

# Licencias Obligatorias: el derecho del titular de la patente versus el derecho del Estado Brasileño de protección a sus intereses nacionales

Luciane Klein Vieira<sup>1</sup>

*“(...) el resultado de implementar el ADPIC será restringir el suministro de copias genéricas de productos patentados. Así se eliminará un elemento importante que tenía como consecuencia la restricción y reducción de los precios de productos patentados en los países en desarrollo. La provisión de legislación y procedimientos eficaces para la concesión de licencias obligatorias podría desempeñar un papel importante en el mantenimiento de una política de DPI a favor de la competencia en las nuevas circunstancias. No consideramos que la concesión de licencias obligatorias sea una panacea, sino una póliza de seguro esencial para evitar los abusos del sistema de PI.”<sup>2</sup>*

## 1. Introducción

Desde hace mucho tiempo atrás, el tema de la protección a los derechos de propiedad industrial viene generando una serie de discusiones en el ámbito de la comunidad internacional.

En la Ronda de Uruguay, de 1994, por iniciativa de países desarrollados, fueron realizadas negociaciones multilaterales sobre temas de propiedad intelectual, con el objetivo de fortalecer y expandir la protección de esos derechos a nivel mundial, lo que resultó en la formulación y posterior adhesión, por parte de todos los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS<sup>3</sup>).

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 vías de desarrollo<sup>4</sup>. Además, el Acuerdo establece paradigmas universales, buscando una armonización de las normas sustantivas en materia de patentes, derechos de autor, marcas, diseños industriales, indicaciones geográficas,

---

<sup>1</sup> Abogada en Brasil, por la Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS, especialista en Gestión de Escuelas, por la Universidade Castelo Branco y maestranda en Derecho Internacional Privado, por la Universidad de Buenos Aires y en Derecho de la Integración Económica, por la Universidad del Salvador y Pantheon Sorbonne – Université Paris I.

<sup>2</sup> Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, 2002. In: CORREA, Carlos María (director). Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: *Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2005. pp. 134-135

<sup>3</sup> TRIPS es la sigla en inglés correspondiente al Acuerdo ADPIC (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights).

<sup>4</sup> El Preámbulo del Acuerdo concede a los países menos adelantados mayor flexibilidad para la implementación de las medidas y de los derechos previstos en el texto del tratado.

circuitos integrados y secretos industriales, complementando, con obligaciones adicionales, los Convenios de París, Berna, Roma y Washington<sup>5</sup> y permitiendo que los países legislen en el ámbito interno sobre algunos aspectos relacionados a esos derechos.

Empero, la norma mencionada, más allá de conferir una fuerte protección a los derechos de propiedad industrial, también admite excepciones a esos derechos. En ese sentido, según el doctor Carlos Correa:

“el Acuerdo TRIPS, por tanto, no consagra un paradigma ‘absolutista’ de la propiedad intelectual, en el que sólo interesa la protección de los derechos del titular. Se basa, por el contrario, en el equilibrio entre la promoción de la innovación y el de la difusión y transferencia de tecnología. Ello alienta al desarrollo, en las legislaciones nacionales, de regímenes de protección que, reconociendo debidamente los derechos de los titulares, al mismo tiempo favorezcan el uso de las tecnologías.”<sup>6</sup>

Debido a que la protección concedida por el Acuerdo no es absoluta, advino con más fuerza el instituto de las licencias obligatorias de patentes de invención, como una forma de flexibilizar el uso de la tecnología patentada, principalmente cuando se hacen presentes determinados supuestos que autorizan la restricción del derecho conferido al titular de la patente, ante cuestiones como por ejemplo la salud pública.

Así, con el objetivo de atender a circunstancias como la descrita en el párrafo antecedente, el propio Acuerdo TRIPS creó el mecanismo mencionado, 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 en poner a disposición de sus nacionales, a un menor precio, medicinas patentadas que son empleadas para la lucha contra enfermedades endémicas como el SIDA.

Recientemente, por medio del Decreto nº 6.108, de 04 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, para ponerlo a disposición, en el mercado interno, a un menor precio.

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.

---

<sup>5</sup> CORREA, Carlos María. *Acuerdo TRIPS: régimen internacional de la propiedad intelectual*. 2ª ed. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1998. pp. 09-10.

<sup>6</sup> CORREA, Carlos María. *Acuerdo TRIPS: régimen internacional de la propiedad intelectual*. Op. cit. pp. 28-29

## 2. Breves Consideraciones Acerca del Derecho de Patente

Antes de adentrarnos en el tema de las licencias obligatorias, es necesario aclarar, previamente, algunas cuestiones relacionadas a los derechos advenidos de una patente, aunque de forma perfunctoria, 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.

### 2.1. La protección concedida por la patente

Una patente, en términos prácticos, es nada más que 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 retribución financiera y derechos de exclusividad de explotación del proceso o del producto inventado.

En ese sentido, buscando asegurar a los autores de ingenios industriales privilegios para la explotación de sus inventos, el derecho Brasileño prevé la protección de las patentes de invención en su Carta Constitucional, artículo 5º, inciso XXIX<sup>7</sup>, y en la ley nº 9.279/1996, artículos 6º a 93. Además, como país integrante de la OMC, hace parte del Acuerdo TRIPS, 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.

En este sentido, es necesario que sean cumplidos tres requisitos fundamentales, contenidos en el artículo 27.1 del Acuerdo TRIPS, para que se conceda el derecho de patente. Es decir, la invención ha de ser nueva, debe ser el resultado de una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial<sup>8</sup>. 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 diploma citado<sup>9</sup>.

Cumplidos esos requisitos y siendo los mismos rigurosamente chequeados por la autoridad competente, será concedida la patente de invención, 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

---

<sup>7</sup> 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”

<sup>8</sup> Eses son los mismos requisitos exigidos por la ley brasileña de propiedad industrial, que en su art. 8º dispone que: “é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

<sup>9</sup> En ese punto, es interesante destacar que el art. 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 a 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. Pero, la cuestión que viene generando más polémica está relacionada con lo dispuesto en el apartado 3 del mismo artículo, que con relación al tema de patentes farmacéuticas, se refiere a la posibilidad de exclusión de la patentabilidad de los medicamentos de base biotecnológica.

autorización, la invención protegida, que puede ser un producto o un proceso.”<sup>10</sup> 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 a 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.”<sup>11</sup>

Siguiendo este razonamiento, el artículo 28.1.b del Acuerdo TRIPS 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 la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.”<sup>12</sup>

De este modo, se denota 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.”<sup>13</sup>

---

<sup>10</sup> MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. *Biología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2005. p. 182

<sup>11</sup> GARCÍA-CASSTRILLÓN, Carmen. *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

<sup>12</sup> Siguiendo los mismos delineamientos del Acuerdo TRIPS, la ley nº 9.279/1996, en su art. 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 patentado.

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

§ 2º 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.”

<sup>13</sup> Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, 2002. In: CORREA, Carlos María (director). *Op. cit.* p. 114

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 de constituir un monopolio en el mercado, subráyese más una vez, que la tutela conferida por el ordenamiento jurídico no es absoluta, en la medida que el propio Acuerdo TRIPS impone algunos límites a su ejercicio, cuando entran en juego cuestiones de interés público. Es decir, conforme a Mario Melgar Fernández, los Estados que son parte del tratado mencionado

“deben evitar que los derechos de propiedad intelectual se conviertan en obstáculos al comercio y al desarrollo tecnológico (Preámbulo) y garantizar que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones (artículo 7º). Igualmente, están autorizados para tomar medidas necesarias en la protección de la salud pública, la nutrición de la población y la promoción de los sectores de interés vital (artículo 8.1), así como para evitar el abuso de los derechos, las prácticas anticompetitivas y las que impiden la transferencia de tecnología (artículo 8.2).”<sup>14</sup>

Fue por esos motivos que el Acuerdo TRIPS creó las excepciones generales del artículo 30<sup>15</sup> y el instituto de las licencias obligatorias, previsto en el artículo 31, el cual será objeto de análisis más adelante, permitiendo, además, que los Estados dispongan en su derecho interno, sobre otras circunstancias no previstas en el Acuerdo que puedan llevar a la concesión de estas licencias, desde que sean respetadas las condiciones mínimas establecidas en el tratado mencionado.

## **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, por parte de países desarrollados, que, a su vez, llevaron a la redacción de cláusulas del Acuerdo TRIPS que permitieron que fuesen patentados inventos en la rama medicinal de manera de asegurar y mantener el poderío financiero y el *lobby* de las grandes empresas multinacionales del sector farmacéutico.

Conforme al doctor Carlos Correa, “desde el inicio de la Rueda Uruguay, resultó evidente que uno de los objetivos fundamentales que perseguían los países industrializados, particularmente los Estados Unidos, era la extensión de la patentabilidad a los productos farmacéuticos con un alcance mundial.”<sup>16</sup>

Eso advino porque existe en Norteamérica toda una política de protección a la industria nacional, basada en que el descubrimiento y el desarrollo de nuevas medicinas es

---

<sup>14</sup> MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. *Op. cit.* p. 184

<sup>15</sup> El artículo mencionado permite que los Estados miembros establezcan excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, desde 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, llevándose en consideración, además, los intereses legítimos de terceros. Según el profesor Carlos Correa, las legislaciones nacionales pueden establecer las siguientes excepciones: “actos privados que no tengan un fin comercial, uso de la invención para la investigación y la docencia, experimentación para mejorar la invención, preparación de medicinas ‘caseras’, pre-uso de buena fe por quien antes de la fecha de prioridad haya comenzado a explotarla de modo independiente, importación del producto patentado que haya sido comercializado en otro país con autorización del titular.” (MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. *Op. cit.* p. 185)

<sup>16</sup> CORREA, Carlos María. *Acuerdo TRIPS: régimen internacional de la propiedad intelectual.* *Op. cit.* p. 129

un proceso caro y que demanda mucho tiempo y que, 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. Eso es lo que se denota del análisis del párrafo traído a colación, extraído del Pharmaceutical Research and Manufacturers of America:

“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.”<sup>17</sup>

Por ese motivo, muchas naciones en vías de desarrollo, integrantes del sistema de la OMC, fueron obligadas a rever sus legislaciones nacionales de manera de extender la protección concedida por el derecho de patentes también a los productos farmacéuticos, lo que llevó al monopolio de determinados productos y a altos precios que pusieron fuera del alcance de consumo de la población más pobre medicinas empleadas en la lucha contra enfermedades graves, como el SIDA.

De acuerdo con las lecciones del profesor Correa,

“ninguna duda cabe de que la introducción de patentes en el campo de los productos farmacéuticos generará precios superiores a los que hubieran existido en el caso de permitirse la competencia, sea mediante la sola protección de los procesos de fabricación (como sucedía en la mayoría de los países de América Latina antes del Acuerdo TRIPS) u otro mecanismo (como licencias obligatorias automáticas, como las permitidas en Canadá entre las décadas del sesenta y el noventa). Tampoco cabe duda de que las industrias farmacéuticas, especialmente de los Estados Unidos, serán las grandes beneficiarias del drástico cambio en las reglas de juego introducido por dicho Acuerdo. El único interrogante se refiere a la *magnitud* de los costos y pérdida de bienestar para los países que han debido incorporar la protección de patentes, los que pueden incrementarse aún más de aceptarse los estándares TRIPS- plus que los Estados Unidos impulsa vía tratados de libre comercio, especialmente debido a la exigencia de extensión del término de patentes de invención y la exigencia de dar exclusividad sobre el uso de los datos de prueba clínicos.”<sup>18</sup>

Siendo así, 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 de los países en vías de desarrollo, aunque haya quienes sostengan lo contrario<sup>19</sup>. Obviamente, además de las patentes, existen otros

---

<sup>17</sup> Delivering on the Promise of Pharmaceutical Innovation: the Need to Maintain Strong and Predictable Intellectual Property Rights. In: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2002 (Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/comments/intelpropertycomments/phrma020422.pdf>, acceso en 27/10/2008)

<sup>18</sup> CORREA, Carlos María. Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública. In: REMICHE, Bernard; KORS, Jorge Alberto (orgs.) Propiedad Intelectual y Tecnología. El Acuerdo ADPIC 10 años después: visiones europea y latinoamericana. Buenos Aires: La Ley, 2006. p. 130

<sup>19</sup> 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

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 el doctor Carlos Correa,

“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 ellos, 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.”<sup>20</sup> (no resaltado en el original)*

Sabedor de la necesidad de cambio en su legislación interna, en razón de la adhesión al Acuerdo TRIPS, e igualmente temiendo el golpe que la introducción de la patente de los productos farmacéuticos causaría en el país, Brasil, mismo así, providenció mudanzas legislativas, pero legitimando con mayor fuerza instrumentos alcanzados por el propio tratado para casos que involucrasen cuestiones de salud pública, como ocurrió con el tema de las licencias obligatorias. Aunque tenga fuertes 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 anterior al actual “Código de Propiedad Industrial”, aprobado por la ley nº 9.279/1996, el país no preveía la posibilidad de patentar productos farmacéuticos

---

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, Carlos María (director). Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: *Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo*. Op. cit. pp. 114-115)

<sup>20</sup> CORREA, Carlos María. *Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública*. Op. cit. p. 155

y por ese motivo, por mucho tiempo, fue objeto de investigaciones y represalias por parte del gobierno estadounidense<sup>21</sup>.

Conforme a las abogadas Juana Kweitel y Renata Reis,

“Brasil alterou sua legislação de propriedade industrial em 1996, ajustando-se às regras da Organização Mundial do Comércio (OMC). A Lei nº 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 nº 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.”<sup>22</sup>

Es decir, desde la entrada en vigencia del Acuerdo TRIPS, que en su artículo 27.1 dice que cualquier invención podrá ser patentada, sea producto o proceso, “en todos los campos de la tecnología”, fue modificada la ley Brasileña de propiedad industrial, la cual pasó a reconocer las patentes farmacéuticas; sin embargo, excluyendo de la patentabilidad los compuestos químicos y/o medicamentos como “procesos”, a ejemplo de lo que hizo Turquía, Argentina, India, España, Italia, Canadá<sup>23</sup>, entre otros países.

Empero, aunque se realizó el cambio mencionado, mismo después 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 Departamento de Comercio de los Estados Unidos (USTR), en el grado máximo de alerta por incumplimiento o no observancia de normas de propiedad intelectual<sup>24</sup>.

Según Pedro Roffe, en la misma época en que el Estado de Sudáfrica fue demandado por legislar en violación al Acuerdo TRIPS, los Estados Unidos cuestionaron en la OMC la nueva ley de Brasil sobre propiedad intelectual, sosteniendo que la misma no estaba en conformidad al Acuerdo mencionado. Aduce el profesor:

---

<sup>21</sup> CORREA, Carlos María. *Acuerdo TRIPS: régimen internacional de la propiedad intelectual*. Op. cit. p. 130

<sup>22</sup> KWEITEL, Juana; REIS, Renata. *A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina*. In: ICTSD (International Centre for Trade and Sustainable Development). Vol. 3. Nº 3, junio/2007. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/12456/>, acceso en 23/10/2008.

<sup>23</sup> MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. *Op. cit.* p. 184

<sup>24</sup> Información extraída del artículo “As Patentes no Brasil”. Disponible en: <http://www.cienciaviva.org.br/arquivo/cdebate/010patentes/patentesnobrasil.html>, acceso en 20/10/2008. De acuerdo con un reportaje hecho recientemente por la Revista ICTSD, en 2008 fueron apuntados cinco países latinoamericanos que estarían en la lista prioritaria de observancia de los EEUU 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 Revista: “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 prelude 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. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/puentesquincenal/9907/>, acceso en 25/10/2008)

“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.”<sup>25</sup>

El debate alrededor de esas cuestiones llevó a la adopción de la Declaración Ministerial de Doha, en 2001, relativa al Acuerdo TRIPS y a la Salud Pública, que reitera las flexibilidades del tratado mencionado, sosteniendo que es compatible la protección de la salud y del interés público con la protección a la propiedad intelectual<sup>26</sup>.

Dice expresamente la Declaración, 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.”

Además de esos principios generales respecto a que el Acuerdo TRIPS no puede ser interpretado en detrimento de la salud pública, la Declaración, en su artículo 5, 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”, permitiendo, asimismo, 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 5, apartado “c” de la Declaración)<sup>27</sup>.

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, lo que los llevaría a requerir licencias obligatorias para importar

---

<sup>25</sup> ROFFE, Pedro. *América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la Propiedad Intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los Nuevos Tratados de Libre Comercio*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA/La Ley, 2007. p. 108

<sup>26</sup> El propio Acuerdo, en su art. 8, 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.

<sup>27</sup> A título de crítica, es interesante destacar el comentario hecho por Octaviano Martins, según el cual son compatibles el art. 31 del Acuerdo TRIPS y el art. 71 de la Ley Brasileña de Propiedad Industrial, que establece el mecanismo de las licencias compulsorias por razón de interés público y emergencia nacional. Por esa razón, la política del gobierno para combatir el SIDA, basada en la producción de remedios genéricos más baratos por medio de la concesión de licencias compulsorias, está en conformidad con las reglas de la OMC y con la Declaración de Doha, que establece 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*. Op. cit.)

las medicinas de otros países, situación no prevista en el Acuerdo<sup>28</sup>. 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 decidido acerca de la aplicación del art. 6<sup>29</sup> de la Declaración de Doha.

Sin embargo, la Enmienda del Acuerdo TRIPS, con arreglo a la Decisión de 6 de diciembre de 2005, solamente sustituirá la Decisión entonces vigente, que es la de 30 de agosto de 2003, ya mencionada, cuando dos tercios de los Miembros de la OMC la hayan aceptado. Brasil, así como los demás países latinoamericanos, hasta la fecha, todavía no aceptó la Decisión de 2005<sup>30</sup>. Esta Decisión, cuando sea aceptada en las condiciones mencionadas, adicionará al Acuerdo el artículo 31 bis, permitiendo la exportación de productos farmacéuticos objeto de licencias obligatorias a un país importador habilitado.

Por lo pronto, se demuestra que el tema de la concesión de licencias obligatorias viene adquiriendo cada vez más fuerza en todo el mundo, en la medida que está siendo utilizado por un número cada vez más creciente de países<sup>31</sup> para la solución de la

---

<sup>28</sup> ROFFE, Pedro. *Op. cit.* p. 108

<sup>29</sup> Dice el art. 6 de la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: “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 respecto al Consejo General antes del fin de 2002.”

<sup>30</sup> El único país latinoamericano que aceptó la Decisión de 2005 fue El Salvador, en 19 de septiembre de 2006. A título de curiosidad, cabe referir que Estados Unidos, prontamente después de la publicación de la Decisión, en 17 de diciembre de 2005, adhirió a su texto. (*Miembros que han aceptado la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC*. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/amendment\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm), acceso en 04/11/2008)

<sup>31</sup> Respecto a los países que ya pidieron licencia compulsoria de una patente de medicamento, antes de la entrada en vigencia del Acuerdo TRIPS, es interesante mencionar los siguientes: a) Canadá, que catorce años antes de la reforma de su ley de 1969 concedió diecinueve licencias y que entre 1969-1982 otorgó más de doscientos noventa (Consumer and Corporate Affairs, 1983 in: CORREA, Carlos María. *Derecho de Patentes: el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Op. cit. p. 171); b) Gran Bretaña, con más de cien pedidos hechos hasta 1990; c) Alemania, que en 1991 tuvo una licencia obligatoria concedida por el tribunal alemán (CORREA, Carlos María. *Derecho de Patentes: el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Op. cit. p. 171). Después de la entrada en vigencia del Acuerdo, más países se impulsaron a pedir la restricción al derecho de patente por el mecanismo de las licencias compulsorias, principalmente en razón de salud pública, como por ejemplo, Mozambique, Malasia e Indonesia. Recientemente, en 29 de noviembre de 2006, Tailandia concedió una licencia compulsoria del medicamento efavirenz, utilizado en el tratamiento contra el SIDA, patentado por la empresa Merck, fijando una remuneración de 0,5% de royalties para la titular de la patente. Tailandia fabricará las versiones genéricas de la medicina hasta 2011, e importará los genéricos de India, en donde el efavirenz no está patentado, hasta que la producción doméstica consiga atender al mercado interno. En la ocasión, la empresa se manifestó contra la decisión del Ministro de Salud Pública de ese país, diciendo que fue concedida licencia sin consulta previa al detentor de los derechos de patente. Empero, en respuesta, el gobierno Tailandés, basado en el Acuerdo TRIPS, sostuvo que delante de casos de salud pública no es necesario cumplir con la exigencia de consulta previa, haciendo mención inclusive a la ley norteamericana, que tampoco obliga a la consulta previa antes de la concesión de la licencia sin el consentimiento del titular del derecho. En este sentido, advirtió el gobierno de Tailandia: “the WTO Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), in Article 31(b), explicitly states that governments do not need to consult with patent holders when issuing a compulsory license for national emergencies or public non-commercial use. Abbott pointed out that Bangkok has stressed that it is seeking to address a public health emergency, and that the efavirenz produced or imported under the license will be used for the government’s non-commercial public treatment program. Notably, US law does not require prior negotiations before the government may use a patent without the consent of the patent holder.” (*Thailand Issues Compulsory License for Patented AIDS Drug*. In: Bridges Weekly Trade News Digest. Vol. 10. Nº 42. 13/10/2006. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/bridgesweekly/7181/>, acceso en 30/09/2008) Pareciera que esa decisión de

problemática nacional de salud pública como alternativa al incremento del costo de las medicinas por la protección de los derechos de patente.

### 3. Licencias Obligatorias

Partiendo de las consideraciones hechas hasta ese 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, no constituyendo una novedad introducida por el Acuerdo TRIPS<sup>32</sup>.

Según el doctor Carlos Correa,

“la concesión de tales licencias implica autorizar a una persona distinta del patentado el uso de una invención, generalmente contra el pago de una compensación determinada por la autoridad competente, o por arbitraje (como en el caso de Sud Corea según la ley de 1990), en caso de que las partes no lleguen a un acuerdo directo sobre el monto a ser abonado.

Las licencias obligatorias pueden permitir, (...) el remedio de situaciones de abuso u otros fines de interés público sin implicar, empero, la supresión del derecho del titular. Se trata, por tanto, de una alternativa menos drástica que la caducidad de la patente. Con la concesión de licencias compulsorias el derecho exclusivo de explotación del titular se transforma en un derecho a percibir una remuneración (Roubier, 1936).”<sup>33</sup>

El Acuerdo TRIPS, 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 derecho.

Conforme a Mario Melgar Fernández, del análisis del artículo mencionado es posible agrupar a 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.”<sup>34</sup> Por los límites de ese trabajo y por la naturaleza del problema planteado, referente a la salud pública, será

---

Tailandia sirvió de precedente para que en 2007 Brasil también pidiese la restricción a los derechos de patente sobre el medicamento efavirenz.

<sup>32</sup> 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 al derecho interno de muchos Estados. (CORREA, Carlos María. *Licencias Obligatorias*. In: CORREA, Carlos M. (coord.). *Derecho de Patentes: el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999. p. 169)

<sup>33</sup> CORREA, Carlos María. *Licencias Obligatorias*. *Op. cit.* pp. 168-169

<sup>34</sup> MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. *Op. cit.* p. 186

analizada con más profundidad solamente la licencia obligatoria concedida por el Estado en razón del interés público o emergencia nacional.

Además, no es demasiado reiterar, el derecho de los Países Miembros no se limita a lo descrito por el Acuerdo, una vez que les es posible prever en sus legislaciones supuestos distintos a los descritos en el artículo 31, siempre que se respeten los estándares mínimos de protección dispuestos en el tratado, por lo que se sostiene que es posible conceder licencias obligatorias con base en criterios como la salud pública y la nutrición.

De esta forma, el propio Acuerdo TRIPS prevé en el ya mencionado artículo 31 las causales, o casos de excepción, que admiten la restricción a un derecho de patente para concesión de licencia obligatoria, estableciendo detalladamente las condiciones y limitaciones para su otorgamiento, las cuales serán vistas, de manera sucinta, en adelante.

### **3.1. Causales que autorizan la concesión de licencias obligatorias**

En este punto serán abordados los motivos apuntados por el Acuerdo TRIPS 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 dispensada a estas causales por el derecho Brasileño de fuente interna.

De esta forma, llevándose 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 pueden autorizar los Estados a conceder 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 fin.”<sup>35</sup>

b) *emergencia nacional y urgencia extrema.* Esas cuestiones, en forma general, podrían estar abarcadas por las razones de interés público, vistas anteriormente, una vez que con ellas establecen una relación directa.

---

<sup>35</sup> CORREA, Carlos María. *Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública*. Op. cit. p. 138

El derecho Brasileño, por medio de la ley nº 9.279/1996, artículo 71<sup>36</sup>, regula la concesión de licencias obligatorias por cuestiones de emergencia nacional o interés público, juntando en un sólo rubro las dos causales vistas anteriormente, advirtiendo que la licencia podrá ser concedida de oficio, por acto del Poder Ejecutivo Federal, en donde se fijará un plazo determinado y la no exclusividad para la explotación de la patente, resguardados los derechos del titular de la invención.

Las condiciones para la concesión de esa licencia están reglamentadas en el Decreto nº 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, desde que el Estado, como ente público, haga el uso sin el objetivo de comercialización, permitida, hasta, la participación de un contratista privado<sup>37</sup>.

d) *prácticas anticompetitivas*. En razón de que la patente confiere al titular el derecho exclusivo de explotación del objeto patentado, pueden surgir de esa circunstancia prácticas abusivas que lleven a un monopolio de la oferta del producto o del proceso protegido, lo que impide la competencia y autoriza a los Estados a usar las licencias obligatorias para prevenir o sancionar prácticas anticompetitivas que perjudiquen al comercio, como medida de defensa de la competencia. Generalmente ocurre una práctica así denominada cuando los precios que cobra el titular del derecho son excesivos, lo que afecta al consumidor y al interés público; o cuando se otorguen licencias bajo restricciones irrazonables; o finalmente, si se cometen acciones que llevan a un abuso de derecho que perjudica a los competidores actuales por la negativa a la concesión de licencias o trabas para realizar una investigación<sup>38</sup>.

De acuerdo con el profesor Carlos Correa, el artículo 31, apartado “k” del Acuerdo TRIPS contempla la posibilidad de que las licencias obligatorias por este supuesto se sujeten a normas especiales en cuanto a la remuneración a ser abonada al titular<sup>39</sup>.

Con relación al derecho Brasileño, el artículo 68 de la ley nº 9.279/1996 aborda la posibilidad de otorgamiento de licencia no voluntaria si el titular de la patente ejerce los derechos de ella advenidos de forma abusiva o si por medio de ella practica abuso de poder económico, comprobado por decisión judicial o administrativa. Además de esos supuestos, autoriza la concesión de la licencia, en su párrafo 1º, apartados I y II, si el objeto de la patente no es explotado en el territorio Brasileño por falta de fabricación o por fabricación incompleta del producto, por falta de uso integral del proceso patentado, salvo

---

<sup>36</sup> Dicta el 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.”

<sup>37</sup> CORREA, Carlos María. *Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública*. Op. cit. p. 139

<sup>38</sup> CORREA, Carlos María. *Licencias Obligatorias*. Op. cit. pp. 185-186

<sup>39</sup> CORREA, Carlos María. *Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública*. Op. cit. p. 139. Según el profesor, la salvedad de ese dispositivo del tratado probablemente fue inspirada en la práctica judicial y administrativa empleada en los Estados Unidos, en donde con frecuencia las licencias obligatorias son conferidas “royalty free”.

en caso de inviabilidad económica, o si la comercialización no satisface a las necesidades del mercado<sup>40</sup>.

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. Eso porque, “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.”<sup>41</sup>

Ese precepto está expresamente detallado en la ley n° 9.279/1996, en el artículo 70 y sus párrafos, admitiéndose que se conceda la licencia obligatoria cuando cumulativamente se hacen presentes las siguientes condiciones: a) resulte caracterizada la situación de dependencia de una patente en relación a otra; b) el objeto de la patente dependiente constituya sustancial progreso técnico con relación a la patente anterior; c) el titular no celebra 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 para incrementar la utilización de tecnologías más sanas para el medio ambiente, que no lleven a una contaminación sin medidas, y otras que directamente estén relacionadas con la protección a la biodiversidad y al equilibrio del ecosistema.

g) *rechazo de licencia voluntaria*. Por esa causal, también conocida como “refusal to deal”, es posible conceder 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.”<sup>42</sup>

h) *otras razones*. El propio Acuerdo TRIPS no restringe las hipótesis de concesión de una licencia obligatoria a las descriptas en el artículo 31. En esa temática solamente enuncia causales, que por así decir no constituyen *numerus clausus*. La legislación de los Estados miembros puede prever la aplicación del remedio de las licencias obligatorias para situaciones no previstas por el tratado, siempre que sean respetadas las condiciones mínimas establecidas.

Empero, existe un sector, reglamentado por el propio Acuerdo, en razón del cual no es dada la libertad de legislar sobre la materia a los Estados parte. Según Carlos Correa, las limitaciones propuestas por el tratado dicen respecto al tema de los semiconductores, “en cuyo caso 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.’”<sup>43</sup>

---

<sup>40</sup> El art. 68, en sus párrafos 2º a 4º, trata cuestiones como la legitimidad para requerir la licencia compulsoria, 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 5º, que antes del transcurso de tres años de la concesión del derecho está vedado el otorgamiento de ese remedio.

<sup>41</sup> CORREA, Carlos María. *Licencias Obligatorias*. Op. cit. p. 200

<sup>42</sup> CORREA, Carlos María. *Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública*. Op. cit. p. 140

<sup>43</sup> CORREA, Carlos María. *Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública*. Op. cit. p. 140

### 3.2. Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias

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

El Acuerdo TRIPS, 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 llevar en consideración “sus circunstancias propias”, ya que cada caso deberá ser analizado en particular (art. 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” (art. 31.b). Es decir, deberá existir previamente a la concesión de la licencia obligatoria una negociación con el titular de la patente, salvados los casos de emergencia nacional, situaciones de extrema urgencia, de uso público no comercial y también 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 (art. 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 el mercado interno (art. 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” (art. 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)<sup>44</sup>, salvo los casos de licencia concedida en razón de práctica anticompetitiva, la cual podrá recibir un tratamiento distinto (art. 31.k)<sup>45</sup>;

---

<sup>44</sup> Respecto a que la remuneración se fija según las circunstancias de cada caso, el doctor 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, Carlos Octavio. *Cuestiones de Derecho Industrial*. Buenos Aires: Ad-Hoc, 1999. p. 222)

<sup>45</sup> Con relación al tema de la remuneración por el uso de una patente, es necesario hacer un comentario respecto a la concesión de la licencia obligatoria en razón de la ocurrencia de práctica anticompetitiva. Según el profesor Correa, “(...) en el caso de las licencias destinadas a poner fin a prácticas anticompetitivas, la necesidad de corregirlas ‘podrá tenerse en cuenta al determinarse el monto de la remuneración’ (art. 31 K). Dado que el propósito de esas licencias consiste en restablecer una sana competencia, esta disposición contempla la posibilidad

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).<sup>46</sup>

Enumeradas las condiciones generales previstas en el Acuerdo, conviene ahora hacer mención a algunas particularidades contenidas en la Decisión de 30 de agosto de 2003, del Consejo General de los ADPIC/TRIPS, 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 haya sido dictada una Decisión del Consejo General de los ADPIC/TRIPS, la cual acrecerá al Acuerdo el artículo 31 bis, el instrumento de 2003 todavía sigue vigente, y por ese motivo será objeto de análisis, una vez que busca conferir una interpretación más extensiva al tratado, aplicándole de manera que respalde la salud pública y permita el uso de las licencias obligatorias cuando están involucradas cuestiones como la salud de la población de los países en desarrollo o no desarrollados.

Así, 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, cuales sean:

a) el país importador, como medida de transparencia, deberá hacer una notificación<sup>47</sup> al Consejo de los ADPIC/TRIPS, en la cual: especificará los nombres y cantidades previstas del producto; 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 que sea necesaria; y confirmará que tiene la

---

de fijar una remuneración reducida a fin de facilitar a terceros la solicitud y obtención de una licencia para dicho fin. También podría concederse una licencia libre de regalías (Mendes da Costa, 1992), como lo ha hecho reiteradamente la jurisprudencia estadounidense para remediar prácticas anticompetitivas." (CORREA, Carlos María. *Acuerdo TRIPS: régimen internacional de la propiedad intelectual*. Op. cit. pp. 151-152)

<sup>46</sup> CORREA, Carlos María. *Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública*. Op. cit. pp. 141-143

<sup>47</sup> Respecto al tema, es interesante destacar que Rwanda y Canadá fueron los primeros países a utilizar el mecanismo de las notificaciones al Consejo de los ADPIC/TRIPS. En 17 de julio de 2007, Rwanda 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 art. 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"*. In: OMC: Noticias 2007. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/news07\\_s/public\\_health\\_july07\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/news07_s/public_health_july07_s.htm), acceso en 03/11/2008). Además de la notificación de Rwanda, "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 art. 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*. In: OMC: Noticias 2007. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/news07\\_s/trips\\_health\\_notif\\_oct07\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/news07_s/trips_health_notif_oct07_s.htm), acceso en 03/11/2008) La Decisión del 30 de agosto de 2003 fue modificada posteriormente en diciembre de 2005, pero solamente entrará en vigencia tal alteración cuando dos tercios de los Miembros la hayan aceptado. Con relación al sistema de las notificaciones, la alteración producida en 2005 ninguna novedad trajo, permaneciendo las mismas prescripciones del 2003. (*Los ADPIC y la salud pública: página Web dedicada a las notificaciones*. In: Los ADPIC y la Salud Pública. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/public\\_health\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm), acceso en 03/11/2008).

intención de conceder una licencia obligatoria, en los términos del artículo 31 del Acuerdo TRIPS, al producto farmacéutico que esté patentado en su territorio;

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 el país importador que haya notificado el Consejo de los ADIPC/TRIPS 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 licenciatarario 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 de los ADPIC/TRIPS la concesión de la licencia, informando el nombre y dirección del licenciatarario, el producto licenciado, la cantidad, el país al cual se ha de suministrar 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 al país exportador en donde el titular sufrió la restricción al derecho de patente, de acuerdo al valor económico que tenga para el país importador el uso autorizado por el exportador.

No de menor importancia, los artículos 4 y 5 destacan la necesidad de prevenir la reexportación de los productos que fueron fabricados al amparo de la concesión de licencias compulsorias, debiendo los países adoptar medidas legales para evitar el fraude y el desvío de comercio, que pueden burlar el fin de salud pública por el cual fue concedida la licencia<sup>48</sup>.

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. Con relación al otorgamiento de la licencia para casos de emergencia nacional e interés público, temática de esa investigación, fue dictado un Reglamento, aprobado por el Decreto nº 3.201/1999, el cual será tratado brevemente en separado.

La ley Brasileña, de forma general, reitera lo dispuesto por el Acuerdo TRIPS, diciendo que las licencias serán concedidas sin exclusividad y sin la posibilidad de sub licenciamiento (artículo 72), y que solamente podrán ser requeridas por persona que detenga el legítimo interés y capacidad técnica y económica para realizar la explotación eficiente del objeto de la patente, que deberá destinarse predominantemente al mercado interno (artículo 68, párrafo 2º).

---

<sup>48</sup> Aunque la Declaración destaque la importancia de observarse con rigor los términos en que fue concedida la licencia obligatoria, para que no haya desvío de comercio, el art. 6, expresamente, permite que cuando un país en desarrollo o menos adelantado haga parte de un acuerdo comercial regional, podrá estar eximido de la obligación contenida en el art. 31.f del Acuerdo TRIPS, 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 sean parte del acuerdo de integración y que compartan el problema de salud que motivó la adopción del remedio de la limitación a una patente de invención.

Además, la ley dispone que el pedido de licencia deberá ser hecho con indicación de 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.

§ 1º 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.

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

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

§ 4º 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.

§ 5º 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.

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

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

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

Con base en lo dispuesto por ese artículo, se infiere que deberá ser concedido al titular de la patente 60 días para manifestarse sobre la propuesta hecha por el que pide la licencia obligatoria. Las causales de abuso de poder económico, abuso de derechos patentables o falta de explotación deberán ser probadas por ocasión de la solicitud de la licencia. Si el titular contesta el pedido, el INPI (Instituto Nacional de Propiedad Industrial) podrá efectuar diligencias e instituir una comisión que esté apta para designar 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 tendrá 60 días para decidir sobre la concesión de la licencia obligatoria y las condiciones de su otorgamiento, cabiendo recurso de esa decisión, por ambas partes.

Por otro lado, con relación a la remuneración, el derecho Brasileño, basado en las disposiciones del Acuerdo TRIPS, refuerza que cada caso deberá ser analizado particularmente, llevándose en consideración el valor económico de la licencia. Eso es lo que sostiene el profesor Carlos Correa, según el cual:

“las circunstancias del licenciataro y las del país donde opere, el grado de amortización de la tecnología y los subsidios que el titular de la patente hubiere recibido para desarrollarla, así como las regalías promedio usualmente pagadas en el sector de que se trate, deberían ser consideradas, entre otros factores, para establecer la remuneración adecuada.”<sup>49</sup>

Una vez otorgada la licencia obligatoria, el artículo 74 de la ley nº 9.279/1996 concede al licenciataro el plazo de un año para empezar a explotar el objeto de la patente, admitiendo una interrupción por igual plazo. Si éste no cumple con ese plazo, el titular de la

---

<sup>49</sup> CORREA, Carlos María. *Acuerdo TRIPS: régimen internacional de la propiedad intelectual*. Op. cit. p. 152

patente podrá requerir la casación de la licencia (párrafo 1º). Mientras esté utilizando ese beneficio, el licenciatario será investido de todos los poderes para accionar en defensa de la patente (párrafo 2º).

### **3.2.1. La licencia por interés público o emergencia nacional en el derecho Brasileño de fuente interna**

Aunque ya fueron analizadas las condiciones generales que deben ser observadas para que sea concedida una licencia obligatoria, tanto en el derecho de fuente convencional como en el de fuente interna, en este punto de la investigación, en razón de la importancia del tema, conviene dar mayor destaque al 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, ya estudiado 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, fue aprobado, el 06 de octubre de 1999, el Decreto nº 3.201, que dispone la concesión, de oficio, de licencia obligatoria en casos de emergencia nacional e interés público.

Según la nueva redacción dada al artículo 2º del diploma mencionado, 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 sea otorgada en razón del interés público, solamente será destinada para uso público no comercial, desde que así sea declarado por el Poder Público, cuando esté constatado que el titular de la patente no atiende a estas necesidades.

Subráyese que el propio artículo 2º, en sus párrafos, califica lo que viene a ser emergencia nacional<sup>50</sup> e interés público<sup>51</sup>, relacionando a la salud pública 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 (artículo 3º). Una vez que esté verificado que el titular de la patente o su licenciatario no podrá atender a las situaciones descriptas, el Poder Público concederá, de oficio, la licencia obligatoria, de carácter no exclusivo, acto que igualmente será publicado en el Diario Oficial mencionado (artículo 4º). El INPI

---

<sup>50</sup> Según el párrafo 1º, se entiende por emergencia nacional el peligro público inminente, aunque sea detectado solamente en parte del territorio nacional.

<sup>51</sup> 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.”

(Instituto Nacional de Propiedad Industrial) deberá ser informado por la autoridad competente para que sea anotada 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) en sus registros<sup>52</sup>.

Siguiendo las orientaciones determinadas por el Acuerdo TRIPS y contenidas en la ley Brasileña de propiedad industrial, el acto de otorgamiento de la licencia obligatoria previsto por el Decreto nº 3.201/1999, también prevé 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.

§ 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 prever su plazo de vigencia y la posibilidad de prorrogación, las condiciones ofrecidas por el Estado y la remuneración<sup>53</sup> del titular de la patente, más allá de ser posible que se establezca 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, supra mencionado.

Es interesante mencionar, todavía, que el artículo 7º del diploma en análisis destaca que si la emergencia nacional o el interés público caracterizaren medida de extrema urgencia, la licencia obligatoria podrá ser implementada y utilizada la patente mismo que no se haya atendido previamente a las condiciones establecidas por los artículos 4º y 5º.

Con relación a la explotación de la patente licenciada, el artículo 9º permite que esta sea realizada directamente por el Estado o por terceros debidamente contratados o que con el país tengan convenio; 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, siguiendo los lineamientos de la Decisión del 30 de agosto de 2003 respecto a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y anticipándose a las modificaciones que serían debatidas en

---

<sup>52</sup> Cualquier alteración hecha durante la vigencia de la licencia obligatoria, así como la extinción de la misma, deberán ser igualmente comunicadas al INPI.

<sup>53</sup> Con relación a la remuneración del titular de la patente, el art. 6º del Decreto otorga al Estado la facultad de pedir informaciones a órganos de la administración pública, para que ayuden en la determinación del valor a ser percibido.

la Decisión del 2005, la alteración introducida por el Decreto nº 4.830, de 04 de septiembre de 2003, al artículo 10 del diploma en estudio, estableció que en los casos en los cuales no sea posible el atendimento a 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, podrá ser realizada la importación de ese producto. Empero, el Estado deberá adquirir preferencialmente el medicamento que fue puesto a disposición en el mercado 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 extinguirá la licencia obligatoria concedida, comunicando el hecho al INPI, aseguradas las cláusulas del contrato firmado con el licenciataria (artículo 12).

#### **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, en razón de la fuerte epidemia de SIDA que venía asolando el país. Por medio de ese instrumento legal, combinado con las garantías constitucionales ofrecidas por el sistema jurídico del Estado, fue garantizado a los pacientes el acceso a los antirretrovirales y a otros medicamentos relacionados al tratamiento de infecciones vinculadas a la enfermedad mencionada.

Según datos aportados por las doctoras 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 ainda a redução significativa dos preços dos medicamentos ARVs com o incremento da produção local.”<sup>54</sup>

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/AIDS. Eso porque, según las profesoras 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 llevó a la reducción del costo del tratamiento, ampliando el acceso<sup>55</sup>. Con la nueva ley Brasileña de propiedad industrial, que, como ya fue visto al comienzo de esta investigación, permite la patente de productos farmacéuticos, atendiendo lo dispuesto en el Acuerdo TRIPS, los nuevos medicamentos, ahora patentados en Brasil, produjeron un incremento en el precio de los productos, impactando negativamente en la política de distribución universal prevista por la ley nº 9.313/1996.

<sup>54</sup> KWEITEL, Juana; REIS, Renata. *Op. cit.*

<sup>55</sup> KWEITEL, Juana; REIS, Renata. *Op. cit.*

Basado en el nuevo contexto inaugurado por la ley nº 9.279/1996, Brasil tuvo que buscar salidas para bajar el costo de las medicinas empleadas en la lucha contra el SIDA, en el intento de viabilizar el acceso de la gente al tratamiento medicinal, para de esta forma lograr la manutención del Programa supra referido. Por este motivo, por tres ocasiones distintas, el gobierno utilizó la posibilidad de empleo del mecanismo de las licencias obligatorias como una forma de amenazar a los laboratorios multinacionales detentores de las patentes de antirretrovirales a bajar el precio de los productos patentados, tornándolos más accesibles.

Siendo así, en agosto de 2001, el entonces Ministro de Salud, doctor José Serra, anunció el licenciamiento obligatorio de la patente del medicamento Nelfinavir, fabricado por Roche. En el mismo día, luego del anuncio, la empresa aceptó reducir el precio del producto en un 40, 5%. En diciembre de 2003, el Ministro de Salud Humberto Costa declaró que el gobierno Brasileño podría, una vez más, adoptar la medida para la producción del Nelfinavir en el país. En enero de 2004, después de haber logrado la reducción del precio de 5 medicamentos, entre ellos el Nelfinavir y el Efavirenz, el Ministerio respectivo desistió de la medida. Por consiguiente, en junio de 2005, el presidente Luís Inácio Lula da Silva y el Ministro de Salud Humberto Costa firmaron un Decreto en 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 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 Kaletra<sup>56</sup>. Con esa medida, el medicamento pasaría a ser producido por el laboratorio 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 Norteamericano<sup>57</sup>. Empero, no se llevó a cabo la concesión de la licencia obligatoria, porque se efectivizó la baja del precio del Kaletra, evitándose el decreto de limitación del derecho de patente<sup>58</sup>.

Finalmente, el 04 de mayo de 2007, el gobierno Brasileño, después de varios intentos realizados con el objetivo de bajar el precio del medicamento Efavirenz<sup>59</sup>,

<sup>56</sup> KWEITEL, Juana; REIS, Renata. *Op. cit.*

<sup>57</sup> NEMETZ, Luiz Carlos; ANTUNES, Patrícia Ribeiro Peret. *Licença Compulsória de Medicamentos*. In: Boletim Jurídico. Año V. Nº 263. Disponible en: <http://boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=757>, acceso en 23/10/2008.

<sup>58</sup> Según Fabio Reynol, "no caso do Kaletra, o Brasil obteve o medicamento pelo menor preço mundial." (REYNOL, Fabio. *Licença Compulsória do Efavirenz Acende Discussão sobre Patentes*. In: Com Ciência – Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. 11/05/2007. Disponible en: <http://www.comciencia.br/comciencia/?section=3&noticia=301>, acceso en 23/10/2008)

<sup>59</sup> De acuerdo con las informaciones disponibles en el sitio del Ministerio de Salud, antes que el gobierno declarase que el Efavirenz era de interés público, hubieron varios intentos de negociación con la empresa Merck Sharp & Dohme, para la reducción del 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 la tecnología para el laboratorio nacional Farmanguinhos hasta el 2011, fecha cercana a la de expiración de la patente, estimando una reducción de 12% en el costo del medicamento. Pero, esa reducción correspondía solamente al valor de la exención tributaria correspondiente a la importación de los insumos que sería hecha por Farmanguinhos, no caracterizando una reducción efectiva del precio. Además de eso, los insumos deberían ser adquiridos directamente de Merck y la transferencia de tecnología solamente se completaría después del 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 de 2% en el precio de la medicina,

empleado para el tratamiento de pacientes con SIDA, decidió declararlo de interés público<sup>60</sup> y así licenciarlo compulsoriamente, lo que fue concretado por medio de la publicación del Decreto nº 6.108/2007, que concedió la licencia obligatoria sobre las patentes nº 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/AIDS, 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, utilizaban esa medicina para su recuperación<sup>61</sup>. Para el Ministerio de Salud:

“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.”<sup>62</sup>

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 podrá fabricar el medicamento a nivel local<sup>63</sup> o bien importar el genérico<sup>64</sup> de laboratorios de otros

---

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 norteamericano. Según el Ministerio de Salud: “cabe ressaltar que 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.” (MINISTERIO DA SAÚDE. *Efavirenz: questões sobre o licenciamento compulsório*. 04/05/2007. Disponible en: [http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=29719](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719), acceso en 23/10/2008) En el mismo sentido, el Acuerdo TRIPS y la Declaración de Doha, tampoco exigen las negociaciones previas con el titular de la patente antes de que sea decretada su restricción, cuando esté involucrada una razón de extrema urgencia. Véase: “according to the WTO Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights (TRIPS), governments do not need to negotiate with patent holders prior to issuing a compulsory license in cases of national emergency, extreme urgency, government use (though they must provide them with a royalty fee by way of compensation) or to remedy an anti-competitive practice. Moreover, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, adopted by the WTO on 14 November 2001, reaffirmed the right of Members to issue compulsory licenses and the “freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted.” (*Brazil Issues Compulsory License for Aids Drug*. In: *Bridges Weekly Trade News Digest*. Vol. 11. Nº 16. 09/05/2007. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/bridgesweekly/6490/>, acceso en 30/09/2008)

<sup>60</sup> El medicamento Efavirenz fue declarado de interés público por medio de la Decisión Ministerial (Portaria) nº 866, de 24 de abril de 2007. Luego de la publicación de la decisión, el laboratorio Merck, Sharp & Dohme tuvo 7 días para pronunciarse. Durante ese período, los norteamericanos ofrecieron un descuento de 30% sobre el precio de US\$ 1,59 por comprimido. Eso no fue aceptado por el gobierno brasileño, que en 04 de mayo decretó la restricción al derecho de patente. (*Propriedade Intelectual: divergências na OMS e licenciamento compulsório no Brasil*. In: *Pontes Quinzenal*. Vol. 2. Nº 4. 07/05/2007. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/pontesquinzenal/5373/>, acceso en 05/11/2008)

<sup>61</sup> KWEITEL, Juana; REIS, Renata. *Op. cit.*

<sup>62</sup> MINISTERIO DA SAÚDE. *Op. cit.*

<sup>63</sup> De acuerdo con una declaración del gobierno, publicada a fines de 2007, para 2008, Brasil empezará a producir el medicamento licenciado en dos laboratorios oficiales pertenecientes al gobierno federal: Farmanguinhos (de la Fundación Oswaldo Cruz) y Lafepe (Laboratorio Farmacéutico del Estado de Pernambuco). “A meta é produzir todo o remédio que o Ministério precisa, cerca de 40 milhões de unidades por ano, de acordo com o diretor de Farmanguinhos, Eduardo de Azeredo Costa.” (JUSTE, Marília. *Após Licenciamento Compulsório, Brasil vai Fabricar*

países. De hecho, la medicina será importada de tres laboratorios de India<sup>65</sup>, ya certificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a un costo cuatro veces menor de lo que el gobierno venía desembolsando anualmente a Merck, con lo que serán ahorrados unos 30 millones de dólares<sup>66</sup>. Esa importación se dará hasta que sea establecida la producción nacional del medicamento.

Además, el Programa Nacional de DST/AIDS 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.”<sup>67</sup>

Empero, aunque sean visibles los beneficios traídos al pueblo Brasileño, la empresa Norteamericana contestó el otorgamiento de la licencia obligatoria, sosteniendo estar sorprendida y decepcionada<sup>68</sup> 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.”<sup>69</sup>

Según el laboratorio Merck, Brasil, como la 12<sup>a</sup> mayor economía del mundo, tendría mejores condiciones de adquirir el medicamento que los países menos

---

*Remédio contra AIDS*. 30/11/2007. Disponible en: <http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL198787-5603,00-APOS+LICENCIAMENTO+COMPULSORIO+BRASIL+VAI+FABRICAR+REMEDIO+CONTRA+AIDS.html>, acceso en 05/11/2008)

<sup>64</sup> Dice el Decreto nº 6.108/2007:

“Art. 4<sup>o</sup>. A exploração das patentes licenciadas nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução de seus objetos para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.

Art. 5<sup>o</sup>. Nos casos em que não seja possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2<sup>o</sup>.”

<sup>65</sup> De hecho, los laboratorios anunciados para la realización de la importación del efavirenz fueron los indios Ranbaxy Laboratories, Cipla y Aurobindo Pharma. (REIS, Fabio. *Tudo sobre a quebra de patente/medicamento anti-aids*. Disponible en: <http://portalfarmaceuticon.com/forum/lofiversion/index.phpWt306.html>, acceso en 23/10/2008)

<sup>66</sup> KUKSO, Federico. *Inédita Suspensão em Brasil de la Patente de un Remedio Antisida*. Página 12. 05/05/2007. Disponible en: <http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-84510-2007-05-05.html>, acceso en 05/11/2008.

<sup>67</sup> Ministerio de la Salud, Programa DST/AIDS. In: KWEITEL, Juana; REIS, Renata. *Op. cit.*

<sup>68</sup> *Empresa de Remédio Anti-Aids se diz Decepcionada com a Decisão*. Folha de S. Paulo. 04/05/2007. Disponible en: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134960.shtml>, acceso en 23/10/2008.

<sup>69</sup> *Brazil Grants Compulsory License*. In: News and Analysis. vol. 11. Nº 3. Mayo/2007. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/bridges/11643/>, acceso en 30/09/2008.

desarrollados. 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 SIDA<sup>70</sup>.

Empero, 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, declararon, respectivamente, que:

“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.”<sup>71</sup>

“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 contas, entre o nosso comércio e a nossa saúde, nós vamos cuidar da nossa saúde.”<sup>72</sup>

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<sup>73</sup>, rindieron sus homenajes a la limitación al derecho de patente. Hubo declaraciones de Bill Clinton<sup>74</sup>, ex presidente de los Estados Unidos, y Philippe Douste-Blazy<sup>75</sup>, ex ministro francés de relaciones exteriores, que igualmente apoyaron la decisión Brasileña, lo que repercutió en el escenario internacional a favor del país.

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 a suas prerrogativas sociais. Para a manutenção do equilíbrio, deverá prevalecer o princípio da

---

<sup>70</sup> *Brazil Grants Compulsory License*. Op. cit.

<sup>71</sup> PARIZ, Tiago. *Lula Quebra Patente de Remédio Anti-Aids*. In: G1. Disponible en: <http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL31234-5603,00.html>, acceso en 23/10/2008.

<sup>72</sup> RIBEIRO, Ana Paula. *Governo Federal Quebra Patente de Medicamento Anti-Aids*. Folha Online. 04/05/2007. Disponible en: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134976.shtml>, acceso en 23/10/2008.

<sup>73</sup> *CDHM apóia Quebra da Patente de Medicamento para Tratamento do HIV*. Disponible en: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/cdhm/Quebra%20de%20patente%20medicamento%20Aids%20-%20MOCaO%20DE%20APOIO.pdf/view>, acceso en 25/10/2008.

<sup>74</sup> “In a further development, former US President Bill Clinton endorsed the compulsory licenses issued by Brazil and Thailand. Standing beside Thai Public Health Minister Mongkol na Songkhla he said “I strongly support the position of the governments of Thailand and Brazil and their decision after futile negotiations.” The comments came during an announcement on 8 May that the Clinton Foundation had agreed deals with two Indian generic pharmaceutical companies that would halve the cost of AIDS drugs in middle-income developing countries, and further reduce prices by a quarter in the poorest.” (*Brazil Issues Compulsory License for Aids Drug*. Op.cit.)

<sup>75</sup> KWEITEL, Juana; REIS, Renata. Op. cit.

proporcionalidade entre esses dois requisitos – a proteção da propriedade e o interesse público.”<sup>76</sup>

Es decir, hay que buscar el equilibrio, ponderando 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 nº 6.108/2007, en su artículo 2º, 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 royalties. Subráyese que Tailandia, para la misma situación, en 2006, fijó la remuneración de Merck en un 0,5 %<sup>77</sup>.

De acuerdo con documentos del United Nations Development Program (UNDP) y de la Organización Mundial de la Salud, el padrón sugerido para la fijación del porcentaje de royalties a ser pagados al titular de la patente, en caso de licenciamiento obligatorio de antirretrovirales, es de un 0,5% a 4%<sup>78</sup>. De lo expuesto, deviene que Brasil correctamente arbitró los royalties dentro del padrón establecido internacionalmente.

Delante de lo expuesto, lo que se verifica es que el país empleó correctamente el mecanismo de las licencias obligatorias para viabilizar la distribución del medicamento Efavirenz, cuya patente, en el territorio Brasileño, generó un gran incremento del costo para el Programa Nacional de DST/AIDS, y que sin esa medida, estaría imposibilitado el tratamiento de la población más desprovista de recursos financieros. Además, la decisión tuvo apoyo en el artículo 31 del Acuerdo TRIPS, en la Declaración de Doha del 2001, en la Decisión del Consejo General de los ADIPIC/TRIPS del 30 de agosto de 2003, en el artículo 71 de la ley federal nº 9.279/1996 y en el Decreto nº 3.201/1999, una vez que siguió todos los preceptos y condiciones legalmente impuestas, las cuales ya fueron analizadas en el transcurso de esa investigación, en defensa del interés público de la nación, ante una situación de extrema urgencia determinada por la epidemia del SIDA.

## 5. Conclusión

Con el advenimiento del Acuerdo TRIPS, los países integrantes de la OMC fueron obligados a adoptar estándares mínimos de protección a los derechos de propiedad industrial, como producto de las negociaciones realizadas durante la Ronda de Uruguay, las cuales involucraron, además, intereses de países desarrollados con relación a la patentabilidad de productos farmacéuticos.

---

<sup>76</sup> BRAUNE, Fernando. *Licença Compulsória e Medicamentos no Brasil*. In: Fonte – Valor Econômico de 19/06/2006. Disponible en: [http://comprasnet.gov.br/portamed/noticias1.asp?id\\_noticia=43](http://comprasnet.gov.br/portamed/noticias1.asp?id_noticia=43), acceso en 23/10/2008.

<sup>77</sup> “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*. Op. cit.)

<sup>78</sup> MINISTERIO DA SAÚDE. *Op. cit.* Conviene destacar que los países en vías de 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%). (MINISTERIO DA SAÚDE. *Op. cit.*)

Con el Acuerdo, fue removida la posibilidad 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 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, estar de acuerdo con las disposiciones del acuerdo 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, impactando fuertemente en la ejecución del Programa Nacional de DST/AIDS, responsable por la distribución gratuita de medicinas empleadas en el tratamiento de pacientes con SIDA, por parte del Estado.

Ese fue el motivo que llevó el gobierno Brasileño, el 04 de mayo de 2007, a determinar la restricción al derecho de patente sobre el medicamento Efavirenz, de propiedad del laboratorio Norteamericano Merck Sharp & Dohme, en razón de la fuerte epidemia de SIDA en el país y del aumento en los gastos con la adquisición de las medicinas necesarias para llevar 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, la cual estuvo plenamente amparada en el Acuerdo TRIPS, 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 la ley mencionada, además de adaptarse a las disposiciones de la Organización Mundial de la Salud y estar de acuerdo a los precedentes de otros países menos desarrollados, que igualmente emplearon 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, en contra de la posibilidad de uso de licencias obligatorias, por parte del Estado, para emplear la tecnología patentada, sin la previa autorización del detentor de la patente, en la fabricación de medicamentos genéricos o en la importación de tales productos de otros países, para atender casos relacionados a 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.

En el sentido que el derecho interno deberá dar respaldo a la protección del uso de licencias obligatorias por razones de interés público, en lo que no afecta a las disposiciones del Acuerdo TRIPS, estamos conformes con lo que sostienen las profesoras Juana Kweitel y Renata Reis, según las cuales:

“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.”<sup>79</sup>

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 no sea un aparato empleado por el Estado, en cualesquiera circunstancias, puesto que esto podría configurar un abuso al derecho del propietario de la invención patentada.

En casos de extrema necesidad y urgencia<sup>80</sup>, que involucren cuestiones mayores de interés público, como lo es una epidemia del SIDA, está plenamente autorizado el uso de las licencias obligatorias, en el intento de bajar los costos de los medicamentos patentados, llevándolos al alcance de un mayor número de personas que necesiten tratamiento. Lejos de ser una práctica reiterada de los Estados, el mecanismo destacado, hasta hoy, viene siendo empleado como instrumento garantizador de la protección al derecho fundamental para la salud pública.

### **Bibliografía:**

*As Patentes no Brasil*. Disponible en: <http://www.cienciaviva.org.br/arquivo/cdebate/010patentes/patentesnobrasil.html>, acceso en 20/10/2008.

BRAUNE, Fernando. *Licença Compulsória e Medicamentos no Brasil*. In: Fonte – Valor Econômico de 19/06/2006. Disponible en: [http://comprasnet.gov.br/portamed/noticias1.asp?id\\_noticia=43](http://comprasnet.gov.br/portamed/noticias1.asp?id_noticia=43), acceso en 23/10/2008.

*Brazil Grants Compulsory License*. In: News and Analysis. vol. 11. N° 3. Mayo/2007. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/bridges/11643/>, acceso en 30/09/2008.

*Brazil Issues Compulsory License for Aids Drug*. In: Brigdes Weekly Trade News Digest. Vol. 11. N° 16. 09/05/2007. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/bridgesweekly/6490/>, acceso en 30/09/2008

*CDHM apóia Quebra da Patente de Medicamento para Tratamento do HIV*. Disponible en: <http://www2.camara.gov.br/comissoes/cdhm/Quebra%20de%20patente%20medicamento%20Aids%20-%20MOCaO%20DE%20APOIO.pdf/view>, acceso en 25/10/2008.

CORREA, Carlos M. (coord.). *Derecho de Patentes: el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999.

---

<sup>79</sup> KWEITEL, Juana; REIS, Renata. *Op. cit.*

<sup>80</sup> No se puede olvidar que existen otras causales que autorizan la concesión de la licencia compulsoria, tales como la falta de explotación de la patente, entre otros motivos.

CORREA, Carlos María (director). *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2005.

CORREA, Carlos María. *Acuerdo TRIPS: régimen internacional de la propiedad intelectual*. 2ª ed. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1998.

CORREA, Carlos María. Economía de las Patentes, el Acuerdo TRIPS y la Salud Pública. In: REMICHE, Bernard; KORS, Jorge Alberto (orgs.) *Propiedad Intelectual y Tecnología. El Acuerdo ADPIC 10 años después: visiones europea y latinoamericana*. Buenos Aires: La Ley, 2006.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2002. Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/comments/intelpropertycomments/phrma020422.pdf>, acceso en 27/10/2008.

*El Canadá es el primer país en notificar una licencia obligatoria de exportación de un medicamento genérico*. In: OMC: Noticias 2007. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/news07\\_s/trips\\_health\\_notif\\_oct07\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/news07_s/trips_health_notif_oct07_s.htm), acceso en 03/11/2008

*Empresa de Remédio Anti-Aids se diz Decepcionada com a Decisão*. Folha de S. Paulo. 04/05/2007. Disponible en: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134960.shtml>, acceso en 23/10/2008.

GARCÍA-CASSTRILLÓN, Carmen. *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.

JUSTE, Marília. *Após Licenciamento Compulsório, Brasil vai Fabricar Remédio contra AIDS*. 30/11/2007. Disponible en: <http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL198787-5603,00-APOS+LICENCIAMENTO+COMPULSORIO+BRASIL+VAI+FABRICAR+REMEDIO+CONTRA+AIDS.html>, acceso en 05/11/2008

KUKSO, Federico. *Inédita Suspensión en Brasil de la Patente de un Remedio Antisida*. Página 12. 05/05/2007. Disponible en: <http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-84510-2007-05-05.html>, acceso en 05/11/2008.

KWEITEL, Juana; REIS, Renata. *A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina*. In: ICTSD (International Centre for Trade and Sustainable Development). Vol. 3. Nº 3, junio/2007. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/12456/>, acceso en 23/10/2008.

*Los ADPIC y la salud pública: página Web dedicada a las notificaciones*. In: Los ADPIC y la Salud Pública. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/public\\_health\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm), acceso en 03/11/2008

MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2005.

*Miembros que han aceptado la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC*. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/amendment\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm), acceso en 04/11/2008

MINISTERIO DA SAÚDE. *Efavirenz: questões sobre o licenciamento compulsório*. 04/05/2007. Disponible en: [http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=29719](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29719), acceso en 23/10/2008

MITELMAN, Carlos Octavio. *Cuestiones de Derecho Industrial*. Buenos Aires: Ad-Hoc, 1999.

NEMETZ, Luiz Carlos; ANTUNES, Patrícia Ribeiro Peret. *Licença Compulsória de Medicamentos*. In: Boletim Jurídico. Año V. Nº 263. Disponible en: <http://boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=757>, acceso en 23/10/2008.

PARIZ, Tiago. *Lula Quebra Patente de Remédio Anti-Aids*. In: G1. Disponible en: <http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL31234-5603,00.html>, acceso en 23/10/2008.

*Patentes y salud: la OMC recibe la primera notificación en virtud del "sistema del párrafo 6"*. In: OMC: Noticias 2007. Disponible en: [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/news07\\_s/public\\_health\\_july07\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/news07_s/public_health_july07_s.htm), acceso en 03/11/2008

*Propiedad Intelectual: cinco latinoamericanos en la lista prioritaria de observancia, según IIPA*. Puentes Quincenal. Vol. 5. Nº 4, 26 de febrero de 2008. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/puentesquincenal/9907/>, acceso en 25/10/2008

*Propriedade Intelectual: divergências na OMS e licenciamento compulsório no Brasil*. In: Pontes Quinzenal. Vol. 2. Nº 4. 07/05/2007. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/pontesquinzenal/5373/>, acceso en 05/11/2008

REIS, Fabio. *Tudo sobre a quebra de patente/medicamento anti-aids*. Disponible en: <http://portalfarmaceuticon.com/forum/lofiversion/index.phpWt306.html>, acceso en 23/10/2008

REYNOL, Fabio. *Licença Compulsória do Efavirenz Acende Discussão sobre Patentes*. In: Com Ciência – Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. 11/05/2007. Disponible en: <http://www.comciencia.br/comciencia/?section=3&noticia=301>, acceso en 23/10/2008

RIBEIRO, Ana Paula. *Governo Federal Quebra Patente de Medicamento Anti-Aids*. Folha Online. 04/05/2007. Disponible en: <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134976.shtml>, acceso en 23/10/2008.

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

*Thailand Issues Compulsory License for Patented AIDS Drug*. In: Bridges Weekly Trade News Digest. Vol. 10. Nº 42. 13/10/2006. Disponible en: <http://ictsd.net/i/news/bridgesweekly/7181/>, acceso en 30/09/2008