

Patentes, derechos humanos y acceso a los medicamentos. **Beatriz Busaniche**¹.

El 14 de noviembre de 2011 se cumplieron los primeros diez años desde que la OMC aceptó un documento de compromiso con la salud pública y las flexibilidades previstas en ADPIC al aprobar la Declaración de Doha sobre Propiedad Intelectual y Salud Pública². Sin embargo, la implementación efectiva de las flexibilidades por parte de los países menos desarrollados y en desarrollo se vio limitada por variadas dificultades, a la vez que numerosos países y bloques regionales tomaron el camino inverso al establecido en la Declaración, al aceptar cláusulas ADPIC Plus en diversos Tratados de Libre Comercio que tienden a limitar las flexibilidades en materia de patentes y datos de prueba³.

“Ningún otro tema expone tan claramente el choque entre los derechos humanos y la propiedad intelectual como el acceso a medicamentos patentados”⁴, indican Lawrence Helfer y Graeme Austin. Sin dudas, esta tensión es la que más atención ha recibido por parte de académicos y organizaciones de la sociedad civil que evalúan la tensión entre derechos humanos y propiedad intelectual. El derecho humano a la salud apareció en el plano político público sobre finales de la II Guerra Mundial, cuando el por entonces Presidente de los EEUU, Franklin Roosevelt, emitió las denominadas cuatro libertades, donde el derecho a la salud estaba incluido en conjunto con el derecho a llevar una vida en paz. Roosevelt llamó a definir una carta de derechos que incluía el derecho a “un cuidado médico adecuado y a la oportunidad de lograr y disfrutar de buena salud”⁵. El derecho humano a la salud fue incorporado a la Declaración Universal aprobada en 1948, que lo incluye en el marco del derecho a una vida digna (art. 25 de la DDHH)⁶. Por otro lado, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su artículo 12, estipula que “Los Estados Partes [...] reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.”⁷ La observación general N° 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, indica explícitamente que el cumplimiento de esta obligación por parte de los Estados incluye el acceso a medicamentos esenciales⁸.

1 Este trabajo se distribuye bajo una licencia Creative Commons, Atribución, Compartir Obras Derivadas Igual de Argentina. Para más información visite http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/deed.es_A

2 Véase Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Disponible en http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm (visitado el 9 de diciembre de 2011).

3 South Centre, The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation. Policy Brief. Noviembre de 2011. Disponible en http://www.southcentre.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=2077&Itemid=182&lang=es (Visitado el 9 de diciembre de 2011).

4 Helfer, L y Austin G (2011) Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface. Cambridge University Press. p. 90. (la traducción es mía)

5 Idem. p. 105.

6 Declaración Universal de los Derechos Humanos. Art. 25. Disponible en <http://www.un.org/es/documents/udhr/> (visitado el 9 de diciembre de 2011).

7 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Disponible en <http://www2.ohchr.org/spanish/law/cescr.htm> Art. 12. (Visitado el 9 de diciembre de 2011)

8 Véase Observación general N° 14: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12) Disponible en http://www.escr-net.org/resources_more/resources_more_show.htm?doc_id=428717&parent_id=425976 (visitado el 9 de diciembre de 2011).

La forma en la cual los Estados suscriptos a ambas declaraciones aseguran el cumplimiento de estos compromisos se transformó radicalmente a partir de la firma del Acuerdo de los Aspectos de Propiedad Intelectual aplicados al Comercio, en el marco de la Organización Mundial del Comercio. El artículo 27 de ADPIC establece que los países miembros deberán otorgar patentes, tanto de producto como de procedimiento, a las invenciones en todos los campos de la tecnología. Esta cláusula significó una marcada extensión de los derechos de propiedad intelectual, en un contexto donde aproximadamente cincuenta países no otorgaban ningún tipo de patentes a productos farmacéuticos, mientras que otros, como India, otorgaban patentes exclusivamente a procedimientos y no a productos medicinales.⁹ Argentina se contaba entonces entre los países que otorgaban patentes sólo a procedimientos y que, tras la firma de los ADPIC, se vio obligada a otorgar monopolios de patentes por veinte años a procedimientos y productos en el campo farmacéutico.

Está claro, sin embargo, que pese al cambio sustantivo que significó la incorporación de los estándares ADPIC en la salud pública en los países firmantes, el acuerdo contempla flexibilidades que pueden ser utilizadas de manera eficiente para dar prioridad al derecho a la salud. Algunas de las flexibilidades posibles en el marco de ADPIC incluyen la autonomía de los países firmantes para definir novedad, altura inventiva y aplicación industrial en los requisitos de patentabilidad. Un ejemplo en la materia es el artículo 3, inciso b, de la Ley de Patentes de la India, que excluye de la patentabilidad el mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia ya conocida que no resulte en una mejora de la eficacia conocida de esa sustancia, o el mero descubrimiento de una nueva propiedad o un nuevo uso para una sustancia ya conocida, o el mero uso de un proceso conocido, máquina o aparato a menos que dicho proceso conocido resulte en un nuevo producto o emplee como mínimo un nuevo reactivo, evitando así la perpetuidad en la obtención de monopolios de patentes¹⁰. Queda claro que ADPIC es un acuerdo de estándares mínimos, pero también puede ser pensado como un techo a la luz de sus objetivos establecidos en los artículos 7 y 8 del Acuerdo¹¹. El artículo 1 estipula que “Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.”¹² El incumplimiento de los estándares mínimos de ADPIC puede ser saldado con el mecanismo de solución de controversias de la OMC, lo que excluye la aplicación de sanciones unilaterales por parte de los países miembros. ADPIC invalida el mecanismo de retaliación previsto por los EEUU en su Sección 301 de la Ley de Comercio¹³.

9 Helfer y Austin (2011) p. 120.

10 Véase el documento presentado por India con particular detalle del concepto de **Novedad** definido por ese país ante la OMPI Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Decimoquinta sesión Ginebra, 11 a 15 de octubre de 2010
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_2_add.doc (visitado el 9 de diciembre de 2011)

11 Lowenstein, Vanesa - "Estándares mínimos y máximos en el Acuerdo sobre los ADPIC ¿Pisos y Techos?" en Revista Puentes entre el Comercio y el Desarrollo Sustentable. Vol. VIII Nro. 4. Septiembre de 2007.

12 Véase Acuerdo de los ADPIC art. 1 en http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_03_s.htm (visitado el 9 de diciembre de 2011).

13 Correa, C. (2000) “Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options” Zed Books. Third World Network. p.9.

En este marco de estándares mínimos de ADPIC, los países pueden velar por el acceso a medicamentos y cumplir con su responsabilidad en materia de Derechos Humanos, utilizando diversas flexibilidades, tales como establecer y administrar criterios estrictos de patentabilidad, a partir de las definiciones de novedad, altura inventiva y aplicación industrial de manera restringida; atenerse a la normativa establecida en el art. 39.3 en materia de datos de prueba tal como reglamenta la ley Argentina 24.766, que incluye la Excepción Bolar, también ratificada en el marco de la OMC¹⁴; promover un sistema de agotamiento del derecho internacional, que facilite la realización de importaciones paralelas¹⁵, tal como consta en la ley de patentes argentina, en su Artículo 36 inciso c¹⁶; activar recursos de nulidad cuando las concesiones de patentes no respeten las cláusulas estipuladas por la ley¹⁷ y promover el uso de licencias obligatorias.

Pese a que los países cuentan con estas alternativas en el marco de los ADPIC, la experiencia a diez años de la declaración de Doha muestra que las flexibilidades no sólo se encuentran amenazadas por las diferentes negociaciones comerciales sino que, aún en vigencia, han sido muy poco aprovechadas por los países en desarrollo.

Hasta el momento, los únicos países en desarrollo que han utilizado el sistema de licencias obligatorias previsto en ADPIC son Zimbabwe (Mayo, 2002), Malasia (Nov. 2003), Mozambique (Abril, 2004), Zambia (Sep. 2004), Indonesia (Oct. 2004), Eritrea (Junio, 2005), Ghana (Oct. 2005), Tailandia (Nov. 2006 y Enero, 2007), Brasil (Mayo, 2007) y Ecuador (Abril, 2010).¹⁸ Por otro lado, en referencia a la decisión del 30 de Agosto de 2003 para la implementación del párrafo 6¹⁹ de la Declaración de Doha, muy pocos países adoptaron legislación para implementar esta flexibilidad que habilita que un país con infraestructura produzca los medicamentos que necesita un país que, si bien puede beneficiarse con una licencia obligatoria, no tiene las condiciones necesarias para producir la droga en su territorio. Hasta el momento, este mecanismo fue utilizado sólo por Ruanda, en cooperación con el laboratorio canadiense Apotex para suministrar medicamentos genéricos para 21.000 pacientes con VIH.²⁰

Es posible que la falta de aplicación se deba, entre otras razones, a la falta de capacidades técnico-jurídicas en los países, a la falta de infraestructura apropiada, así como a las trabas burocráticas que implica la aplicación de las flexibilidades.

A esta situación, se suman las acciones internacionales en materia de Tratados

14 Véase Ley 24.766 disponible en <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41094/norma.htm> (visitado el 9 de diciembre de 2011).

15 Véase Wegbraut, P. “La compartimentación de mercados en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual e industrial (derecho de comercialización, agotamiento e importaciones paralelas) en Revista de Derecho. Universidad de Montevideo. Año 4. Nro. 7. (2005)

16 La Ley de Patentes argentina contempla el agotamiento del derecho de tipo internacional, en su artículo 36, inciso c, Véase http://www.inpi.gov.ar/templates/patentes_leycompleta.asp (visitado el 9 de diciembre de 2011).

17 Véase Hermida, N. “Nulidad y Caducidad” en “Patentes de Invención. Diez años de jurisprudencia. Kors, J. Compilador. Ed. La Ley.

18 South Centre, The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation. Policy Brief. Noviembre de 2011.

19 La declaración de Doha, en su artículo 6 estipula: *Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al Consejo General antes del fin de 2002.*

20 South Centre, The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation.

Bilaterales y Regionales de Libre Comercio, que incluyen cláusulas ADPIC Plus y que restringen las posibilidades de los países a la hora de velar por el derecho humano a la salud y el acceso a medicamentos.

En este sentido, vale analizar los capítulos de propiedad intelectual propuestos en el marco de la nueva generación de acuerdos regionales de libre comercio, como el Trans-Pacific Partnership²¹, que promete ser el más ambicioso acuerdo impulsado por los maximalistas de la propiedad intelectual. Un reciente estudio publicado por InfoJustice.org, el proyecto del Programa de Information Justice and Intellectual Property del American University Washington College of Law, da cuenta de las pautas en materia de patentabilidad que se impulsan actualmente en el TPP²²:

- La obligación de otorgar patentes sobre segundos usos de drogas, nuevas dosis o combinaciones, sobre modificaciones menores y variaciones de entidades químicas existentes. Esto traería como consecuencia una extensión virtualmente ilimitada de los monopolios de patentes. Una cláusula así reduce la capacidad de los países, que podrían imitar a India en la implementación de articulados similares al 3.d de la Ley India, en sus leyes nacionales.
- La obligación de otorgar patentes sobre plantas y animales y sobre métodos de diagnóstico terapéuticos, incluyendo métodos quirúrgicos para tratamiento de humanos y animales, sobrepasando las previsiones del Artículo 27.3b de ADPIC.
- Limitación en el proceso de oposición de patentes, estableciendo que sólo se puede realizar tras el otorgamiento de la misma, eliminando la posibilidad de que las partes interesadas puedan presentar oposiciones durante el proceso de análisis de una solicitud. También acota las posibilidades para iniciar un proceso de nulidad (TPP art. 8.7).
- Mientras que el art. 8.7 dificulta los procesos de oposición, el art. 8.9 facilita la obtención de las mismas al ofrecer la posibilidad de realizar enmiendas y mejoras a la solicitud durante el proceso de aplicación.
- TPP reduce los requisitos en materia de información suministrada sobre el invento en el momento de la solicitud a un mínimo que limita las posibles exigencias establecidas por los países.
- TPP impone al resto de los firmantes los estándares débiles que tienen los EEUU en materia de aplicación industrial al considerarlo como sinónimo de "útil". Este estándar habilita la patentabilidad de métodos de diagnóstico, quirúrgicos, terapéuticos, y hasta técnicas de investigación, que no tienen aplicación industrial, pero que sí son útiles en los términos de la normativa norteamericana.
- Extensión de la duración de las patentes sobre medicamentos para compensar por demoras en los trámites administrativos, ya sea por la aprobación de la

21 Integran este tratado: Australia, Brunei, Chile, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur, Vietnam, y EEUU. Más información disponible en <http://www.ustr.gov/tpp>

22 El estudio firmado por los Profesores Sean Flynn, American University Washington College of Law, Associate Director, PIJIP, Margot Kaminski, Yale Law School, Executive Director, Information Society Project, Brook Baker, Northeastern University School of Law, Program on Human Rights and the Global Economy, Jimmy Koo, American University Washington College of Law, Fellow, PIJIP, está disponible en <http://infojustice.org/tpp-analysis-december2011> Publicado el 6 de diciembre de 2011. (visitado el 9 de diciembre de 2011)

patente o por la demora de las autoridades sanitarias en autorizar la puesta en el mercado del medicamento.

- El art. 9.2 de TPP incluye también la protección de los datos de prueba más allá de las flexibilidades vigentes en el art. 39.3 de los ADPIC. Este tipo de medidas demoran la entrada al mercado de medicamentos genéricos, y constituyen una virtual expansión de la duración de los monopolios de patentes medicinales.

Es paradójico que la propuesta del TPP menciona la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública, en una mera declaración de principios invalidada inmediatamente por las cláusulas que restringen las flexibilidades que la Declaración promueve. Resulta elocuente que el ejercicio del Derecho Humano a la Salud se verá seriamente afectado si se materializa este acuerdo, con las consecuencias que tendrá en elevación de estándares y posterior influencia en otros acuerdos semejantes.

En oposición a estas tendencias, podemos mencionar que en 2007, la propuesta de establecer una Agenda para el Desarrollo impulsada por Argentina y Brasil junto a los denominados Amigos del Desarrollo fue aprobada en la Asamblea Anual de OMPI²³. Uno de los ejes de la agenda incluye la creación de capacidades técnico-jurídicas en materia de negociaciones de propiedad intelectual para los países en desarrollo, ya que el rol de los negociadores y de aquellos encargados de implementar las regulaciones de propiedad intelectual es fundamental a la hora de establecer políticas públicas favorables a los países en desarrollo en general y al acceso a medicamentos en particular. Otras tendencias abiertas en la materia tienen que ver con propuestas que permitan fomentar la innovación en medicamentos sin apelar a los monopolios de patentes. En este sentido, el Senador de Vermont, Bernie Sanders, introdujo en el Senado Norteamericano una propuesta de ley que pretende eliminar las barreras para la entrada de genéricos en el mercado y premiar la innovación en el campo de VIH con un fondo anual de recompensa. El legislador propone que un porcentaje del premio en dinero se destine a todo aquel que comparta información, datos, materiales y tecnologías que permitan desarrollar positivamente nuevas drogas. Sanders destaca que el problema del acceso a medicamentos no es sólo un asunto del tercer mundo, sino que también tiene impacto directo sobre las poblaciones más pobres de los EEUU²⁴.

Es claro que existen y se deben promover las propuestas de fomento de la innovación en materia de medicamentos que no impliquen la exclusión de grandes poblaciones del acceso a los mismos. Negociadores de países en desarrollo como India, Brasil, Tailandia o Argentina, organizaciones internacionales y ONGs, así como un notable número de académicos de universidades del mundo, entienden que una extensión en el alcance de la propiedad intelectual dificulta el acceso a medicamentos por parte de poblaciones vulnerables. Sin embargo, mientras las negociaciones comerciales no se sometan al marco global de los Derechos Humanos, será cada vez más difícil para los Estados parte cumplir con sus compromisos y obligaciones de garantizar para todas las personas el “disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.

23 Véase Busaniche. B (2007) Informe desde Ginebra sobre los 45 puntos de la agenda para el desarrollo de la OMPI en <http://www.vialibre.org.ar/2007/09/29/%C2%BFes-la-agenda-para-el-desarrollo-en-ompi-una-buena-noticia/> (visitado el 9 de diciembre de 2011).

24 Véase la nota de prensa publicada por el Senador Sanders en su sitio web, disponible en <http://sanders.senate.gov/newsroom/news/?id=6b9648a2-c5c5-4fc1-a311-8fc9c7e2973a> (visitado el 9 de diciembre de 2011).