

**EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y UN CAMBIO
PARADIGMÁTICO EN EL ÁMBITO DE LA PROPIEDAD
INTELLECTUAL: REFLEXIONES ACERCA
DE LAS PATENTES DE INVENCION**

Liliana SPINELLA

RESUMEN

Transcurrieron veinte años desde la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC y en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual se generaron transformaciones radicales. La finalidad principal de este trabajo consiste en poner de manifiesto la magnitud de tales cambios que generaron el surgimiento de un nuevo paradigma en el área de los derechos de propiedad intelectual. En tal sentido nos concentraremos en algunos puntos centrales de las patentes de invención tales como la relación de estos derechos con el comercio internacional, los estándares mínimos de protección y su repercusión para el patentamiento de materia viva, ADN y productos y procesos farmacéuticos.

PALABRAS CLAVE

Acuerdo sobre los ADPIC - Derechos de Propiedad Intelectual - Patentes Biotecnológicas - Patentes Farmacéuticas - Comercio Internacional

ABSTRACT

In the twenty years since TRIPS Agreement adoption, the realm of intellectual property rights has undergone major changes. The main goal of this paper is to shed light on these profound changes that generated the emergence of a new paradigm on the area of intellectual property rights. In this regard, we will focus on patent law and some of the core issues such as the relation between these rights and international trade, the global minimum standards for

Dra. en Filosofía, Becaria Postdoctoral del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Profesora de la materia Introducción al Pensamiento Científico, Cátedra Asti Vera-Bosch, del Ciclo Básico Común de la Universidad de Buenos Aires (UBA) y Estudiante de la carrera de Abogacía de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP).

protecting all forms of intellectual property rights, and their impact on biotechnology and pharmaceutical patents.

KEY WORDS

TRIPS Agreement - Intellectual Property Rights - Biotechnology Patents - Pharmaceutical Patents - International Trade

I- INTRODUCCIÓN

Transcurrieron veinte años desde la entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC y en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual ya nada fue igual; radicales transformaciones acontecieron a nivel global hasta el punto de convertirse en indicadores del surgimiento de un cambio paradigmático. Si bien la noción de paradigma ha sido acuñada por Thomas Kuhn (1962) para dar cuenta de las impactantes transformaciones que acaecían en el ámbito de las ciencias naturales, tales como el surgimiento de la óptica newtoniana, luego se aplicó por analogía al ámbito de las ciencias sociales. Las discusiones en torno al significado preciso de este concepto exceden los alcances del presente trabajo, sin embargo, nos interesamos en rescatar algunas de sus notas principales. Cuando se alude a un paradigma se hace referencia a un constructo complejo que implica elementos de carácter teórico, valorativo y una determinada concepción del mundo, es decir, no se restringe a considerar a la ciencia como un conjunto de enunciados sino que la engloba en un contexto más amplio y permite explicar los grandes cambios de teoría. En este sentido, consideramos que podemos recurrir analógicamente a la idea de paradigma para dar cuenta de la significancia del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [en adelante, Acuerdo sobre los ADPIC] de la Organización Mundial del Comercio [OMC] (1994) y poner de manifiesto que representó mucho más que un documento jurídico; se transformó en el puntapié inicial de una nueva manera de entender la propiedad intelectual.

En virtud de que la noción de propiedad intelectual es un concepto amplio que abarca diferentes especies de normas con reglas propias -desde los derechos de autor y derechos conexos hasta las subcategorías de los derechos de propiedad industrial-, nos

focalizaremos dentro de este último grupo en los derechos de patente de invención.

De este modo, el presente trabajo se estructura a partir de las siguientes secciones. En primer lugar nos referimos al origen del Acuerdo sobre los ADPIC y su inclusión dentro del ámbito de los temas del comercio internacional. Luego hacemos alusión al contenido del documento con énfasis en los estándares mínimos de protección para los derechos de patente de invención. A continuación nos enfocamos en los aspectos que se vinculan con el patentamiento de materia viva y de fragmentos de ADN, proteínas y demás elementos vinculados con el genoma humano. Luego dedicamos varias líneas al tema de las patentes farmacéuticas. Y finalizamos con algunas reflexiones acerca de lo esbozado.

II- EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LOS TEMAS DEL COMERCIO INTERNACIONAL

La relación entre la propiedad intelectual y el comercio internacional se fue construyendo a partir de las acciones de lobby que ejercieron determinadas compañías en países como Estados Unidos, en un primer momento a nivel local, y luego con intenciones de expandirlas fuera de sus fronteras. Distintas empresas transnacionales comenzaron a percibir la importancia de expandir derechos fuertes de propiedad intelectual a nivel global ya desde el Siglo XIX-en el caso de las compañías químicas-, y a partir del Siglo XX -las farmacéuticas, sectores de software y entretenimiento-. De tal manera, a fines de la década de 1970 y principios de 1980 una serie de factores contribuyeron a incrementar la influencia del sector privado en la política comercial estadounidense, con sus intereses de exportación, -y asimismo a motivar la tendencia hacia un nuevo enfoque en el ámbito del comercio-, entre los cuales se pueden mencionar los cambios de índole macro-económica tales como el déficit comercial y la presión cada vez más creciente de que el país se volviera competitivo frente a otras potencias mundiales como Japón así como el temor de una inminente desindustrialización. También se debe destacar la preocupación de los directores ejecutivos de empresas como Pfizer e IBM determinados a enfrentar

las violaciones a los derechos de propiedad intelectual en el resto de los países que no contaban con leyes estrictas de protección de los derechos de propiedad intelectual; mientras el titular de la compañía Pfizer bregaba por la protección mediante derechos de patente, el CEO de IBM hacía lo propio a través de derechos de copyright para los programas de computación. De tal modo, las acciones de lobby principalmente desde el año 1984 -centradas en el vínculo entre las altas tecnologías y la competitividad- se intensificaron con la finalidad de incluir a la propiedad intelectual en los temas de agenda del comercio internacional hasta el punto tal de que seis meses antes de que se iniciara la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales, doce altos ejecutivos pertenecientes a empresas transnacionales con sede en Estados Unidos conformaron un Comité de Propiedad Intelectual. Esta comisión junto con sus contrapartes de Japón y Europa presentaron a la Secretaría del Acuerdo General sobre Tarifas Aduaneras y el Comercio [GATT] un borrador que contenía una propuesta modificatoria sobre los derechos de propiedad intelectual basada en las leyes de los países desarrollados. Los miembros del GATT aceptaron la visión global de la iniciativa, sin embargo la gran novedad consistió en "that industry identified a trade problem, devised a solution, and reduced it to a concrete proposal that it then advanced to governments" (Sell, 2003, p. 96). En otros términos, lo llamativo fue la influencia de este sector privado en el ámbito público nacional e internacional, esto es que un grupo reducido de corporaciones obtuviera casi todo lo que deseaba de un acuerdo de propiedad intelectual y lograra conferir a ese documento el status de derecho público internacional pues mostraron que las empresas estadounidenses, europeas y japonesas podían dejar de lado sus diferencias e impulsar una exitosa campaña para incluir el tema de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito de la Ronda de Uruguay que comenzó en Punta del Este en el año 1986 y culminó en el año 1994 -transformándose en la ronda de negociación comercial más extensa- con la firma del Acta Final en la cual se incluye este documento y la creación de la OMC (Drahos, 2003).

En consonancia con lo expresado es interesante el análisis de Peter Drahos acerca del Acuerdo sobre los ADPIC a la luz de las

condiciones de negociación (2002). La teoría económica indica que la negociación que se lleva a cabo entre actores racionales y auto-interesados conduce a resultados eficientes cuando los recursos se destinan a aquellos actores que los valoran más. Es posible reconocer tres requisitos, entendidos como condición necesaria para que tenga lugar una genuina negociación democrática entre estados soberanos: a) condición de representación: todos los intereses relevantes tienen que estar representados en el proceso de negociación; b) condición de información completa: todos aquellos involucrados en la negociación deben tener información completa acerca de las consecuencias de diversos resultados posibles y c) condición de no-dominación: ninguna parte debe coaccionar a las otras (Drahoš, 2002, pp. 163-164). La aplicación de los requisitos al procedimiento de negociación del Acuerdo sobre los ADPIC muestra los siguientes resultados: a) la primera condición se respetó sólo a medias ya que estuvieron presentes los intereses de algunos de los países en desarrollo como India y Brasil pero no se dio la continuidad necesaria de dicha representación. En las instancias finales de negociación se recurrió a los círculos de consenso y entre los más influyentes se reconocieron sólo tres, donde participaban Estados Unidos, la Comunidad Europea, Japón y Canadá, por lo tanto el proceso de negociación se transformó en una administración jerárquica más que democrática. b) la misma apelación a los círculos de consenso dificultó que se cumpliera con la segunda condición. Los representantes de Estados Unidos y la Comunidad Europea se movían a lo largo de todos los grupos, posición que les permitía acceder a información que ningún otro actor podía alcanzar; además cuando necesitaban mayores niveles de secretismo apelaban a la negociación en grupos bien reducidos, y para determinados asuntos como el tratamiento de la manera de dividir las regalías provenientes de las licencias colectivas apelaban al bilateralismo. Los países en desarrollo no ignoraban este proceder y en varios momentos creían estar perdiendo su tiempo en la "supuesta" negociación. c) el incumplimiento de la condición de ausencia de coerción fue más evidente aún. Durante mucho tiempo algunos miembros del GATT se oponían a incluir el tema de la propiedad intelectual en su ámbito; el argumento principal que esgrimían era que el GATT se ocupaba principalmente del comercio

de los bienes y no tenía injerencia en los derechos personales de propiedad sobre intangibles que eran materia de un organismo dedicado con exclusividad a regularlos: la Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI]. Los países del GATT que mostraban más oposición fueron India, Brasil, Argentina, Cuba, Egipto, Nicaragua, Nigeria, Perú, Tanzania y Yugoslavia. La respuesta de Estados Unidos, interesado en incorporar la propiedad intelectual, fue imponer sanciones comerciales a través de diversas maniobras a cada país que se resistía. De este modo, a través de la presión bilateral, obtenía como resultado la disolución de la resistencia (Drahoš, 2002, pp. 170 y ss.). Se muestra de este modo que el proceso de aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC no alcanzó a representar un ámbito de genuina negociación democrática.

El último punto merece un poco más de desarrollo por su relevancia para comprender la magnitud del cambio de enfoque. Se debe recordar que mucho antes de la sanción del Acuerdo sobre los ADPIC existía la OMPI, creada específicamente en el año 1967 y que luego se convirtió en una agencia especializada de la Organización de Naciones Unidas. La entidad fue concebida para estimular la actividad creativa y promover el compromiso internacional en relación a la propiedad intelectual. Pero en ese ámbito, los países en desarrollo conservaban cierto margen de decisión y por lo tanto, concedían una protección débil de estos derechos que era congruente con el importante crecimiento económico que experimentaban por esa época. Como contrapartida, los países desarrollados no estaban conformes con dichos estándares y se decidieron a poner en práctica otras estrategias para tratar de modificarlos; la disputa Norte-Sur se ponía de manifiesto con toda su intensidad.

Para comenzar, mientras en la esfera global sólo se contaba con el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, primer tratado internacional en el ámbito de patentes de invención, las naciones del norte comenzaron a imponer sanciones comerciales de manera unilateral tales como el Informe de la Especial 301 de Estados Unidos que consiste en un reporte anual que elabora la oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos donde detalla

los países que no han prestado una protección “adecuada y efectiva” de estos derechos y establece diferentes sanciones comerciales. Luego, los países desarrollados arremetieron la embestida a nivel global -tal como explicáramos al inicio de esta sección- vinculando el comercio internacional con los derechos de propiedad intelectual en el (hasta entonces ajeno) marco del GATT. En definitiva, estas naciones poderosas perseguían tres propósitos: i) extender globalmente la protección fuerte de los derechos de propiedad intelectual, ii) establecer un mecanismo efectivo para resolución de las disputas en torno a los mismos derechos y iii) asegurarse de que el resto de los países siguiera el modelo de los países desarrollados, concediendo protección a las recientes innovaciones de manera tal que ellos mismos -a través de las filiales de la empresas transnacionales- incrementaran sus ganancias(Kuanling, 2008).

III- LOS ESTÁNDARES MÍNIMOS DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC implica una concepción de los derechos de propiedad intelectual entendida como un sistema de exclusión y de protección en lugar de representar un sistema que propugne la difusión y la diseminación. En consecuencia, parte del comportamiento que antes de su sanción era considerado legal se transformó en ilegal; baste con referenciar que el Convenio de París no se expedía acerca de los ítems que debían ser protegidos ni sobre la duración de los derechos o el tipo de protección conferidos (Sell, 2004). El Acuerdo sobre los ADPIC fue concebido no sólo como una herramienta para combatir la piratería en aquellos países que contaban leyes laxas sino también como una política de proteccionismo tecnológico cuya meta principal consistía en consolidar la división internacional del trabajo en virtud de la cual los países del Norte son aquellos que generan las innovaciones mientras los países del Sur se transforman en mercados para los productos y servicios resultantes (Correa, 2000). El establecimiento de criterios más estrictos se advierte en algunas de sus principales normas; se los llama estándares mínimos porque el artículo 1 (1) deja en claro que los miembros pueden conceder una protección más amplia que la que establece el tratado, siempre y cuando no se infrinjan sus normas. A continuación presentamos

algunos de los puntos más relevantes en relación a las patentes de invención.

En el Acuerdo se prevé que es posible obtener una patente de invención sobre cualquier campo de la tecnología, sin efectuar discriminación sobre el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el origen del producto (artículo 27) mientras se cumplan los tres requisitos de novedad, actividad inventiva o no-obviedad, y aplicación industrial o utilidad. El hecho de no discriminar en virtud del origen de la invención implica que se concedan patentes de invención tanto sobre productos como sobre procesos.

El criterio de novedad refiere a que la invención no esté contenida en el estado de la técnica (en sentido absoluto), es decir que no se encuentre descrita en cualquier otra publicación, ni se halle disponible al público de ninguna otra manera. La actividad inventiva -concepto que se utiliza en el marco de los países de la Unión Europea y países latinoamericanos como Argentina- o la no-obviedad -expresión que pertenece a países de derecho anglosajón como Estados Unidos-, implica que el experto de la oficina de patentes analice que la invención propuesta no resulte obvia para alguien versado en la materia. Y, la aplicación industrial o utilidad se propone permitir diferenciar las invenciones estéticas respecto de aquellas científicas y en relación al primer concepto exige que la invención pueda ser aplicada a cualquier campo de la industria, entendido este término en sentido amplio e incluyendo la agricultura (Organisation for Economic Co-operation and Development, 2009).

El período de duración de la protección conferida no puede ser menor de veinte años a partir de la fecha de presentación de la solicitud (artículo 33). Esta modificación fue importante ya que anteriormente no existía uniformidad en cuanto al tiempo de protección de los derechos que oscilaba entre un período de diez y quince años.

También se hace referencia a cuáles son los derechos exclusivos otorgados ya sea que se trate de una patente de producto o de una patente de procedimiento, en términos generales el título impide que

un tercero desarrolle -sin autorización del titular- los actos de uso, oferta para la venta, venta o importación del producto o procedimiento según corresponda, y en el caso de las patentes de producto se agrega la prohibición de ejercer actos de fabricación (artículo 28).

Se incluyen normas relativas a los mecanismos de observancia de los derechos, es decir, los procedimientos y los recursos tanto civiles como administrativos; los procedimientos en frontera; e inclusive los procedimientos penales. Esta última es una gran novedad porque dispone que se fijen procedimientos y sanciones penales al menos para los casos de falsificación dolosa de marcas de fábrica o de comercio o de piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial. Además de penas pecuniarias se anuncia la pena de prisión para estas infracciones (artículo 61). Y el mismo artículo deja abierta la aplicación de procedimientos y sanciones penales en otros casos de infracción de derechos de propiedad intelectual si se da el requisito de dolo y ocurre que la infracción se cometa a escala comercial, de este modo se allana el camino para su aplicación en el área de las patentes de invención. El Convenio de París no contemplaba ninguna medida similar.

Una cuestión adicional surge a partir de una de las falencias principales de la OMPI en relación a un órgano de solución de diferencias y de un órgano de apelación. El artículo 64 (1) del Acuerdo sobre los ADPIC postula que salvo disposición expresa en contrario, para las consultas y la solución de las diferencias en el ámbito del Acuerdo se van a aplicar las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas por el Entendimiento sobre Solución de Diferencias.

Los estados signatarios debieron receptar estas normas en el foro interno y en los casos necesarios modificaron sus leyes de propiedad intelectual para adecuarlas. Sin embargo este proceso se realizó en forma gradual ya que se concedieron plazos para que los países en desarrollo se ajustaran a esta nueva realidad. En principio se concedieron dos plazos distinguiendo por grupos; el primero comprendía a los países en desarrollo pero que no eran considerados

países menos adelantados, como Argentina, Brasil, China, México, Paraguay, Uruguay, entre otros- que debían aplicar las disposiciones el Acuerdo desde el día 1 de enero del año 2000; y el segundo conjunto de países, el de los países menos adelantados, como Angola, Camboya, Senegal, Haití, contaban con la fecha límite del 1 de enero del año 2006 (Organización Mundial del Comercio, s. f). Pero el tipo de modificación caló hondo en los regímenes nacionales porque afectó desde la regulación de los productos destinados al comercio interno como los productos farmacéuticos hasta los procesos de producción, por ejemplo de los químicos, y las prácticas mismas relacionadas con la educación, la medicina y la agricultura. En definitiva, en la era global se generó una situación de disminución de la autonomía estatal para determinar los parámetros de protección de los derechos de propiedad intelectual a nivel doméstico (Sell, 2004).

Pero no todo fueron malas noticias para los países en desarrollo pues el Acuerdo también prevé determinadas flexibilidades en el artículo 6 porque se admiten las importaciones paralelas bajo el principio de agotamiento de los derechos, en el artículo 30 donde se establece que es posible establecer excepciones limitadas a esos derechos exclusivos, y en el artículo 31 que menciona otros usos sin autorización del titular del derecho, pero que sean realizados -o bien autorizados por- el gobierno. Se refiere a las licencias obligatorias, autorizaciones que conceden los gobiernos para producir o utilizar un producto o un procedimiento patentado sin que sea necesario obtener el consentimiento del titular de la patente, bajo el cumplimiento de ciertos requisitos. En las próximas secciones haremos referencia a algunos ejemplos en relación a los países en desarrollo.

IV- EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL PATENTAMIENTO DE MATERIA VIVA Y ADN

Entre las mayores controversias en la bibliografía especializada se planteó en qué sentido podían interpretarse los requisitos del patentamiento desde el momento mismo de la concesión de las primeras patentes de invención sobre materia viva y fragmentos de ADN, proteínas, y demás material genético. Analicemos el caso de las patentes de invención sobre genes humanos.

En el año 1991 Craig Venter, uno de los pioneros en el Proyecto Genoma Humano y fundador de la compañía Celera Genomics, solicitó por primera vez derechos de patente sobre 337 fragmentos de genes humanos o etiquetas de secuencias expresadas [ESTs (Expressed Sequence Tags)] de tejido cerebral y ello generó una de las principales polémicas porque en caso de que se diera lugar al pedido, la concesión de los derechos parecía implicar un poder mucho mayor al permitir el control del gen completo que identificaba la EST. Y, en relación al requisito de utilidad, simplemente se afirmaba que se utilizaría para pruebas de diagnóstico pero no se especificaba la enfermedad correspondiente. La interpretación del resto de los requisitos tampoco estaba clara. Al respecto Human Genome Organisation, entidad de alcance internacional, afirmaba que no se necesitaban grandes conocimientos para exponer una serie de potenciales usos de un conjunto de fragmentos de genes, aunque no se hubieran descubierto sus funciones biológicas efectivas, y por lo tanto existía la posibilidad de comenzar a recibir enormes cantidades de solicitudes al punto tal de saturar las oficinas de patente. En efecto, pendiente aún la discusión, Craig Venter junto con el National Institutes of Health efectuaron una nueva presentación en el año 1992 solicitando derechos de patente sobre 2.375 ESTs más. Finalmente en el mes de agosto de ese mismo año se rechazaron las solicitudes por su carácter obvio para los expertos y porque no se demostraba la utilidad concreta específica. Para el año 1994 se redobló la apuesta con una nueva presentación que también fue rechazada sobre la base de los mismos argumentos (Berkowitz & Kevles, 1998). A esta altura estaba finalizando la Ronda de Uruguay de negociaciones comerciales y en los hechos descriptos encontramos otra poderosa razón por la cual los actores privados pugnaban por contar con difusión global de las reglas de propiedad intelectual: ya se habían percatado de los potenciales y enormes beneficios de la ingeniería genética como posibilidad de aumento de la rentabilidad económica.

El Acuerdo sobre los ADPIC no contiene normas específicas sobre el material genético aunque sí hace referencia a los procedimientos biológicos, microbiológicos y a las obtenciones vegetales. En efecto, encontramos en el artículo 27 (3) una de las disposiciones del Acuerdo

sobre los ADPIC donde se pone de manifiesto que como todo tratado multilateral necesita alcanzar mínimos consensos, -y a pesar de que las condiciones no hayan sido las de una negociación en un plano de completa igualdad ni las de una negociación democrática-. La norma establece que “los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis mediante una combinación de aquéllas y éste”.

Con respecto a la prohibición de patentar métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, no se presentan mayores inconvenientes en aceptarla pues suele existir un cierto consenso de rechazar este tipo de títulos por su carácter rutinario y su obviedad. Sin embargo, con respecto a las patentes de invención sobre las plantas, los animales y los procedimientos biológicos se soslaya la disputa Norte-Sur antes mencionada. En primer lugar, se presenta como potestad de los Estados prohibir las patentes en estos casos, medida de gran relevancia para los países en desarrollo. Pero en el mismo artículo se explicita que las patentes de invención sobre microorganismos no pueden prohibirse, asimismo se afirma la obligación de conferir protección mediante patentes para las obtenciones vegetales y se presentan tres posibilidades: por un sistema sui generis a través de patentes de invención o combinando ambas opciones. Aquí se pone de manifiesto el poder superior de negociación de los países del Norte. La referencia a los microorganismos no es extraña porque las patentes de invención sobre ellos constituyeron el primer paso en esta nueva manera de entender los derechos de propiedad intelectual, y nos remite a uno de los casos jurisprudenciales que cobró mayor relevancia en el camino de modificación de las políticas de patentes de invención hacia áreas tradicionalmente ajenas a la industria metal-mecánica, como el caso “Diamond vs. Chakrabarty” (1980) en el cual se concedió por primera vez una patente de producto sobre una

bacteria modificada a través de ingeniería genética con capacidad de degradar hidrocarburos. A partir de entonces comenzaron a conferirse las patentes de invención sobre las diversas innovaciones resultado de la aplicación de las técnicas de ingeniería genética, y de esta manera podríamos considerarlo como el caso clave para la ampliación de la propiedad intelectual hacia el ámbito de las ciencias de la vida.

La obligación de proteger las obtenciones vegetales es otro gran capítulo de enorme relevancia para los países en desarrollo. Las opiniones no son contestes acerca de cuál de los sistemas implementar. La opción se plantea entre recurrir a las patentes de invención o bien a un sistema como el que establece el Convenio para la Protección de las Variedades Vegetales de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales [UPOV] a través de los denominados “derechos de obtentor”. En este duelo se encuentran en juego asuntos como el establecimiento de las cuestiones de propiedad de los recursos fitogenéticos, las estrategias para el acceso y su conservación, cómo preservar la biodiversidad -frente a la tendencia al monocultivo- y el medioambiente, y los “derechos del agricultor” en relación a la posibilidad de conservar y cultivar las semillas genéticamente modificadas (Casella, s.f.). La magnitud de los tópicos ameritaría un tratamiento mucho más profundo pero baste su señalamiento para los fines del presente artículo.

Entonces, regresemos al breve relato histórico en relación al patentamiento de ADN y demás material biológico y genético. Tres años más tarde, en 1997 United States Patent and Trademark Office [USPTO] permite a la postre patentar las ESTs aunque estableciendo determinadas condiciones. Como consecuencia, se produjo un incremento exponencial de las solicitudes mientras la polémica distaba de estar sellada. Continuaba siendo conflictivo el criterio de utilidad de modo tal que la propia oficina de patentes emitió las Utility Examination Guidelines (United State of America, 2000). Existieron dos versiones de este documento, la preliminar fue sometida a las objeciones de expertos. Resulta interesante que frente a la impugnación de las patentes de genes que recibiera

por parte de un técnico, la oficina de patentes consideró que la observación era improcedente porque en el contexto del régimen jurídico estadounidense era lícito solicitar una patente sobre la base del descubrimiento de un gencomocomposición de sustancia, siempre y cuando el gen hubiera sido aislado y separado del resto de las moléculas por algún proceso de purificación. Se esgrime de ese modo, ni más ni menos, que el argumento que han blandido quienes se pronuncian en favor del patentamiento de los genes humanos: el aislamiento y la purificación del mismo. La estrategia consiste en parificar las moléculas de ADN a las moléculas químicas, equiparando la genómica a la ingeniería química, y proponer que un gen separado del organismo al cual pertenece y al que se le aplica alguna modificación a través de las herramientas de la ingeniería genética constituye una invención (Bergel, 2012). El documento estableció que para satisfacer el criterio de utilidad en el ámbito genético debería demostrarse la utilidad “creíble, sustancial y específica” del gen aislado.

Con respecto al criterio de novedad, se postuló que debería demostrarse que la invención es “marcadamente diferente” del estado del arte, es decir, si se compara con todos los conocimientos públicamente disponibles antes de la presentación de solicitud de patente. Y sobre el criterio restante, la no-obviedad, habría que demostrar que la invención implica un estado de avance significativo. Estos cánones se mantuvieron en el país americano como estandarte para conceder patentes sobre genes hasta que el 13 de junio de 2013 la Corte Suprema de ese país -pionero en el otorgamiento de este tipo de títulos- en el caso *Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al.* resolvió que los fragmentos de ADN son un producto de la naturaleza y el simple procedimiento de aislarlos no los transforma en patentables, sentencia más que revolucionaria en la materia.

La situación en el ámbito de la Unión Europea es diferente porque allí conviven la legislación nacional con la normativa de la Comunidad Europea, y ni el Convenio sobre la Patente Europea [CPE] ni la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas implican la concesión de una patente única que rija

en toda la jurisdicción designada. Los documentos jurídicos citados contienen especificaciones acerca de los tres requisitos para obtener una patente de invención, respetando el piso que fija el Acuerdo sobre los ADPIC. En relación al criterio de novedad, el CPE considera que la invención no debe formar parte del estado del arte. Este último concepto comprende todo el material accesible al público. La novedad no hace referencia a la noción de “no preexistente” sino que se entiende como “nuevo” en relación al estado del arte de modo tal que una sustancia natural podría formar parte de la reivindicación de una patente, si es aislada o modificada de otro modo mediante intervención humana. Una inquietud propia de la Unión Europea y que no estuvo presente en Estados Unidos se relaciona con la preocupación por preservar la dimensión ética de las invenciones biotecnológicas. Así, la Directiva 98/44/CE contempla la cláusula de moralidad y orden público que prohíbe conceder patentes a las invenciones cuya publicación o explotación sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres.

Para nuestro objetivo en estas páginas baste lo desarrollado hasta el momento en relación a las patentes de materia viva y ADN. La amplitud del alcance del patentamiento que se puso en marcha con el Acuerdo sobre los ADPIC fue receptada a nivel global en las legislaciones nacionales, cada una con sus vaivenes, particularidades y adaptando los tradicionales criterios de la industria metal-mecánica y química al campo de la genética y la biotecnología. No olvidemos que la embestida de los países desarrollados no culminó con el Acuerdo sobre los ADPIC ya que aquellas cuestiones que no pudieron lograr en la arena multilateral se transformaron en material a instituir mediante acuerdos bilaterales. En la actualidad, la amenaza que tiende a socavar aún más la autonomía estatal en materia de propiedad intelectual no proviene de los organismos internacionales sino de los denominados Tratados de Libre Comercio [TLC]. En la próxima sección nos concentramos en las patentes farmacéuticas.

V- EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LAS PATENTES FARMACÉUTICAS

El panorama internacional en materia de concesión de patentes farmacéuticas no era uniforme antes de la sanción del Acuerdo que nos encontramos analizando a lo largo de estas páginas. Durante las décadas de 1960 y 1970 de los países en desarrollo, algunos de ellos -como Chile, Perú y Venezuela-, ofrecían una protección de las patentes farmacéuticas que podría considerarse débil porque sólo otorgaban patentes de procedimiento con alcance restringido de duración corta y que en caso de ser necesario podían ser revocadas sin problemas, mientras que un segundo conjunto de países en desarrollo entre los cuales se pueden citar Brasil, México o Colombia contemplaban el otorgamiento de patentes de invención ni de producto ni de procedimiento farmacéuticos (Roffe & Genovesi, 2011). En relación a estas políticas se desprendían dos consecuencias. Por un lado, se generaba una protección del desarrollo de la industria farmacéutica local que les permitía competir en un pie de igualdad con las filiales de las compañías multinacionales instaladas en sus países. Y, por otra parte, por el hecho de contemplar la concesión de patentes de producto, estaba permitido importar fármacos-químicos de manera de hacer más asequibles los medicamentos a la población. Al mismo tiempo, se estaban siguiendo las huellas de los países desarrollados que adoptaron en un principio una protección débil hasta que lograron constituir una industria potente. El propio Estados Unidos adoptó esta estrategia hasta principios del Siglo XIX (Eren-Vural, 2007).

Luego, y en el marco del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, se mantenía el margen de libertad de decisión acerca de las políticas a adoptar en relación a las patentes farmacéuticas porque en la medida en que se atenia a la premisa del trato nacional, no se imponían estándares sustantivos sobre propiedad industrial a los cuales los miembros debieran adherir (Kuanling, 2008).

De este modo, al momento de la firma del Acuerdo sobre los ADPIC la situación mundial en torno a los medicamentos se encontraba polarizada: en un sector estaban los países desarrollados con sus

industrias altamente rentables comercializando sus productos a precios elevados en virtud del poder de monopolio que le conferían sus patentes de invención, y en el otro sector los países en desarrollo que producían los medicamentos genéricos en la medida de sus posibilidades, a partir del ejercicio de la legítima ingeniería inversa, es decir, a través del análisis de los productos de marca intentaban la recreación del diseño del producto, en este caso, los medicamentos. Pero no se infringía ninguna norma pues las patentes de invención son títulos nacionales y, como adelantáramos en los párrafos anteriores, los países en desarrollo en general no conferían protección mediante derechos de patente de los productos farmacéuticos y cuando concedían algún tipo de tutela era de carácter laxo (Orsi & Zimmermann, 2011).

En esta área, los principales impulsores del Acuerdo sobre los ADPIC, es decir los titulares de las compañías farmacéuticas, encontraron una gran victoria. Ya hemos mencionado que en el tratado se establece la obligación de extender la protección de los derechos de propiedad intelectual a todos los campos tecnológicos y sin discriminar en razón del origen de la invención. Por ende, uno de los cambios más polémicos versó en torno a la modificación de las leyes de los países en desarrollo para permitir derechos exclusivos sobre productos farmacéuticos, en especial en países como India o Brasil que se han caracterizado por ser grandes productores de medicamentos genéricos a nivel mundial. Además, históricamente la firma del Acuerdo sobre los ADPIC coincidió con la explosión de la pandemia de VIH-SIDA que afectó duramente a la población y a las economías de los países en desarrollo, principalmente en África (Orsi & Zimmermann, 2011). Lo acontecido en Sudáfrica representa un ejemplo paradigmático en varios sentidos. Según el Informe de United Nations Programme on HIV and AIDS [UNAIDS] (1998) los niveles más graves de la epidemia tenían epicentro en los países de África del Sur, donde además de contar con grados de infección muy elevados, se observaba una propagación estrepitosa y muy marcada durante los últimos cuatro años. Las cifras de Sudáfrica eran más que elocuentes: a comienzos de 1998 unos 2,9 millones de habitantes vivían con el VIH, más de 700.000 de los cuales habían contraído la infección en el año

1997, era el país con la mayor tasa de prevalencia de la enfermedad en el mundo entero. Así, en el año 1996 el país se incorporó al Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS. Luego el parlamento aprobó el Acta 90 sobre Control de Medicamentos y Sustancias Relacionadas, que modificaba la Ley de Medicamentos, y permitía las importaciones paralelas (sección 15C) y las licencias obligatorias (Sección 22C) en pos de la lucha contra el VIH/SIDA. Sin embargo esta ley modificada no llegó nunca a implementarse de este modo porque en 1998 la Asociación de Productores Farmacéuticos, que bregaba en pos de los intereses de las compañías locales, nacionales y transnacionales, solicitó que se declarara la inconstitucionalidad de la ley por incumplir los compromisos internacionales al lesionar los derechos de propiedad constitucionalmente resguardados de los titulares de patentes de productos farmacéuticos. Las repercusiones también se dieron a nivel internacional, Estados Unidos colocó a Sudáfrica en la Lista de Observación bajo la Especial 301 en abril de 1999. Lo interesante de este caso fue la inmediata repercusión internacional por parte de activistas, organizaciones no gubernamentales y en especial, el peso de la opinión pública fue tal que durante la Tercera Conferencia Ministerial de la OMC en Seattle en diciembre de 1999, el por entonces presidente de Estados Unidos, Bill Clinton manifestó su compromiso para que los países en desarrollo pudieran acceder a los medicamentos necesarios para salvar vidas y garantizó que iba a flexibilizar la legislación comercial para enfrentar la crisis de salud pública. Luego, Estados Unidos quitó a Sudáfrica de la lista de observación y hasta el Parlamento Europeo se sumó al pedido de que las empresas retiraran la demanda, cuestión que finalmente sucedió. En este caso fue un triunfo para los países en desarrollo y una demostración de que el Acuerdo sobre los ADPIC contiene resquicios a través de los cuales los países en desarrollo pueden ejercer sus derechos de decidir las políticas de salud pública más acordes a sus realidades (Spinella, 2011).

Algo similar sucedió con el caso de las licencias obligatorias en Brasil donde desde mediados de la década de 1990 se ha ofrecido un programa integral para el tratamiento del VIH/SIDA que incluye los antirretrovirales y se mostró muy eficaz desde el comienzo logrando

reducir más del 50% de la mortalidad entre 1996 y 1999. Uno de los secretos del éxito del Programa era la posibilidad de producir los medicamentos a nivel local y la capacidad de negociar precios bajos por los medicamentos patentados usando como recurso la amenaza real de aplicar licencias compulsivas, en efecto la ley brasileña permitía estas licencias para utilizar la invención protegida sin el consentimiento del titular. En el año 2001 se logró reducir alrededor del 40% del precio de nelfinavir y un 70% el de efavirenz, ambos productos protegidos mediante patentes de invención y utilizados en la lucha contra la enfermedad. Ese mismo año el gobierno de Estados Unidos efectuó una solicitud de consulta frente al órgano de solución de diferencias de la OMC sobre la ley de Propiedad Industrial de 1996 de Brasil por considerar que el artículo 68 era incompatible con las obligaciones del país en relación al Acuerdo sobre los ADPIC. En efecto:

Más concretamente, el requisito brasileño de “explotación local” estipula que una patente será objeto de licencia obligatoria si la materia de la patente no se “explota” en el territorio del Brasil, tras lo cual define explícitamente “la falta de explotación” como “la no fabricación del producto o su fabricación incompleta” o “la no utilización del procedimiento patentado de manera plena”. Los Estados Unidos consideran que dicho requisito es incompatible con las obligaciones del Brasil en virtud de los artículos 27 y 28 del Acuerdo sobre los ADPIC y del artículo III del GATT de 1994 (Organización Mundial del Comercio, 2001).

Por aplicación del artículo 68 el gobierno de Brasil comandaba a los titulares de patentes a que manufacturaran el producto en Brasil, y en caso de no acceder a esa demanda la patente de invención sería objeto de licencia compulsiva durante tres años. El punto de conflicto era que el gobierno de Estados Unidos consideraba que esa disposición de la ley brasileña discriminaba a los titulares estadounidenses de patentes de invención en ese país porque restringía sus derechos. Nuevamente, la presión de la comunidad internacional se hizo presente pues el programa brasileño era un ejemplo en materia de tratamiento de VIH-SIDA y el accionar estadounidense parecía ponerlo en jaque de modo tal que el 25 de junio de 2001 en una declaración conjunta los países

notificaron al organismo de la OMC el retiro del reclamo por haber arribado a una solución mutuamente convenida (T'Hoën, 2002).

Acciones como las de Sudáfrica o Brasil demostraron el peso de la opinión pública internacional y pusieron de manifiesto la preocupación de los países en desarrollo por conciliar el cumplimiento de sus obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual con la satisfacción efectiva del derecho a la salud de sus habitantes. Al mismo tiempo, los países en desarrollo estaban convencidos de que el Acuerdo sobre los ADPIC no debía actuar como obstáculo en el acceso a los medicamentos, entonces por iniciativa del Grupo Africano el Consejo de los ADPIC decidió dar lugar a la moción de tratar la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública. Por este camino se arribó finalmente al texto de la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha [Declaración de Doha].

El primer párrafo de la Declaración de Doha reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo y a los países menos adelantados, en particular como consecuencia del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. Los párrafos siguientes ponen de manifiesto el valor político del documento porque se afirma la necesidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC forme parte de la solución a los problemas mencionados y que si bien la protección de la propiedad intelectual es una cuestión importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, también reconocen "las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios" (párrafo 3). Luego se postula que el Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos y en el párrafo 5 (c) se establece una norma muy relevante que permite que cada Miembro determine lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y de este modo habilita a que sean las leyes nacionales las que determinen la presencia de un peligro tal que los obligue a autorizar las licencias obligatorias; también se hace referencia explícita al VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias que pueden ser de larga duración -no

necesariamente de corto plazo- (Correa, 2002). Así, la Declaración de Doha coronó la lucha de los países en desarrollo por profundizar las flexibilidades que contenía el Acuerdo sobre los ADPIC.

Pero los intentos por imponer normas estrictas de propiedad intelectual no acabaron allí. Las estrategias se renovaron también en torno a las patentes farmacéuticas y el bilateralismo de los TLC. Hoy en día, las principales disposiciones a las que apuntan estos acuerdos se pueden agrupar en dos categorías principales: i) contiene las medidas que se proponen incrementar el tiempo de duración de las patentes farmacéuticas y el alcance de la materia patentable y, ii) propugna instaurar nuevos mecanismos de protección para los productos farmacéuticos (Medina Amador, 2011).

i) La ampliación a veinte años de duración del título no fue suficiente para los representantes de la industria farmacéutica que alegaron que los trámites para adquirir el título de patente de invención -además de la autorización de comercializar de las nuevas entidades químicas- demoraban demasiado tiempo y así se veía afectado negativamente el plazo de protección “efectiva”, teniendo en cuenta los altos costos de I&D. Por lo tanto, a través de los TLC se incorporó la noción de “retrasos irrazonables” para propugnar una compensación temporal con el objetivo de ampliar la vida de la patente de invención por algunos años más.

En relación a la materia patentable, la estrategia ha apuntado a que se concedan patentes sobre segundos usos que remiten a los derechos exclusivos sobre las segundas indicaciones de medicamentos que ya se encuentran en el mercado. Debemos recordar que el Acuerdo sobre los ADPIC no se expide sobre esta cuestión, por lo tanto, pertenece a las decisiones discrecionales de cada Estado.

ii) Los países desarrollados han buscado establecer la protección de los datos prueba en los países en desarrollo. La norma se relaciona con los medicamentos genéricos que para poder ingresar en el mercado requieren demostrar su equivalencia terapéutica respecto del producto patentado, -también se llama a esta propiedad

bioequivalencia- y para ello se requieren de datos de prueba, es decir, estudios que analicen las propiedades terapéuticas, si poseen efectos adversos y demás cuestiones tendientes a demostrar que el medicamento genérico es seguro y eficaz. En ausencia de normas de TLC, los fabricantes de genéricos están autorizados a recurrir a los estudios ya efectuados por los titulares del medicamento patentado para conseguir el permiso de comercialización. En efecto, cuando rige la protección de los datos prueba esta posibilidad desaparece y es necesario llevar a cabo nuevos estudios que no sólo son muy costos sino que también requieren de mucho tiempo y recursos, -cuestiones que podrían obviarse fácilmente en ausencia de estas medidas-

Para finalizar nos hacemos eco de algunas reflexiones del Dr. Carlos Correa acerca de los veinte años del Acuerdo sobre los ADPIC en la reciente conferencia realizada el 20 de mayo de 2015 en Geneva Press Club dónde efectúa un balance en relación a las promesas esgrimidas desde el nacimiento del tratado y a su (in)concreción en la realidad. La presentación se inicia reforzando una hipótesis que ya hemos esgrimido en este trabajo, y que postula que el proceso de “negociación” no revistió el carácter de tal sino que se trató de una imposición por parte de los países desarrollados mientras que los países en desarrollo fueron conscientes de que si no lo aceptaban, no obtendrían ninguna concesión en los ámbitos de la agricultura y textil. A pesar de que desde el inicio la desproporción de fuerzas de negociación estuvo clara, los países desarrollados esgrimieron argumentos acerca de las ventajas de aceptar el tratado inclusive para los países en desarrollo, entre los cuales se destacan en primer lugar que se incrementaría la innovación a nivel global, luego que se produciría el incremento de la inversión extranjera directa así como de la transferencia de tecnología. El expositor se concentra en el primer argumento y se pregunta en qué sentido el Acuerdo sobre los ADPIC ha contribuido al incremento de la innovación en el sector farmacéutico -tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo- así como qué tipo de innovación ha tenido lugar. La primera observación que efectúa apunta a que a pesar del hecho de que las patentes de invención se han extendido a todos los miembros de la

OMC y que como resultado de ello las compañías han incrementado significativamente sus ingresos (y que los podrían haber aplicado al desarrollo de la investigación) el hecho es que la eficiencia en el desarrollo de la investigación [researcher development] ha declinado significativamente. Señalizamos los nuevos medicamentos que fueron desarrollados y aprobados en el período 1994-2014 encontraremos que también hay una tendencia decreciente, no sólo baja la eficiencia sino que asimismo decrece el número de nuevos medicamentos aprobados por la Food and Drug Administration [FDA]. En la década de 1990 el promedio era de 40 nuevas entidades químicas por año y luego, a principios de los años 2000 el promedio fue de 20 nuevas entidades químicas por año. A partir de lo explicado, se puede inferir que a pesar de toda la tecnología disponible para las empresas existe un problema importante en términos del decline de la innovación (Correa, 2015).

Luego Correa explica que si advertimos la naturaleza de estas nuevas entidades químicas, encontraremos que la mayoría pertenece a lo que se denomina en el área farmacéutica “me too drugs”, es decir medicamentos que tiene el mismo efecto que otros medicamentos existentes pero a un costo mayor, no contribuyen efectivamente a una solución terapéutica y simplemente representan un giro de marketing para aumentar las ganancias. Según algunas estimaciones alrededor del 80% de los medicamentos caen dentro del ámbito de “me too drugs”. Y lo mismo sucede con respecto a la efectividad misma de los medicamentos que manifiestan un decline. Correa cita un estudio realizado por Olfson & Marcus donde se compara la efectividad de los medicamentos en contraste con los placebos y se encuentra que en los años 1980 los medicamentos eran un poco menos de 4 veces mejor que los placebos; en 1990 sólo 2 veces mejor y por los años 2000 un 36% mejor que los placebos. Esto significa que la eficacia del medicamento no se reduce solamente en relación a la eficacia en la investigación en I&D, no se trata solamente del número de nuevas entidades químicas sino que la mayoría de las drogas son “me too” y que no salen tan favorecidas en comparación con los placebos (Correa, 2015).

Por último, el autor efectúa dos reflexiones evocando a dos especialistas en el tema. El primero es F. M. Scherer quien predijo en 2004 que la extensión de las patentes de invención en los países en desarrollo iba a tener sólo impacto marginal en I&D farmacéutica, tal como ha sido el caso y también sostuvo que “global welfare is maximized by letting low-income nations free-ride on the patented inventions of first world nations”(Scherer, 2004). Y la segunda y última consideración pertenece al premio nobel Joseph Stiglitz a quien se le preguntó acerca del rol de las patentes. La pregunta fue “¿los incentivos ofrecidos por el sistema de patentes son apropiados?” Y él respondió que tristemente, la respuesta era un “no” rotundo. Debido a ello, Stiglitz y otros autores están buscando modelos alternativos para promover la innovación en este campo. De todo lo expuesto se concluye que la parte victoriosa del Acuerdo sobre los ADPIC fue el sector de las compañías farmacéuticas, no así el grupo de los países en desarrollo, y tampoco se obtuvo ninguna mejora en relación a la innovación de las compañías farmacéuticas (Correa, 2015).

VI- A MODO DE CIERRE

A lo largo de este trabajo hemos mostrado los diferentes aspectos que evidencian el cambio de paradigma que representó el Acuerdo sobre los ADPIC. Al evaluar el panorama anterior en contraste con el posterior a la armonización legislativa en materia de propiedad intelectual, específicamente en relación a las patentes de invención, se observa que los grandes ganadores han sido los países desarrollados y las empresas transnacionales deseosas de expandir sus reglas de juego en el exterior y conquistar de ese modo nuevos mercados. Una vez que los países en desarrollo se vieron forzados a aceptar las nuevas normas, se culminaron los preparativos para dar un paso más y tratar de obtener nuevas victorias a través de estrategias bilaterales como los TLC que en general se firman entre un país desarrollado y alguno en desarrollo, aunque no exclusivamente -tal como se manifiesta en la actualidad con la discusión en torno del Tratado Transatlántico de Comercio e Inversión entre la Unión Europea y Estados Unidos-.

Lo cierto es que la disparidad de fuerzas y el poder de negociación desigual se hicieron evidentes desde el nacimiento del Acuerdo sobre los ADPIC y a lo largo de estos veinte años con las modificaciones

que amenazaron aspectos esenciales de la soberanía nacional y la protección de otros derechos como el derecho a la salud. Sin embargo, siempre queda un resquicio de libertad para contrarrestar la avanzada de los países desarrollados y en este caso la veta proviene de la explotación de las propias flexibilidades que contiene el Acuerdo, como en el caso de las licencias obligatorias.

En el futuro quedan significativos temas por resolver, baste mencionar la necesidad de determinar el nivel de protección para las semillas genéticamente modificadas, sin embargo no es en vano hacer un análisis en retrospectiva y preguntarse por la legitimidad de títulos ya concedidos como las patentes de invención sobre fragmentos de genes humanos, proteínas, del mismo modo que sucedió con el caso Myriad. Los resultados puede ser más que sorprendentes. Debemos procurar que el régimen jurídico se encuentre preparado de la mejor manera para dar respuesta a los avances e innovaciones científico-tecnológicas porque lo que está en juego es el destino del conocimiento público, la apropiación privada de los recursos comunes, la monopolización de los saberes tradicionales, el acceso a saberes milenarios que a través de artilugios jurídicos pueden culminar en manos de unos pocos que amenacen el acceso y los derechos de todos. Intentemos estar alerta para que estos procesos no se den en forma subrepticia y que estos veinte años de experiencia no sean en vano. Comprendamos que aunque en un muy corto plazo arribamos a un nuevo paradigma en materia de derechos de propiedad intelectual, su consolidación dista de estar establecida y en la medida en que los países en desarrollo hagan escuchar su voz y breguen por el cumplimiento de otros derechos como el derecho a la salud, no estará dicha la última palabra de manera tal que el destino de la normativa internacional en la materia será más adecuado a las necesidades de todos los involucrados.

REFERENCIAS

- Bergel, S. D. (2012). *Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético*. *Revista Derecho PUCP*, 69, 301-320.
- Berkowitz, A. & Kevles, D. J. (1998). *Patenting human genes: the Advent of Ethics in the Political Economy of Patent Law*. California Institute of Technology, Division of Humanities and Social Sciences, 165, 1-26.
- Casella, A. (s.f.). *La excepción del agricultor en los convenios internacionales y en algunos derechos extranjeros*. Facultad de Derecho, Ciencias Sociales y Políticas de la Universidad Nacional del Nordeste. Recuperado de <http://www1.unne.edu.ar/cyt/2002/01-Sociales/S-043.pdf>
- Correa, C. M. (2015). *20 years of TRIPS: fails and promises. Impacts of trade and investment agreements on health*, Geneva Press Club. Recuperado de <http://livestream.com/GvaPressClub/Impactsoftrade2015>
- Correa, C. M. (2010). *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. London: Zed Books.
- Correa, C. M. (2002). *Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*. Buenos Aires: Organización Mundial de la Salud. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf>
- Diamond, Commr. Of Patent vs. Chakrabarty, 447 U. S. 303 (1980).
- Drahos, P. (2003). *Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of FTAs*. En *Grain*. Recuperado de <https://www.grain.org/es/article/entries/3614-expanding-intellectual-property-s-empire-the-role-of-ftas>
- Drahos, P. (2002). *Negotiating Intellectual Property Rights: Between Coercion and Dialogue*. En Drahos, P. & Mayne, R. (eds.) *Global Intellectual Property Rights: Knowledge Access and Development* (pp. 161-182). Hampshire and New York: Palgrave Macmillan.
- Eren-Vural, I. (2007). *Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey*, *Review of International Political Economy*, 14(1), 105-142.
- Kuanling, L. (2008). *Access to Medicine: Pharmaceutical Patents and Public Health Needs Under the WTO Framework*. Harvard University's DASH repository. Recuperado de <http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965623>
- Kuhn, T. (1962). *The Structure of Scientific Revolutions*. London: The University of Chicago Press.
- Medina Amador, J. M. (2011). *Examen del Acuerdo ADPIC desde la perspectiva del acceso a los medicamentos*, *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, 22, 1-39.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2009). *Patent Statistics Manual*, Paris, OECD Publications. ISBN 978-92-64-05412-7.
- Organización Mundial del Comercio. (2001). *Brasil - medidas que afectan a la protección mediante patente*. WT/DS199/4G/L/4541P/D/23/Add.1 Recuperado de https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=%28@Symbol=%20wt/ds199/*%29&Language=SPANISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true#
- Organización Mundial del Comercio (1994) *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, adoptado el 15 de abril de 1994 en Marrakech, entrada en vigor el 1 de enero de 1995. Ratificado por la

República Argentina bajo la Ley N° 24.425(BO del 5 de enero de 1995).

Organización Mundial del Comercio (s.f.).ADPIC. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripfq_s.htm#Transition

Orsi, F. & Zimmermann, J. B. (2011) *Propriété intellectuelle et globalisation: des TRIPS au modèle open-source. Les exemples des médicaments et du logiciel*. Recuperado de <https://hal.archives-ouvertes.fr/halshs-00561477/document>

Roffe, P. y Genovesi, L. M. (2011). *Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con Estados Unidos. La experiencia de cuatro países de América Latina*, Banco Interamericano de Desarrollo. Recuperado de <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=36620881>

Sell, S. (2004). *Intellectual Property and Public Policy in Historical Perspective: Contestation and Settlement*, 38 *Loy. L.A. L. Rev.* 267

Sell, S. (2003). *Private Power, Public Law: the Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge: University Press, Cambridge.

Scherer, F. M. (2004) *A Note on Global Welfare in Pharmaceutical Patenting*. *The World Economy*, 27(7), 1127–1142.

Spinella, L. (2015). *Patentar la vida y enajenar el futuro: Un análisis crítico de las patentes de invención sobre el genoma humano (tesis Inédita de Doctorado)*. Universidad Nacional de La Plata. Recuperado de <http://sedici.unlp.edu.ar/>

Spinella, L. (2015). *Intereses en pugna, el rol de Estados Unidos en el Acuerdo ADPIC y el acceso a medicamentos. Las patentes biotecnológicas en perspectiva*. *Revista Perspectivas Bioéticas*, Año 16, 31, 106-125.

Supreme Court of the United States. *Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office*. *Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit*, N° 12-398, (2013).

T' Hoen, E. F. M. (2002) *TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: a long way from Seattle, Doha and Beyond*. *Chicago Journal of International Law*, 3, 27-46.

United Nations Programme on HIV and AIDS (1998). *Report on the global HIV/AIDS epidemic*. Recuperado de http://data.unaids.org/pub/Report/1998/19981125_global_epidemic_report_en.pdf

United State of America. (2000) *Utility Examination Guidelines*. 1231 O.G. 136 (2000); and correction at 65 FR 3425, Jan. 21, 2000; 1231 O.G. 67 (2000).