

Intereses en pugna, el rol de Estados Unidos en el Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos. Las patentes biotecnológicas en perspectiva*

Liliana Spinella**

El presente artículo describe, en primer lugar, el proceso que de manera paulatina amplió el rango de materia patentable en Estados Unidos y desembocó en el otorgamiento de patentes sobre materia viva y sobre la información genética misma. En segundo lugar, analiza la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) por parte de los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Luego, se formulan algunas reflexiones sobre estas dos cuestiones a fin de apoyar nuestra hipótesis básica, a saber: que las características de este proceso, que derivó en el patentamiento de materia viva y de la información genética, hacen suponer que sus consecuencias, en cuanto a la problemática y a los desafíos que podrían plantearse en el futuro en relación con el acceso a medicamentos y terapias, serán cuanto menos similares a los que se producen en la actualidad a causa del patentamiento de fármacos.

Palabras clave: ADPIC - Estados Unidos - patentes - materia viva - materia patentable - patentes biotecnológicas - medicamentos - VIH/SIDA

This article describes, first, the process that gradually expanded the range of patentable subject matter in the United States. This process ended up allowing patents on living organisms, as well as on human genetic information itself. Second, it examines the adoption of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) by the members of the World Trade Organization (WTO). Finally, it offers some reflections on those issues in order to support a basic

* Este trabajo cuenta con la financiación del Proyecto PICT Raíces 2006 1795 y del PIP del CONICET, Resolución 845-10. Investigadora responsable: María Julia Bertomeu.

** Profesora de Filosofía. Becaria doctoral del CONICET.
proyectoinvestigacion@yahoo.com.ar

hypothesis: that given the features of the process that ended in the patenting of living organisms and genetic materials, it could lead to consequences similar to those that resulted from the processes of patenting chemical and pharmaceutical compounds. In particular, it could present similar problems and challenges regarding access to medicines and therapies in the future.

Key words: TRIPS - United States - patents - living organisms - patentable subject matter - biotech patents - medicines - HIV/AIDS

Introducción

El desarrollo de la moderna biotecnología comienza a mediados del siglo XX. Contribuyeron a su avance “una fuerte ciencia básica original e imaginativa en las universidades, con un activo complejo industrial farmacéutico y agroquímico y un sector financiero estable y dinámico.”¹

Estos adelantos fueron acompañados de transformaciones en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual:

“La adaptabilidad actual del sistema de patentes a las innovaciones en biotecnología ha contribuido al vertiginoso desarrollo de una nueva y dinámica industria. Dada la importancia comercial del sector farmacéutico y de la naciente industria biotecnológica, no ha de sorprender que los investigadores tanto del sector público como privado aprovechen cada vez más la protección que proporcionan las patentes.”²

El afán por proteger los nuevos desarrollos biotecnológicos mediante los derechos de patente obedece al interés de las empresas en transformarse en líde-

res en el mercado y obtener, de este modo, las ventajas comerciales que proporciona un monopolio temporal. El hecho de que se trate de una realidad que afecta a todos los países del mundo encuentra su razón de ser en que los derechos de patente son nacionales.³

El presente trabajo se propone mostrar que el patentamiento de materia viva y de la información genética por parte de la denominada *Big Pharma*⁴ podría originar en el futuro barreras de entrada iguales o mayores a las que se producen en la actualidad a causa del patentamiento de farmoquímicos⁵ y que, en consecuencia, impediría el acceso a terapias y medicinas por parte de las poblaciones de los países en desarrollo.⁶ De modo que se plantearían problemas y desafíos similares en relación a las dos clases de patentamiento (por un lado, la de farmoquímicos y, por el otro, la de materia viva e información genética).

Tal como afirma la investigadora Marcia Angell⁷, el dinero invertido en Investigación y Desarrollo en Estados Unidos sólo representa una ínfima parte de los presupuestos de las grandes compañías, al menos comparados con las altas inversiones en marketing, y el

precio de las drogas tiene poca relación con los costos de inversión. Por otra parte, gran parte de dichas compañías surge y ha surgido a partir de investigaciones financiadas con impuestos. Ya desde los años '80, la industria farmacéutica de EE.UU. alcanzó los primeros puestos entre los beneficiados, gracias a un conjunto de acciones gubernamentales importantes. Entre ellas, una serie de leyes emanadas del Congreso Nacional y destinadas a acelerar la traducción de la investigación básica públicamente financiada en “nuevos productos útiles” (transferencia de tecnología). Según sostiene la autora, la más importante de ellas, *Bayh Dole Act*, permitió a las universidades y pequeñas empresas patentar descubrimientos emanados de investigaciones financiadas por el NIH (*National Institutes of Health* de EE.UU.) y luego conceder licencias a las compañías farmacéuticas.⁸ Esta ley constituyó un incentivo decisivo para la naciente industria biotecnológica y también para la llamada *Big Pharma*. Las pequeñas compañías biotecnológicas –muchas de ellas creadas por los investigadores universitarios para explotar sus descubrimientos– proliferaron rápidamente a la par de sus acuerdos con la gran industria encargada de poner en el mercado las nuevas drogas. De este modo, cuando una Universidad o una pequeña compañía conceden una licencia a una de las grandes empresas, todas las partes se apropian, en alguna medida, de las inversiones públicas en investigación.⁹

A fin de dar sustento a la hipótesis inicial, y como ejemplo de una de las principales limitaciones generadas por el patentamiento de farmoquímicos, a

saber, el obstáculo que producen los precios elevados para el acceso a los medicamentos, se intentará mostrar lo acontecido en Sudáfrica con la pandemia del SIDA durante los años '90 que, por lo dramático de su desenlace, condujo a revisar algunos de los artículos del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) tratando de evitar las consecuencias del patentamiento para la salud pública y el acceso a medicamentos, en este caso, esenciales.¹⁰ Asimismo, es oportuno considerar al caso sudafricano como una muestra de que el mismo tratado internacional ya había previsto flexibilidades –como las licencias compulsivas u obligatorias– a fin de sortear las constricciones monopólicas que imponen las patentes.

En síntesis, el presente artículo describe, en primer lugar, el proceso que de manera paulatina amplió el rango de materia patentable en Estados Unidos y desembocó en el otorgamiento de patentes sobre materia viva y sobre la información genética misma. En segundo lugar, analiza la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC por parte de los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Luego, se formulan algunas reflexiones sobre estos dos procesos a fin de apoyar nuestra hipótesis básica, a saber: que las características de este proceso que desembocó en el patentamiento de materia viva y de la información genética hacen suponer que sus consecuencias en cuanto a la problemática y a los desafíos que podrían plantearse en el futuro en relación con el acceso

a medicamentos y terapias serán cuanto menos similares a los que se producen en la actualidad a causa del patentamiento de farmoquímicos.

La ampliación del rango de patentabilidad en Estados Unidos

Las patentes de invención se caracterizan por conceder un monopolio temporal a su titular, bajo la forma de beneficios exclusivos durante un período limitado de tiempo.¹¹ En otras palabras, durante el período de duración de la patente, su titular es el único autorizado a explotarla. De este modo, funciona como un incentivo para los creadores. A pesar de ello, al completar la solicitud, el beneficiario debe detallar pormenorizadamente la invención porque cumplida la fecha de vencimiento¹², la información es puesta en el dominio público. El fundamento de este mecanismo, entonces, no es sólo el beneficio de los inventores sino también la satisfacción, en el momento posterior a la explotación exclusiva, de intereses públicos de orden superior.¹³

A nivel internacional, el régimen de patentamiento exige cumplir con tres requisitos para obtener el beneficio (además de la obligación de brindar detalles completos de la invención): que la invención satisfaga los criterios de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial o utilidad (según el territorio nacional del que se trate).¹⁴

El modelo tradicional del derecho de patentes se regía por una distinción básica entre “lo animado”, excluido del rango patentable, y “lo inanimado”,

susceptible de serlo. Asimismo, lo patentable, según Salvador Bergel, estaba vinculado con la calidad de aplicación industrial. No obstante, con el correr del tiempo la diferenciación se diluyó. En virtud de resoluciones judiciales como *Diamond vs. Chakrabarty* en Estados Unidos, se alteró el criterio. En palabras del mencionado jurista:

“La aplicación industrial más que ningún otro requisito marcó, durante mucho tiempo, el límite preciso entre lo que podría ser sometido al monopolio de la patente y lo que por naturaleza estaba excluido. Ahora nos encontramos que como sustento último de las señaladas decisiones jurisprudenciales, se amplía el concepto de aplicación industrial (carácter técnico) a los productos y procesos biológicos.”¹⁵

La decisión del caso *Chakrabarty* constituye un hito por la modificación esencial en el criterio mismo de otorgamiento de patentes. Aún más, se transformó en la puerta de entrada hacia una ampliación gradual de la materia patentable. De este modo, es interesante analizar la manera en la cual se produjo la transformación en el país del norte.

La Ley de Patentes estadounidense describe el alcance de la materia susceptible de ser objeto de derecho de propiedad intelectual en la parte 35, párrafo 1011¹⁶ donde afirma que se consideran invenciones patentables “cualquier proceso, máquina, manufactura, producto o composición de sustancias nuevo y útil, o cualquier mejora nueva y útil de los mismos”.

La reforma de la Ley para incluir la materia viva se llevó a cabo mediante una interpretación amplia de la norma y una mutación esencial en el sistema jurídico. Antes del caso Chakrabarty, lo más cercano a admitir derechos exclusivos sobre materia viva era a través de las patentes de proceso para las invenciones biotecnológicas.¹⁷ Se reivindicaban procesos que se valían de bacterias para producir productos farmacéuticos o drogas aunque la bacteria en sí misma se encontraba excluida del patentamiento.

Cuatro casos jurisprudenciales relevantes permiten evidenciar el proceso de interpretación amplia. La primera resolución judicial es *Diamond vs. Chakrabarty*.¹⁸ Ananda Chakrabarty solicitó una patente en 1972 sobre una bacteria modificada mediante ingeniería genética, la cual contenía tres clases de reivindicaciones. Una, sobre el método para producir la bacteria; otra, para el compuesto producido entre la nueva bacteria y el material portador flotante; y, la última, para la bacteria en sí misma. Las dos primeras fueron aceptadas mientras que la tercera fue rechazada sobre la base de dos argumentos: por considerar que las bacterias son “productos de la naturaleza” y por tratarse de organismos vivos.

El solicitante no se conformó con la negativa y apeló hasta llegar a la Corte Suprema. La cuestión en disputa era la interpretación del párrafo 101 de la Ley de Patentes en cuanto a la calificación de la bacteria como “producto” o “composición de sustancias”. La Corte entendió que la expresión “composición de sustancias” se concibió como

abarcadora de todas las composiciones de dos o más sustancias y de todos los artículos compuestos, ya sea como resultado de uniones químicas, mezclas mecánicas, y así se tratara de gases, fluidos o sólidos. Además, al utilizar el adjetivo “cualquier” en la ley, los jueces consideraron que el Congreso pretendía otorgarle un alcance amplio a la Ley de Patentes. Asimismo, los jueces alegaron que la misma historia legislativa apoyaba la “interpretación amplia”. El informe que acompañaba a la Ley de Patentes de 1952 establecía que el Congreso pretendía incluir como objeto de patentes “cualquier cosa bajo el sol que fuera hecha por el hombre”.

En conclusión, la Corte admitió, por voto dividido de cinco jueces contra cuatro, que el solicitante había producido una “bacteria nueva” con características notoriamente diferentes a cualquier otra que se encontrara en la naturaleza. Asimismo, afirmó que el microorganismo era resultado del ingenio e invención humanas y que la distinción relevante “no es entre objetos vivos o inanimados sino entre productos de la naturaleza, vivos o no, e invenciones hechas por el hombre”. De este modo, la actuación de la Corte dio lugar al ingreso de la materia viva en el ámbito de la propiedad intelectual.

El segundo caso jurídico es *Ex parte Hibberd*.¹⁹ El genetista molecular Kenneth Hibberd y otros co-inventores solicitaron derechos de patente para el cultivo de tejidos, la semilla y la planta entera de una línea de maíz producida a partir de cultivos enriquecidos con un mayor contenido de triptófano en estado

libre. La Oficina de Patentes en primera instancia denegó los derechos exclusivos. Con posterioridad, el Tribunal de Apelaciones revocó la decisión y emitió la patente en el año 1985.

Ello sentó precedente porque se reafirmaban los principios de Chakrabarty, en forma explícita e idéntica, ya que el mismo Tribunal manifestó que entendía que la intención del legislador había sido la de incluir dentro del ámbito de los objetos patentables “cualquier cosa bajo el sol que fuera hecha por el hombre”. Así, se sostuvo un criterio interpretativo amplio respecto de los conceptos de “manufactura” y “composición de materia”.²⁰

Hasta la resolución Hibberd, las patentes sólo eran concedidas para las semillas obtenidas por los agricultores. Desde entonces, comenzaron a abarcar las plantas que producían, además de las mismas secuencias de ADN encontradas en el tejido de la planta.²¹ Con lo cual se diversificó la protección otorgada. En contraposición con el régimen anterior, no sólo fue posible obtener derechos sobre una propiedad única de una variedad vegetal sino también sobre distintas plantas de la misma variedad, o sobre diversos componentes de la misma planta. En consecuencia, una patente podría versar sobre los genes, sobre los tejidos, sobre las semillas, o bien sobre la planta completa.²²

No obstante, se debe aclarar²³ que la Oficina de Patentes estadounidense comenzó a admitir las variedades vegetales en su órbita a pesar de que el Congreso nunca le había conferido esa autoridad para la emisión de patentes sobre plantas de reproducción sexual.

Una resolución muy renombrada es la del “Oncorotón de Harvard” o “Harvard Mouse”.²⁴ El Oncorotón nació en la Escuela de Medicina de Harvard, específicamente en el laboratorio de Philip Leder y sus colegas, quienes estaban interesados en estudiar el rol y la función de los oncogenes en la formación del cáncer. Este animal fue modificado a través de técnicas de manipulación genética con la finalidad específica de desarrollar cáncer y de transformarse en una herramienta de investigación en el laboratorio. El emprendimiento de Leder era financiado por la compañía farmacéutica DuPont. Existía una tendencia creciente en la época a financiar investigaciones por parte de empresas privadas. En este caso, el contrato con DuPont obligaba a Leder a informar a Harvard sobre las derivaciones prometedoras y DuPont tenía prioridad sobre la comercialización de tales productos.²⁵

La Universidad de Harvard solicitó una patente a la Oficina estadounidense a nombre de Philip Leder y Timothy Steward en 1984 y cuatro años más tarde le fue concedida con el N° 4,736,866. Las consecuencias de la concesión de este derecho fueron formidables. Al alterar al animal a nivel de la línea germinal, si el ratón se reproducía o era clonado podía, a su vez, reproducir estas modificaciones. Aun más, la patente le confería a Harvard y a DuPont derechos sobre cualquier mamífero con las características mencionadas en el párrafo anterior, esto es, transgénico no-humano cuyas células hubieran sido activadas a fin de hacerlas susceptibles de contraer cáncer.²⁶

Reafirmando este lazo entre la financiación privada y las investigaciones públicas, Philip Leder argumentaba que las patentes sobre animales eran necesarias para atraer la inversión privada.²⁷

Lo cierto es que el proceso de ampliación del espectro patentable tuvo un nuevo eslabón con el “Oncorotón de Harvard” al incluir a las variedades animales. Hasta ese momento, la única categoría no contemplada era la especie humana. Sin embargo, no demoró demasiado en transformarse en la próxima a cubrir. Ello aconteció con el Caso Amgen, Inc. vs. Chugai Pharm. Co., Ltd.²⁸

Heidi Nebel, Lila Akrad y Tonya Brady²⁹ explican en forma muy clara los pormenores. Las patentes de Amgen implicaban tecnología vinculada a la manera de aislar y purificar secuencias de ADN codificantes para la producción de eritropoyetina humana, una proteína utilizada para estimular terapéuticamente la producción de células de los glóbulos rojos para el tratamiento de la anemia y otras enfermedades de la sangre. Con respecto a las cuestiones legales –según relatan los autores– Amgen demandó a Chugai por infringir su patente y la defensa contra-demandó alegando que la patente de Amgen era inválida. La Corte Federal alegó, en efecto, que la patente de Amgen no era válida. El problema radicaba en que pretendía abarcar un enorme rango de secuencias posibles de ADN sin tener la capacidad de predecir cuál sería la proteína codificada resultante. La Corte colocó un límite a la pretensión de los inventores de abarcar todas las variaciones activas

biológicamente posibles de la secuencia de ADN del gen, escudándose en el hecho de poseer una patente del gen.

Sin embargo –recuerdan–, la trascendencia de la resolución judicial Amgen, Inc. vs. Chugai Pharm. Co., Ltd. radica en que se estableció que los genes y las secuencias de genes son materia patentable si “son secuencias nuevas, purificadas y aisladas” derivadas del objeto original de la naturaleza. Según este criterio, se puede afirmar que las secuencias de genes son suficientemente diferentes de su contraparte natural para ser objeto de una patente. Y, en la misma línea, los compuestos naturales –como las proteínas– pueden ser patentados sólo si de alguna manera son removidos de la naturaleza.³⁰

A través del caso Amgen, se equipararon las patentes de genes con las patentes de otras moléculas químicas.³¹ Ésta fue la estrategia para hacer ingresar la información genética humana al ámbito de los derechos de propiedad intelectual, sin que hubiera un debate previo ni se escucharan posiciones que no concordaran con esta pauta. A partir de allí, las patentes sobre genes, secuencias de genes, proteínas y demás, se multiplicaron al ritmo del financiamiento y de las ganancias de las grandes compañías.

Mientras en Estados Unidos ocurrían algunos de los hitos en el cambio de las reglas sobre la materia patentable, desde 1986 hasta 1994 se celebraba la mayor negociación comercial, la Ronda de Uruguay. En virtud de la presión ejercida por el mencionado país norteamericano, se incluyeron en

la lista de temas a tratar en el contexto del comercio internacional cuestiones hasta entonces ajenas a ese dominio, como los servicios y los derechos de propiedad intelectual.³² Un dato no menor al respecto consiste en que, hacia el año 1986, escasos países concedían patentes sobre productos farmacéuticos. Este panorama se modificó como corolario de dicha Ronda y en virtud de la adopción de un tratado multilateral sobre propiedad intelectual. A continuación se presentan los principales aspectos del convenio.

La adopción del Acuerdo sobre los ADPIC

El surgimiento del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) se produjo en el contexto de la Ronda de Uruguay del GATT, que duró 8 años. Como resultado de ella, se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC).³³

En virtud de la gestión de Estados Unidos y aún existiendo un organismo especializado en propiedad intelectual –la OMPI–, en la agenda de temas a tratar en materia de comercio internacional se agregó un asunto que le era ajeno. Dentro de las estrategias de protección de los intereses de las industrias de alta tecnología de los países desarrollados, se recurrió a negociar el Acuerdo de la OMC en un solo bloque. De ese modo, los países en desarrollo se vieron obligados a aceptar normas rigurosas de propiedad intelectual, compensándolo con beneficios en las áreas textil y agrícola.³⁴ La escasa pro-

tección de productos farmacéuticos en los países en desarrollo durante la década de los '80 representaba una gran pre-ocupación para las grandes empresas:

“Durante los años ‘80, la débil protección de patentes posicionaba a los países del tercer mundo en un curso de acción conflictivo con las grandes compañías farmacéuticas innovadoras, las cuales no estaban satisfechas con la pérdida de ganancias en lo que consideraban un mercado pequeño aunque de rápido crecimiento.”³⁵

Lo mismo recuerdan Bermúdez, Oliveira y Chávez³⁶, siguiendo a Tachinardi y Correa: al comienzo de la Ronda de Uruguay, en la mayor parte de los países en desarrollo no se otorgaban patentes sobre productos farmacéuticos. Ello se modificó en virtud de la influencia ejercida por los países desarrollados y, por esta razón, los países en desarrollo se vieron obligados a modificar sus legislaciones de propiedad intelectual para adaptarse al nuevo escenario. En verdad, fueron las compañías farmacéuticas las que ejercieron *lobby* en Estados Unidos para que se incorporara, en la instancia internacional de comercio, un patrón estricto de protección de los derechos de propiedad intelectual, logrando imponer sus reglas de juego a los países en desarrollo.

Algunas reflexiones interesantes respecto del Acuerdo sobre los ADPIC son las siguientes:

“Puede ser implementada una legislación más restrictiva, desde que

sea consistente con las disposiciones del Acuerdo, tal como (se ha) estipulado en el Artículo 1. Dos importantes aspectos pueden ser resaltados en ese artículo. En primer lugar, las reglas del Acuerdo sobre los ADPIC definen patrones mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual. En segundo lugar, el Acuerdo debe ser incorporado a la legislación del país antes de que sea obligatorio en el mismo.”

Una particularidad del Acuerdo sobre los ADPIC es consagrar los estándares mínimos en materia de propiedad intelectual cuya adopción es obligatoria para los miembros de la OMC. Constituye un piso sobre el cual erigir la reglamentación estatal. Cabe recordar que las patentes son materia de derecho territorial, regulado por el Estado, quien puede legislar –a partir de este tratado– de modo más estricto pero nunca apartándose de la base de requisitos. Por lo tanto, como segunda característica y en virtud de las nuevas reglas de juego, se fijó un plazo para que los países en desarrollo adecuaran el derecho interno a fin de receptar estas modificaciones.

Se enumeran a continuación algunas de las condiciones mínimas que regula el Acuerdo sobre los ADPIC:

Con respecto a la materia patentable, el artículo 27 autoriza la obtención de patentes para todas las invenciones, sean productos o procedimientos, y para todos los campos de la tecnología, siempre que se satisfagan los tres requisitos ya analizados de novedad, actividad inventiva y aplicación indus-

trial. Y aclara que, para concederla, no se discriminará el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el origen del producto, es decir, que sea importado o nacional.

El artículo 28 define los derechos conferidos en términos del monopolio temporal y las atribuciones, mientras que el artículo 29 desarrolla las condiciones impuestas al solicitante, quien debe detallar la invención de manera clara y completa.

El artículo 33 se refiere a la duración, y consagra la protección de la patente por un período no inferior a 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Por otra parte, el Acuerdo también contiene algunas flexibilidades que con el tiempo han sido relevantes para los países en desarrollo, como el artículo 30 y la posibilidad de prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos. A su vez, en el artículo 31, se describen otros usos sin autorización del titular del derecho, pero autorizados por (o llevados a cabo por) el gobierno. Se trata de las licencias obligatorias.

Los estándares mínimos se protegen mediante rigurosas sanciones a quienes infringen los derechos de propiedad intelectual en el área del comercio internacional.³⁷ Como medida complementaria, con posterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC, y no conforme con los requisitos “mínimos”, Estados Unidos consagró acuerdos de libre comercio con los países en desarrollo en los que se fija un mayor nivel de protección para la propiedad intelectual –como, por ejemplo, el suscrito con Chile.³⁸

Para efectuar la mencionada adecuación de las legislaciones nacionales, se concedió un período de transición. Para los países en desarrollo, el Acuerdo sobre los ADPIC entró en vigencia a partir del 1° de enero del año 2000,³⁹ y los países menos adelantados tuvieron la oportunidad de posponer la entrada en vigor hasta el 1° de enero de 2006. Además, a los países en desarrollo que hasta ese entonces excluían algún campo del patentamiento, se les permitió posponer la aplicación por cinco años –hasta el 1° de enero de 2005. Sin embargo, durante ese período se contrarrestó la prórroga con dos medidas a favor de la industria farmacéutica. Una fue la protección de *mailbox*, mediante la cual se permite a los inventores presentar solicitudes de patente durante el período de transición aunque no sean analizadas hasta el año en que el acuerdo entre en vigor, en este caso fue hasta el año 2005. Y, la restante, los derechos de comercialización exclusiva, se aplican en caso de que durante el período de *mailbox* el gobierno autorice a que se comercialice el producto para el cual se ha solicitado la patente y consiste en conceder el derecho exclusivo de comercialización al solicitante de la patente.⁴⁰

Dentro del mentado marco de flexibilidades, los países desarrollados pudieron optar por excluir ciertos sectores del patentamiento, otorgar licencias obligatorias por las razones que determinaran convenientes y fijar el período de duración de los derechos exclusivos que les pareciera. India constituye un escenario especial. El gran auge como fabricante mundial de

productos farmacéuticos genéricos a precios inferiores a los de cualquier industria desarrollada pudo efectuarse precisamente en el marco de la no existencia de patentes sobre productos farmacéuticos.⁴¹ Este país aprovechó el período de transición que se extendió hasta el 1° de enero de 2005 para explotar al máximo la situación. La dedicación a los medicamentos genéricos más allá de las ventajas evidentes plantea una dificultad. La Investigación y Desarrollo que efectúan las empresas indias se confina a imitar y adaptar medicinas de los países desarrollados más que a descubrir nuevos fármacos. Con lo cual, las enfermedades propias del tercer mundo no son objeto de estudio de nadie. La mayor parte de los países en desarrollo no cuenta con capacidad científico-tecnológica como para desarrollar investigaciones vinculadas con la problemática local; y a los países desarrollados, a su vez, ello no les despierta interés porque no conforma un mercado redituable.

La investigación farmacéutica se aboca al estudio de las enfermedades que afectan principalmente a los habitantes de los países del norte, que representan tan sólo al 15% de la población mundial, y no incluye los males que aquejan a la mayor parte de la población. Conforme la rentabilidad de los mercados, las enfermedades de las poblaciones de los países en desarrollo son relegadas por la carencia de poder adquisitivo de sus habitantes.⁴²

Todo el proceso de negociación e implementación del Acuerdo sobre los ADPIC manifiesta la puja entre los países desarrollados y los países en desarrollo; y

si bien se han generado algunas victorias para éstos últimos, de una manera u otra, los países poderosos se las han arreglado para contrarrestarlas.⁴³

Algunas reflexiones sobre los dos procesos descriptos

Si bien se ha efectuado un recorte jurisprudencial importante en este trabajo con el objetivo de señalar los hitos en el patentamiento de materia viva, lo cierto es que se trata de los casos elegidos por la mayor parte de la doctrina.

Paralelamente, resultan curiosos dos fenómenos coincidentes en el tiempo en favor del mismo beneficiario. El éxito en la obtención de derechos exclusivos de patente por parte de empresas y/o investigadores, y el triunfo de los mismos sujetos a nivel internacional en la imposición de normas estrictas a través de los estándares mínimos del Acuerdo sobre los ADPIC de protección de propiedad intelectual. Con lo cual, se observa una relación entre los dos sucesos. En virtud del potencial redituable de la industria, las grandes compañías utilizaron diversas estrategias a fin de imponer una protección fuerte mediante derechos de propiedad intelectual.

Recapitulando el análisis, la primera patente sobre materia viva en Estados Unidos fue *Diamond vs. Chakrabarty* del año 1980, seis años antes de que se iniciara la Ronda de Uruguay. Mientras se celebraba la ronda más extensa del GATT, las compañías farmacéuticas lograron sus más importantes

triunfos jurisprudenciales, ampliando el rango de patentabilidad desde las bacterias hacia las plantas, luego hacia las variedades animales modificadas a través de ingeniería genética, hasta llegar a la información genética humana. Tal como señala Carlos Correa⁴⁴, a través de la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC y merced al patentamiento, las compañías incrementaron sus ganancias a nivel mundial mediante derechos más fortalecidos y hasta más prolongados, sumado a los avances científico-tecnológicos, con la creación de disciplinas como la genómica y la proteómica que estimularon el desarrollo de los productos medicinales.

Asimismo, y con relación al circuito jurisdiccional, el primer ejemplo, *Diamond vs. Chakrabarty* llegó hasta el más alto tribunal, la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, sentando jurisprudencia. El segundo caso, *Ex parte Hibberd* se resolvió en segunda instancia, es decir, mediante el Tribunal de Apelaciones. El siguiente, el "Oncorotón de Harvard" fue una patente obtenida en primera instancia, a través de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos. *Amgen, Inc. vs. Chugai Pharm. Co., Ltd.* fue un circuito de demanda y contra-demanda por parte de las empresas que sintieron amenazados sus derechos de explotación exclusiva ya concedidos. Lo que se pretende destacar es que, sin dudas, *Chakrabarty* inició un camino de precedentes que aceleró el ingreso de la materia viva al ámbito de los derechos de propiedad exclusiva, sin la mediación ni el conocimiento de la opinión pública. Todo el itinerario, partiendo

de la premisa tradicional del no patentamiento de los seres vivos hasta llegar a cubrir con derechos exclusivos la información genética humana –aunque el gen no es materia viva pero contiene la información más preciada de individuos y especies– fue tan solo de diez años. Durante ese período, se modificó en lo sustancial el sistema de patentes. A su vez, los mismos actores que resultaban beneficiados por la concesión de patentes, eran los que ejercían *lobby* para que se introdujera la propiedad intelectual como un tema a tratar en el ámbito del comercio internacional, luego de que fracasara el intento mediante la OMPI. Ese sector logró imponer sus normas a nivel internacional, obligando a que los países en desarrollo modificaran sus legislaciones porque el sistema de patentes era y continúa siendo territorial, más allá de la internacionalización de la normativa general.

Con todo, el Acuerdo sobre los ADPIC contiene flexibilidades que constituyen uno de los intersticios por donde los países en desarrollo podrían contrarrestar la ofensiva proteccionista desarrollada y tratar de mitigar los efectos adversos que el sistema de protección exclusiva ejerce sobre el acceso a medicamentos esenciales.

“Destacan sobre todo los esfuerzos desplegados por Sudáfrica y Brasil, que se enfrentaron a intentos abortados de litigio a nivel nacional (Sudáfrica) y ante la OMC (Brasil) por el recurso a importaciones paralelas, por un lado, y por la amenaza de conceder licencias obligatorias, por

el otro, para reducir el costo de los tratamientos contra el VIH/SIDA.”⁴⁵

En efecto, uno de los casos que permitió sentar una postura clara de la lucha por priorizar la salud pública frente a la protección de los derechos de patente fue el de Sudáfrica a fines de los ‘90. Relevante, además, porque generó repercusión en la opinión pública, reacción de varias ONG’s y, en definitiva, consiguió que los países desarrollados, al igual que la industria farmacéutica, tuvieran que hacer concesiones debido a la presión internacional.

Un caso paradigmático: La pandemia de VIH-SIDA en Sudáfrica

A fines de los años ‘90, la situación en torno al VIH-SIDA en Sudáfrica constituía una pandemia. Alrededor de 4.5 millones de personas se encontraban infectadas, transformándose de este modo en la tasa más alta de prevalencia de VIH en el mundo.⁴⁶

Cuando Nelson Mandela asumió el gobierno de Sudáfrica en 1994, el sistema de salud aún sufría el impacto del *apartheid*. En 1996 se incorporó al Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS y al año siguiente el gobierno adoptó una medida que generó la reacción primero de las compañías sudafricanas y luego de Estados Unidos y la Unión Europea.

La polémica se desató por la aprobación del Acta 90, sobre Control de Medicamentos y Sustancias Relacionadas, modificatoria de la Ley de Medicamentos, a través de la cual se autorizaban

las importaciones paralelas en la sección 15C y las licencias obligatorias en la Sección 22C para permitir a las empresas farmacéuticas locales producir medicinas a fin de combatir el VIH/SIDA. La Sección 15C estipulaba que el Ministro de Salud podía permitir que una persona distinta del titular de la patente importara una medicina que considerara necesaria para proteger la salud de la población. Y, la Sección 22C establecía que el Consejo podía conceder una licencia a un productor, vendedor o distribuidor de una medicina o aparatos médicos para manufacturarlos, o ser vendedor o distribuidor de ellos, siempre y cuando respetara la forma establecida y pagara los derechos correspondientes.⁴⁷

La Asociación de Productores Farmacéuticos, representante de los intereses de las compañías locales, corporaciones nacionales y transnacionales, cuestionó la constitucionalidad de la Ley de Patentes de 1997. Efectuó una serie de reclamos pero, en particular, alegó que dado que la ley le permitía al gobierno determinar el alcance de los derechos de patente en Sudáfrica y lo dotaba de la capacidad de formular las condiciones bajo las cuales era legítimo permitir la provisión de medicinas genéricas, afectaba los derechos de propiedad protegidos constitucionalmente de los titulares de patentes de productos farmacéuticos. Además de atacar su constitucionalidad, también argumentó que esa norma, y fundamentalmente la Sección 15C, infringía un acuerdo internacional: el Acuerdo sobre los ADPIC, pues “El Parlamento no debería haber emitido una ley que

estuviera en conflicto con las obligaciones internacionales de Sudáfrica”.⁴⁸ En consecuencia, Estados Unidos consideró a Sudáfrica un “país paria” y lo colocó en una Lista de Observación bajo la Especial 301, en abril de 1999.⁴⁹

De inmediato se produjeron repercusiones a nivel internacional por parte de organizaciones defensoras de los derechos humanos. El entonces vicepresidente Al Gore, quien dirigía la Comisión de Relaciones Internacionales Estados-Unidos/Sudáfrica se había colocado al frente de la defensa de los intereses de la *Big Pharma* y había intervenido para que las autoridades sudafricanas revocaran la ley. El Movimiento denominado *Treatment Action Campaign (TAC)*, dedicado a bregar por la gratuidad de los fármacos para combatir el SIDA, protestó en cada acto de campaña de Al Gore para las presidenciales del año 2000, y logró que el vice-presidente retirara su oposición a la ley. Otros grupos se sumaron a las protestas, como Médicos Sin Fronteras y Oxfam.⁵⁰

Como consecuencia, en el año 1999, Estados Unidos quitó a Sudáfrica de la Lista de Observación y modificó de manera radical su postura respecto del país del sur. En la Tercera Conferencia Ministerial de la OMC en Seattle, en diciembre de 1999, el presidente Clinton afirmó su compromiso para que los países en desarrollo accedieran a medicamentos que pudieran pagar, incluyendo aquéllos destinados a tratar el VIH/SIDA, y manifestó que “la aplicación de su legislación comercial sería lo suficientemente flexible para responder a las crisis de salud pública”.⁵¹

En virtud de las repercusiones negativas, hacia mayo del año 2000, las compañías ya habían perdido el apoyo de los gobiernos. Aún más, algunos gobiernos, incluyendo el Parlamento Europeo, les reclamaban a las empresas que retiraran el caso. Lo cierto es que a lo largo del juicio quedó claro que la parte más polémica de la Ley de 1997 se basaba en un borrador del texto legal producido por el Comité de Expertos de la OMPI, lo cual tornaba difícil para las mega-empresas seguir sosteniendo que esa norma violaba las obligaciones internacionales sudafricanas. Las repercusiones transformaron al caso en un escándalo internacional y, finalmente, en abril de 2001, las empresas farmacéuticas abandonaron la querrela.⁵²

A modo de conclusión, coincidimos con E.F.M. 'T Hoen⁵³ en que lo sucedido puso de manifiesto dos asuntos fundamentales a nivel internacional. Por un lado, que la interpretación y el uso de las flexibilidades que preveía el Acuerdo sobre los ADPIC requerían ciertas especificaciones para ser puestas en marcha por los países en desarrollo, sin el temor de ser amenazados por los países poderosos. Y, por el otro, que los países desarrollados que ejercían presiones comerciales para proteger a las empresas multinacionales ya no estaban en condiciones de hacerlo en forma impune, sin que ello afectara a sus gobiernos. Con respecto a la primera cuestión, el caso sudafricano constituyó uno de los antecedentes directos y más relevantes para la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en la Conferencia Ministerial

de la OMC en Doha. En lo referente al segundo tema, se muestra cómo la presión de la opinión pública, las ONG's y los ciudadanos y habitantes en general puede transformarse en la herramienta privilegiada de los países en desarrollo para conseguir victorias relacionadas con la implementación efectiva del derecho a la salud. En este caso, se trató de una enseñanza fundamental para incrementar el acceso a los medicamentos esenciales.

Conclusiones

A lo largo de estas páginas se han explicitado los diversos intereses contrapuestos entre la *Big Pharma* y los gobiernos de los países en desarrollo; entre la protección a través de derechos exclusivos de patente de la información relevante para los medicamentos y la necesidad del acceso a los mismos por parte de las poblaciones de los países en desarrollo; entre las victorias y derrotas de las empresas farmacéuticas y las limitaciones en la regulación de la propiedad intelectual de los países del Cono Sur.

El rol de Estados Unidos en la protección de los intereses de la industria ha sido vital. Tuvo un doble frente: la ampliación del objeto patentable en el propio país, hasta incluir la materia viva, y la imposición de los estándares mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo los productos farmacéuticos, a nivel internacional. En el proceso interno, los cambios esenciales en relación con la propiedad intelectual no tuvieron

tratamiento expreso por parte del Congreso sino que mediante la interpretación de la ley vigente por parte de los jueces la materia patentable se extendió, sin más, hacia ciertos ámbitos no previstos originariamente. La exigencia de los criterios mínimos al resto del mundo se llevó a cabo mediante el Acuerdo de los ADPIC, a través de presiones comerciales hacia los países en desarrollo. Frente a algunos de estos logros, como la Declaración de Doha, Estados Unidos respondió a través de tratados de libre comercio destinados a imponer criterios más rigurosos que los estándares mínimos. De este modo, se evidencia la íntima vinculación entre la realidad interna norteamericana y su extensión a nivel internacional, a través de la ampliación de la protección del área de patentes.

El deseo de ampliar el rango de patentamiento ha encontrado su justificación en la función de incentivo de las patentes para las empresas aunque, como hemos mostrado con el caso sudafricano, es claro que para los países en desarrollo las patentes más bien constituyen una barrera obstaculizadora del acceso a los medicamentos.⁵⁴

Lo sucedido en el país de Nelson Mandela representa una enseñanza formidable para los países en desarrollo. El Acuerdo sobre los ADPIC posee flexibilidades como las importaciones paralelas y las licencias obligatorias, que reflejan dos caminos a través de los cuales los gobiernos de los países en desarrollo pueden contribuir a hacer efectivo el derecho humano a la salud. También instruyó acerca de la importancia de la opinión pública y de

la acción de las organizaciones de derechos humanos para la obtención de logros en pos de los más necesitados.

Dicho en otras palabras, más allá de todas las limitaciones, el propio Acuerdo sobre los ADPIC contiene sus propias válvulas de escape –enunciadas en el párrafo anterior. Ciertamente, por el momento, representan las herramientas más poderosas de los países en desarrollo para defender a la población en relación con el acceso al derecho a la salud. En el año 2001, se llevó a cabo la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha. En esa oportunidad, se formuló la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.⁵⁵ Este documento constituyó un avance importante en virtud de reafirmar el derecho de los miembros de la organización a utilizar dichas flexibilidades al máximo, recordando que el Acuerdo debe ser aplicado e interpretado a la luz de la protección de la salud pública y, en especial, de la promoción del acceso a los medicamentos para toda la población. La Declaración reconoce que cada miembro puede determinar las condiciones que constituyen una emergencia nacional o una situación de extrema urgencia y, por consiguiente, puede conceder licencias obligatorias.⁵⁶

No obstante, en el párrafo 6 de la Declaración de Doha, se advierte que algunos países pueden tener dificultades en la implementación de las licencias obligatorias por la inexistente o la insuficiente capacidad de fabricación farmacéutica, ya que las licencias obligatorias se autorizan en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC para abastecer al mercado interno. Por lo tanto, se

propuso en el documento de Doha que el Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC alcanzara una solución antes de la finalización del año 2002. Transcurrido el plazo, no se encontró dicha respuesta. Por el contrario, con la decisión del 30 de agosto de 2003 y la posterior enmienda del Acuerdo, se estableció un mecanismo “para la concesión de licencias obligatorias a las importaciones y exportaciones más riguroso que los principales criterios de licencia obligatoria recogidos en el Acuerdo sobre los ADPIC”.⁵⁷ ■

Agradecimientos

Agradezco los comentarios del evaluador anónimo, así como los realizados por María Julia Bertomeu, Susana Sommer y María Victoria Costa, que han contribuido a mejorar la versión original de mi artículo.

Notas y referencias bibliográficas

¹ Díaz A. Biotecnología y salud humana: Evolución de la industria biotecnológica, medicamentos y diagnósticos. Bergel S., Díaz A. (Coords.) *Biotecnología y sociedad*. Buenos Aires-Madrid: Ciudad Argentina, 2001, 244.

² OECD. *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices. Evidence and Policies*, 2002. Chapter 1. Introduction to the Issues and Questions, 7-8. La traducción es mía. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf> (Visitado el 20 de agosto de 2011.)

³ Las grandes compañías obtienen patentes en todos los países ya que si en un territorio nacional determinado producto o proceso no está protegido por derechos de patente es susceptible de ser explotado (fabricado, importado, comercializado, etc.).

Es interesante recordar que no sólo las compañías vinculadas con la biotecnología ejercieron presión para extender los alcances y estándares mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual. También lo hicieron otros actores, como las empresas del sector del software (IBM).

⁴ “*Big Pharma*” constituye una categoría genérica que abarca las mayores y más importantes compañías farmacéuticas. Según Marcia Angell, en el año 2002, entre las diez mayores compañías se encontraban: Pfizer, Merck, Johnson & Johnson, Bristol-Myers Squibb, Wyeth, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Novartis, Roche, Aventis y Sanofi Synthelabo. Angell M. The Truth about the Drug Companies. *New York Review of Books* 2004; 51:5. Disponible en: http://www.moxxmedicalwellness.com/downloads/truth_about_drugs.pdf (Visitado el 21 de agosto de 2011.)

⁵ Producto farmacológico es toda sustancia elaborada para ser usada como principio activo de productos farmacéuticos de uso humano y veterinario. Se considera sinónimo de “producto farmacológico”, a todos los efectos, la denominación “producto químico-farmacéutico”. MERCOSUR/GMC/RESOLUCION N° 88/93.

⁶ En lo atinente al patentamiento de materia viva y genoma, a pesar de que aún no se cuenta con medicamentos y tratamientos probados, el problema podría ser análogo al del acceso a medicamentos esenciales o terapias, aunque es importante subrayar un problema adicional *ex ante*: la obstaculización en el avance de las investigaciones que utilizan información genética humana, ya que quienes son beneficiarios de los derechos de patente se

apropian mediante esta vía, por un lado, del conocimiento desarrollado por los organismos públicos, en especial por las Universidades, y, por el otro, de la información genética humana y animal.

⁷ Angel, op.cit.

⁸ El vínculo entre empresa biotecnológica y Universidad se dio desde los comienzos en Estados Unidos, país donde nació la biotecnología. No por casualidad estas compañías se localizan cerca de las principales zonas universitarias: California, Boston, Washington. Aunque la mayoría de los descubrimientos, como la clonación y la ingeniería genética, entre otros, se efectuó en los laboratorios de las Universidades, dada la carencia de infraestructura necesaria para reproducir los medicamentos o kits de diagnóstico a escala, así como para comercializarlos de manera eficaz, quienes se abocaron a estas tareas fueron las nacientes empresas. De este modo, y en forma indirecta, se apropiaron de manera exclusiva y excluyente del conocimiento público.

⁹ Según la asociación civil estadounidense sin fines de lucro *Public Citizen*, existe documentación de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos que muestra cuán crucial es la investigación financiada a través de fondos públicos para los medicamentos que ocupan los principales lugares en las ventas. A título de ejemplo, los científicos que contaron con el financiamiento público encabezaban el 55% de los proyectos de investigación que llevaron al descubrimiento y desarrollo de los 5 medicamentos más vendidos durante el año 1995. *Public Citizen. Rx R&D Myths: The Case Against the Drug Industry's R&D "Scare Card" Executive Summary, 2001, i.* Disponible en: <http://www.citizen.org/documents/ACFDC.PDF> (Visitado el 17 de noviembre de 2011.)

¹⁰ Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. La OMS elabora cada dos años una lista modelo que los distintos países pueden utilizar como guía para confeccionar sus propias listas nacionales con el objetivo de facilitar su disponibilidad en cuanto a la cantidad, calidad y precio accesible para toda la población. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/index.html> (Visitado el 11 de agosto de 2011.)

¹¹ Correa C. y Bergel S. *Patentes y competencia*. Buenos Aires: Rubenzal-Culzoni Editores, 1996, 35-36.

¹² El plazo de vencimiento para los países suscriptores del Acuerdo de los ADPIC es de 20 años.

¹³ Correa C. *Derecho de propiedad intelectual, competencia y protección del interés público*. Montevideo-Buenos Aires: BdeF, 2010, 10.

¹⁴ Los conceptos de "aplicación industrial" y "utilidad" no son sinónimos. El primero es más estricto que el segundo. Las leyes nacionales pueden ser más o menos rigurosas al respecto. La noción de "utilidad" que rige, por ejemplo en Estados Unidos, admite como patentables categorías que son excluidas en los países que exigen "aplicación industrial". En este sentido, permite la patentabilidad de métodos terapéuticos, tratamientos diagnósticos aplicables al cuerpo humano o a los animales. La utilidad sólo requiere que la invención sea capaz de satisfacer alguna función o uso en beneficio de la humanidad.

¹⁵ Bergel S. El proyecto de la Directiva Europea relativo a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas, *Revista del Derecho Industrial* 1990; 34: 89.

¹⁶ United States Codes.

¹⁷ Eisenberg R. Patent Rights in the Human Genome Project. En: Annas G. (ed.) *Gene Mapping. Using law and ethics as guides*. New York: Oxford University Press, 1992, 235.

¹⁸ "Diamond, Commr. of Patent vs. Chakrabarty". 1980. 447 U. S. 303, 206 USPQ 193 Disponible en: <http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=us&vol=447&invol=303> (Visitado el 15 de marzo de 2011.)

¹⁹ “Ex parte Hibberd”. 1985. 227 U.S.P.Q. (BNA) 443 (Bd. Pat. App. & Interf.)

²⁰ OMPI, Cuestiones referidas al patentamiento de las invenciones biotecnológicas. IICA Políticas de Propiedad Industrial de Inventos Biotecnológicos y uso de Germoplasma en América Latina y El Caribe. PNUD/UNESCO/ONUUDI, San José, Costa Rica, 112-113.

²¹ Wrobel & Schatz LLP. Book Review: Food Inc. 2003 Disponible en: <http://www.wrobelschatz.com/publications/book-review-food-inc/> (Visitado el 15 de marzo de 2011.)

²² Lezaun J. Pollution and the Use of Patents: A Reading of *Monsanto v. Schmeiser*. En: Stehr Nico (ed.) *Biotechnology: Between Commerce and Civil Society*. New Brunswick, New Jersey: Transaction Publishers, 2004, 142-143.

²³ Centro para la Seguridad Alimentaria de Estados Unidos. *Monsanto versus los Agricultores Norteamericanos*, 2005, 9. Disponible en: <http://www.monsantowatch.org/uploads/pdfs/MonsantovfarmersSp.pdf> (Visitado el 16 de marzo de 2011.)

²⁴ Oncoración de Harvard - The “Harvard Mouse”. US Patent and Trademark Office Patent Number 4.736.866, 1988. Disponible en: <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=4,736,866.PN.&OS=PN/4,736,866&RS=PN/4,736,866> (Visitado el 10 de marzo de 2011.)

²⁵ Robins R. Inventing Oncomice making natural animal, research tool and invention cohere, *Genomics Society and Policy* 2008; 4:23-25.

²⁶ Giannachi G. *The politics of new media theatre*. New York: Routledge, 2007, 89.

²⁷ Kevles D. The advent of animals patents: innovation and controversy in the ingeneering and ownership of life. Max Rothschild (ed.) *Intellectual property rights in animal breeding and genetics*. New York: CABI publishing, 2002, 26.

²⁸ “Amgen, Inc. vs. Chugai Pharm. Co., Ltd”. 1991. 927 F.2d 1200 18 USPQ2d 1016 (Fed. Cir.)

²⁹ Nebel H., Akrad L., Brady T. Patenting and sequencing the genome. Max Rothschild (ed.) *Intellectual Property rights in animal breeding and genetics*. New York: CABI Publishing, 2002, 126 y ss.

³⁰ *Ibidem*, 128.

³¹ Para un desarrollo detallado, consultar Bergel S. *La patentabilidad de los descubrimientos genéticos*. Buenos Aires: El Derecho, 2001.

³² Bermúdez J., Oliveira M.A., Costa Chávez G. La propiedad intelectual en el contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: ¿Qué está en juego?. En J.Bermúdez, M.A.Oliveira. *La propiedad intelectual en el contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*, 2006, 29-30. Disponible en: http://www4.ensp.fiocruz.br/financingcare/system/PDF/Trips_espanhol.pdf (Visitado el 16 de marzo de 2011.)

³³ *Ibidem*.

³⁴ 3D, Red Universitaria de Derechos Humanos. Capítulo 4. Los ADPIC y la salud. Guía práctica sobre la OMC y otros acuerdos comerciales para defensores de los derechos humanos, 200, 45. Disponible en: http://www.3dthree.org/pdf_3D/GuiaPracticaCap4.pdf (Visitado el 30 de marzo de 2011.)

³⁵ Santoro, Gorrie (eds.) *Ethics and the pharmaceutical industry*. New York: Cambridge University Press, 2008, 258. La traducción es mía.

³⁶ Bermúdez, Oliveira, Costa Chávez, *op. cit.*, 32-33.

³⁷ Bergel S. Biotecnología, propiedad intelectual y los intereses de los países subdesarrollados, *Revista de Propiedad Intelectual* 2006; 8/9:32.

³⁸ Con respecto al Tratado de Libre Comercio celebrado entre Estados Unidos y Chile en relación al tema de patentes, en primer lugar, no se incluyen limitaciones expresas al patentamiento. De este modo, Chile estaría asumiendo una postura similar a la de Estados Unidos frente al Consejo de los ADPIC tendiente a la eliminación de exclusiones en relación a la patentabilidad. Con esta modificación permitiría, en consecuencia, patentar plantas, ya que se fijó un plazo de 4 años para proponer una legislación al respecto. Por otra parte, no se efectúa mención expresa al plazo de protección de las patentes, aunque se deja lugar a una posible extensión de 5 años por demora injustificada en los trámites. Tampoco se contempla un plazo determinado de duración específica para las patentes sobre productos farmacéuticos, aplicándose supletoriamente el lapso general de 20 años y contemplando también una ampliación de al menos 3 años más. También se dejaría sin efecto el uso de las licencias obligatorias. Nada se menciona respecto del agotamiento de derechos. Secretaría General de la Comunidad Andina: Análisis del Tratado de Libre Comercio Chile-Estados Unidos, 2003, 63-64. Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/libro33.pdf> (Visitado el 31 de marzo de 2011.)

³⁹ Los plazos de transición fueron para todas las disposiciones en los países en desarrollo, excepto el tratamiento de la nación más favorecida y el tratamiento nacional que tuvieron que ser asumidos desde la fecha general de aplicación, es decir, desde el 1º de enero de 1996. Otero García-Castrillón, Los derechos de patente en el ADPIC. Situación y debates actuales, *Revista Noticias de la Unión Europea* 2005; 241:49-54. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/7009/1/ADPIC-patente.pdf> (Visitado el 29 de marzo de 2011.)

⁴⁰ *Ibidem*, 9-10. Cabe aclarar que no todos los países aceptaron la protección de mailbox ni los derechos de comercialización exclusiva.

⁴¹ *Ibidem*.

⁴² Barrutia X., Zabalo P. Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur, *CIDOB D'Afers Internacionals* 2003; 64: 175-191 Disponible en: http://www.ehu.es/eaI/cas/profesorado/zabalo_patxi/Farmacos-Sur.pdf_.pdf (Visitado el 31 de marzo de 2011.)

⁴³ Entre los principales logros del Acuerdo sobre los ADPIC para los países en desarrollo se encuentran los siguientes artículos. El art. 8 inciso 1º establece el derecho de los Estados Miembro a adoptar las medidas necesarias (compatibles, a su vez, con dicho Acuerdo) para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico. El art. 8 inciso 2º les permite, a los mismos sujetos, aplicar medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. Asimismo, se regulan los períodos de transición para adaptar las legislaciones nacionales al tratado multilateral (arts. 65 y 66), la posibilidad de implementar importaciones paralelas (art. 6), la Excepción Bolar (art. 30), la excepción basada en el "uso experimental" con propósitos científicos o con propósitos comerciales que no choquen con la explotación normal de la patente y, en especial, las licencias obligatorias (art. 31).

⁴⁴ Correa, *op. cit.*, 86-87.

⁴⁵ 3D, Red Universitaria de Derechos Humanos, *op. cit.*, 48.

⁴⁶ Johnston J y Wasunna A. Patents, Biomedical Research and Treatments. Examining Concerns, Canvassing Solutions, *Hastings Center Report* 2007; 37: 16. Disponible en: http://www.thehastingscenter.org/uploadedFiles/Publications/Special_Reports/patents_biomedical_research_treatments_examining_concerns_canvassing_solutions.pdf16 (Visitado el 31 de marzo de 2011.)

⁴⁷ Blasco Pauchard B. El tratamiento de Estados Unidos de la propiedad intelectual en relación con la industria farmacéutica, *Revista Estudios Norteamericanos* 2002; 8:6. Disponible en: <http://estudiosnorteamericanos.cl/articulos/183-Blasco-Estados%20Unidos%20Propiedad%20Farmaceutica.pdf> (Visitado el 31 de marzo de 2011.)

⁴⁸ Klug, *op. cit.*, 220.

⁴⁹ Johnston y Wasunna, *op.cit.*

⁵⁰ Bond P. Sudáfrica: éxitos de los activistas por la salud y el medio ambiente, *Revista Ecología Política* 2008; 37:96. Disponible en: <http://www.ecologiapolitica.info/ep/37/37.pdf#page=95> (Visitado el 29 de marzo de 2011.)

⁵¹ Blasco Pauchard, *op. cit.*, 7.

⁵² Aún más, las cinco multinacionales Bristol-Myres Squibb, Merck, GlaxoSmithKline, Roche y Boehringer Ingelheim, para contrarrestar el marketing negativo, redujeron el precio de las drogas para combatir el VIH/SIDA en África Sub-Sahariana.

⁵³ T Hoen, *op. cit.*, 44.

⁵⁴ Algunos argumentan que sin la investigación y sin la intervención de las industrias farmacéuticas los antirretrovirales no hubieran existido. Sin embargo, quienes afirman esto no alcanzan a demostrar que el progreso científico-tecnológico sólo haya sido posible mediante las inversiones privadas. Vale aclarar que las compañías privadas organizan la agenda de investigación sobre la base de las demandas de los mercados en los países desarrollados en lugar de hacerlo por las demandas de las personas con menos recursos de los países en desarrollo.

⁵⁵ OMC. Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. 2001. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm (Visitado el 31 de marzo de 2011.)

⁵⁶ Algunos países se beneficiaron con esta Declaración. Por ejemplo, Cancún autorizó importaciones de genéricos de medicamentos patentados y así logró establecer precios más accesibles para los antirretrovirales; Kenya hizo lo propio; y varios países latinoamericanos como Argentina, Uruguay, Perú, Colombia -entre otros- redujeron los precios de las combinaciones con antirretrovirales. Tussie D., Stancanelli N. La Ronda Doha después de Hong Kong, *Revista de Comercio Exterior e Integración* 2006; 5:7-8. Disponible en: <http://cei.mrecic.gov.ar/revista/05/parte3.pdf> (Visitado el 31 de marzo de 2011.) (Visitado el 31 de marzo de 2011.)

⁵⁷ 3D, Red Universitaria de Derechos Humanos, *op. cit.*, 49.