, van en contra de las reglas de la OMC⁵⁹. Consideraron, además, que la normativa permite un abuso de los derechos de propiedad industrial por parte de la Unión, provocando una demora injustificada en la entrega de estos productos, situación que conduce al establecimiento de verdaderas barreras al comercio legítimo de medicamentos genéricos. El caso sigue en debate hasta la fecha.

6. Conclusión

Con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros de la OMC fueron obligados a adoptar estándares mínimos de protección para los derechos de propiedad industrial. Esta condición fue impuesta por las negociaciones de la Ronda de Uruguay, las cuales además involucraron intereses de países desarrollados con relación a la patentabilidad de productos farmacéuticos.

Con el Acuerdo, fue removida la posibilidad de que los países eligieran las materias patentables, lo que llevó a que gran parte de los Estados tuviesen que adaptar sus legislaciones a los nuevos

⁵⁸ Datos extraídos de Oxfam International y Health Action International Europe, disponibles en: Gomes Medeiros, H., “*Propriedade Intelectual, Medidas de Fronteira e Países em Desenvolvimento: em busca do equilíbrio entre interesse público e direito dos titulares*”, en Wachowicz, M., Nogueira, M., y João, L. (coord.), *Direito de Propriedade e Meio Ambiente: novos desafios para o Século XXI*, Fundação Boiteux, Florianópolis 2010. p. 102.

⁵⁹ “India, Brazil Complain at WTO Over EU Drug Seizures”, disponible en: <http://www.businessweek.com/news/2010-05-12/india-brazil-complain-at-wto-over-eu-drug-seizures-update3-.html> (consultado el 6 de septiembre de 2010).

preceptos del tratado, incluyendo, principalmente, la patentabilidad de los productos mencionados. Eso fue exactamente lo que pasó con Brasil, que por medio de la ley nº 9.279/1996, insertó en el contexto jurídico nacional la patente de productos farmacéuticos, para así ponerse en conformidad con las disposiciones del tratado internacional y dejar de ser objeto de la famosa “*priority watch list*” de los Estados Unidos.

Empero, la adopción de esa medida llevó a un fuerte incremento del costo de los medicamentos, e impactó fuertemente en la ejecución del Programa Nacional de DST/SIDA, responsable de la distribución gratuita de medicinas empleadas en el tratamiento de pacientes con SIDA por parte del Estado.

Ese fue el motivo que llevó al gobierno brasileño a determinar la restricción del derecho de patente sobre el medicamento Efavirenz, propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme, en razón de la grave epidemia de SIDA vivida en el país, y del aumento en los gastos por la adquisición de las medicinas necesarias para hacer accesible el tratamiento apropiado a la población más carente.

Por lo tanto, el interés público, conjugado con una situación de extrema urgencia, fue lo que dio surgimiento a la decisión mencionada. Esta estuvo plenamente amparada en el Acuerdo ADPIC, en la Declaración de Doha del 2001, en la ley nº 9.279/1996 y en el Decreto nº 3.201/1999, que reglamentó el artículo 71 de dicha ley. También se adaptaron a las disposiciones de la OMS y respetaron los precedentes aplicables a los países menos adelantados, que también han empleado esa medida para el combate de epidemias de SIDA.

Las circunstancias en las cuales se desarrolló el caso hicieron resurgir el debate alrededor de los derechos exclusivos de propiedad conferidos por la patente a su titular frente a la posibilidad del uso de licencias obligatorias por parte del Estado para atender casos en donde esté involucrada la salud pública. De ser así, pareciera que el derecho del titular de la patente debe ceder ante un interés mayor, como lo es la salud de todo un pueblo, por una cuestión de aplicación de los principios rectores de las normas de derechos humanos, que garantizan el acceso de la población mundial a una política efectiva de salud pública. En tales casos, no puede un interés meramente comercial sobreponerse a un interés social. Además, es de tenerse en cuenta que el otorgamiento de una licencia obligatoria no perjudicará la innovación farmacéutica como lo dicen los países desarrollados y los laboratorios multinacionales.

El derecho interno deberá respaldar la protección del uso de licencias obligatorias por razones de interés público, siempre y cuando no se afecten las disposiciones del Acuerdo ADPIC. En tal sentido, coincidimos con Kweitel y Renata Reis, quienes sostienen que:

“a estrutura internacional de proteção dos direitos de propriedade intelectual, portanto, tem sido quase exclusivamente dominada pelos interesses dos produtores, originários em grande parte em países desenvolvidos. Isso sugere que a política de propriedade intelectual atual está mais permeada pelos interesses comerciais dos produtores do que por uma concepção imparcial de interesse público. Assim, as oportunidades resguardadas nos acordos e normativas nacionais que permitem promover o interesse público devem ser conhecidas e reconhecidas, bem como aplicadas sempre que necessário”⁶⁰.

Por ende, más allá de quedar claro que el Estado está legalmente legitimado a emplear el mecanismo de las licencias obligatorias, tanto por el derecho de fuente convencional, como por el de fuente interna, hay que destacarse que este instituto, sin embargo, es una excepción al derecho de exclusividad conferido por la patente. De esta forma, como todas las excepciones, esta herramienta deberá ser utilizada solamente en los casos previstos en los instrumentos jurídicos ya mencionados, para que éste no sea un aparato empleado por el Estado en cualquier circunstancia. El empleo desmedido de este instrumento, podría configurar un abuso al derecho del propietario sobre la invención patentada, cuando no estén configuradas las situaciones autorizadoras ya descritas

⁶⁰ Kweitel, J., y Reis, R., *op. cit.*, nota 13.

En casos de extrema necesidad y urgencia que involucren cuestiones mayores de interés público, como lo es una epidemia del SIDA, está plenamente autorizado el uso de las licencias obligatorias con la intención de bajar los costos de los medicamentos patentados. De esta forma, se brindará tratamiento a un mayor número de personas, garantizando, así, la protección al derecho fundamental a la salud pública.